

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

Сергеенко В.К.



«16» февраля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинские изделия

**Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете
(VITROS Anti-SARS- CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического
определения иммуноглобулинов класса G к
коронавирусу SARS- CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

**Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
(VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов
серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2G

VITROS Иммунодиагностические продукты

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350

REF 619 9919

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350

REF 619 9920

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия и показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350, предназначен для качественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Показания к применению: Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования с целью выявления людей с адаптивным иммунным ответом к SARS-CoV-2, о недавней или перенесённой инфекции. В настоящее время неизвестно, как долго антитела сохраняются после заражения и обеспечивают ли присутствующие антитела в иммунную защиту.

Предупреждение: Тест Коронавирус VITROS SARS-CoV-2 IgG не должен использоваться в качестве диагностики острой инфекции SARS-CoV-2. Нерезультативные (отрицательные) результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении пациентов.

Результаты выражаются в выявлении антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG к SARS-CoV-2, как правило, выявляются в крови через несколько недель после инфицирования, хотя продолжительность присутствия антител после заражения недостаточно хорошо охарактеризована. Люди могут иметь обнаруживаемый вирус в течение нескольких недель после сероконверсии. Чувствительность теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG при ранней инфекции неизвестна. Негативные результаты не исключают острой инфекции SARS-CoV-2. Если подозревается острая инфекция, необходимо провести прямое тестирование на SARS-CoV-2. Ложноположительные результаты теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG могут возникать из-за перекрестной реактивности от ранее существовавших антител или других возможных причин.

VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350, в составе

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибровочная карта - 1 шт
3. Протокол карта - 1 шт
4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 8 шт

предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке.

Краткое описание и объяснение теста

Коронавирус 2 (SARS-CoV-2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, - это бета-коронавирус, который вызывает коронавирусную болезнь 2019 (COVID-19) и пандемию. SARS-CoV-2 в основном передается воздушно-капельным и контактным путём, и заражает клетки человека посредством связывания с ангиотензинпревращающим ферментом 2 (ACE2).¹⁻² Люди инфицированные SARS-CoV-2 могут проявлять признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка, но инфекция может протекать и бессимптомно. Симптоматические, предсимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками вирусной инфекции.³ В настоящее время нет специальных методов лечения или вакцин для COVID-19. Обнаружение вирусных генов с помощью обратной транскрипционной полимеразной цепной реакции в реальном времени (rRT-PCR) является текущим золотым стандартом для диагностики COVID-19. Образцы из верхних дыхательных путей, такие, как мазки из ротоглотки и носоглотки используются для диагностического тестирования.²

Принципы процедуры

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG представленный Реагентом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете и Калибратором VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, выполняется на Иммунодиагностических анализаторах VITROS ECi/ECiQ/3600 и Интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется иммунометрическая техника, которая включает в себя две стадии реакции. На первой стадии антитела к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антигеном SARS-CoV-2 - спайковым (шиповидным) белком S1, нанесенным на лунку. Несвязанный образец удаляется промывкой. На второй стадии мышиные античеловеческие моноклональные IgG антитела меченые пероксидазой хрена (HRP) добавляют в лунку. Конъюгат специфически связывается с человеческими антителами в комплексе антиген-антитело. Несвязанный конъюгат удаляется на следующем этапе промывки.

Связанный HRP конъюгат измеряют в люминесцентной реакции ⁴. В лунки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и соль перекислоты) и агент переноса электронов. HRP в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, производя свет. Агент переноса электронов (замещенный ацетанилид) увеличивает уровень и продолжительность производимого света. Световые сигналы считываются системой. Количество связанного с HRP конъюгата является показателем количества присутствующих IgG антител к SARS-CoV-2. Значение отношения сигнала к Cutoff будет увеличиваться при увеличении в образце количества антител к SARS-CoV-2.

Тип теста	Система *	Время инкубации	Время до первого результата	Температура	Объем образца
Иммунометрический	ECi/ECiQ, 3600, 5600/XT 7600	37 минут	48 минут	37 °C	20 мкл

* Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потенциально инфекционный материал

Рассматривать как источник инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29. ⁵)

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит: анти-SARS-CoV-2 негативный матрикс, полученный от доноров, которые были протестированы и показали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита С (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуоферментный анализ).

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG дополнительно содержит: SARS-CoV-2 IgG антитела. Обращаться как с источником инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержит ProClin 300 (CAS 55965-84-9) ⁶

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете содержит 1.0% ProClin 300. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4) ⁶

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит 0.5% ProClin 950. 0.5% ProClin 950. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Предупреждение

Результаты теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Утилизация

Чтобы обеспечить безопасную утилизацию этого продукта, следуйте местным правилам утилизации, а также рекомендациям в паспорте безопасности.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

- 1 упаковка реагентов содержит:
- 100 лунк с покрытием (рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, покрытие 110 нг на лунку)
- 18.0 мл реагента для анализа (буфер с бычьими белковыми стабилизаторами и антимикробным агентом*)
- 20.4 мл конъюгированного реагента (анти-человеческий анти-IgG (мышинные моноклональные) конъюгированный с пероксидазой хрена; 5 нг/мл) в буфере с бычьими белковыми стабилизаторами и антимикробным агентом*
*1,0% Проклин 300 (ProClin 300)

Использование упаковки реагентов

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращаться с осторожностью. Избегать:
 - образование конденсата на упаковке
 - вспенивания реагентов
 - взбалтывания упаковки

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0350
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	до истечения срока годности	18 июня 2021 г.
Открытый	На борту системы Система включена	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Упаковка Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете пригодна для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке при условии хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Упаковку реагента не замораживать.
- Упаковку реагента загружать непосредственно из холодильника, чтобы избежать образования конденсата.
- Открытые упаковки чувствительны к влаге/влажности. Хранить открытые охлажденные упаковки с реагентами в герметичной упаковке для хранения реагентов VITROS с осушителем.

Содержимое калибратора

- 2 флакона Калибратора VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (человеческий рекомбинантный анти-SARS-CoV-2 IgG в анти-SARS-CoV-2 IgG негативном человеческом матрице с антимикробным агентом*, 1 мл)
- Калибровочная карта – 1 шт.
- Протокол карта - 1шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов – 8 шт.
*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Использование калибратора

- Используйте только с наборами реагентов с одинаковым номером партии. Тщательно перемешайте путем переворачивания и доведите до 15–30 °C (59–86 °F) перед использованием.
- Храните калибраторы в оригинальных закрытых контейнерах, чтобы избежать загрязнения и испарения. Для предотвращения испарения, ограничьте время нахождения калибратора на борту. Обратитесь к руководству по эксплуатации вашего анализатора. Верните калибратор в холодильник как можно скорее после использования или загрузите только объем, достаточный для однократной процедуры.

Хранение и подготовка калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0350
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	до истечения срока годности	18 июня 2021 г.
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	Замороженный ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG поставляется готовым к использованию.
- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG пригоден для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Открытые калибраторы можно заморозить. (Не более одного цикла заморозки-разморозки).
- Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG использует 20 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образцов (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера). Подробную информацию о минимальном объеме заполнения контейнеров для образцов см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG автоматически обрабатывается в двух повторях.

Транспортировка Реагента и Калибратора

- Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка

Нерекомендуемые образцы

- Плазма
– EDTA
- Не использовать мутные образцы. Мутность в образцах может повлиять на результаты.
- Не использовать гемолизированные образцы. Обратитесь к разделу "Ограничения процедуры".

Особые меры предосторожности

ВАЖНО:

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁷ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов, компания Орто-К Линикал Диагностикс не может однозначно утверждать о результатах взаимодействия своих изделий со всеми устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.⁸
- Следуйте инструкциям, прилагаемым к вашему устройству сбора для использования и обработки образца.⁹
- Образцы должны быть тщательно отделены от всего клеточного материала. Невыполнение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG использует 20 мкл образца для каждого определения. При этом не принимается во внимание минимальный объем заполнения контейнера. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения контейнеров для образцов см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с крышками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Следуйте процедурам в вашей лаборатории, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов.
- Время нахождения образца в системе перед началом тестирования должно быть ограничено во избежание испарения. Обратитесь к руководству по эксплуатации вашего анализатора.
- Верните образец в холодильник как можно скорее после использования или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы могут храниться 24 часа при комнатной температуре (до 30 °C [86°F]) или 7 дней при 2–8 °C (36–46°F).
- Образцы, которые не будут испытаны в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤ -20 °C [≤ -4 °F] и могут подвергаться 5 циклам замораживания-оттаивания. Данные не подтверждены исследованиями стабильности образцов в реальном времени.
- Стабильность образцов может быть установлена каждой лабораторией самостоятельно.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете
- VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Сигнальный реактив
- VITROS Иммунодиагностические продукты Универсальный промывающий реактив
- VITROS Иммунодиагностические продукты Набор Контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
- VITROS Иммунодиагностические продукты Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем

Инструкции по эксплуатации

Регулярно осуществляйте инвентаризацию изделий на борту анализатора для обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Внимание: Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS-CoV-2 IgG. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование CoV2G. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии (лота) отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться только с калибраторами идентичной серии.
- Эталонная калибровка устанавливается для каждой новой партии реагентов путем выполнения множества тестов. Это процесс, с помощью которого определяется лот специфический параметр [a], который связывает величину порогового сигнала (Значение cutoff) с сигналом калибратора.
- Значение $cutoff = (a * \text{Сигнал Cal 1})$
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна эталонная калибровка.
- Работа с калибратором осуществляется аналогичным образом, что и с образцами. Загрузите на борт калибратор в количестве достаточном для проведения автоматической процедуры калибровки в дубли. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки; калибровка начнется автоматически.
- Когда калибратор обрабатывается, достоверность калибровки оценивается по качественным параметрам, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается значение cutoff и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов этой партии.
- Качество калибровки не может быть описано с помощью одного конкретного параметра. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после истечения определенного срока калибровки или при загрузке другого лота реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из заданных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении лота упаковки реагентов и калибратора.
 - Производите калибровку каждые 28 дней.
 - Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
 - Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.
- Дополнительную информацию о времени калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Прослеживаемость калибровки

Калибровка теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG прослеживается относительно внутреннего эталонного калибратора, значение которого назначено для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Модель калибровки

Результаты рассчитываются как нормализованный сигнал относительно значения cutoff. Во время процесса калибровки для определения действительного сохраненного значения cutoff для систем VITROS используются специальные параметры партии.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG рекомендуется использовать с Иммунодиагностическими анализаторами и Интегрированными системами VITROS. Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG включает наборы контролей 1 и 2 для генерирования нереактивных и реактивных результатов соответственно. Производительность других доступных контрольных жидкостей необходимо оценивать на совместимость с данным тестом перед использованием в качестве контроля качества. Контрольные материалы могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения антител IgG к SARS-CoV-2, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо, если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека.

Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо проводить контроль качества.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Для подтверждения производительности системы анализируйте контрольные материалы:
 - После калибровки
 - Если система выключена более, чем на 2 часа
 - После загрузки упаковок реагентов, которые были извлечены из анализатора и сохранены для последующего использования
 - В соответствии с местными правилами или, по крайней мере, один раз в день, когда проводится тест
 - После выполнения указанных сервисных процедур

Если, в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в Вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до отправки результатов тестирования пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах. ¹⁰ Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Расчёт результатов

$$\text{Результат} = \frac{\text{Сигнал образца}}{\text{Сигнал Cutoff (Значение Cutoff)}}$$

Интерпретация результатов

Результаты пациентов будут отображаться с пометкой «Нереактивный» или «Реактивный».

Результат (S/C)	<1.00	≥1.00
Описание результата	Нереактивный	Реактивный

В следующей таблице приведены результаты интерпретации результатов, полученных с помощью теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG для Иммунодиагностических и Интегрированных систем VITROS.

VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG Результаты теста (S/C)	Интерпретация
<1.00	Образец нереактивен по анти-SARS-CoV-2 IgG
≥1.00	Образец реактивен по анти-SARS-CoV-2 IgG

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был проверен на влияние интерферентов согласно документу CLSI EP7. ¹¹ Обычно встречающиеся вещества были испытаны на одной партии реагента. Ни одно из протестированных соединений не повлияло на клиническую интерпретацию теста. Обратитесь к «Веществам, которые не интерферируют», чтобы получить список протестированных соединений, которые не оказывали интерференцию.

Другие ограничения

- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы могут вызывать интерференцию в иммуноанализах. ¹² Эти антитела могут присутствовать в образцах крови людей, регулярно контактирующих с животными или получающими продукты, содержащие животную сыворотку. Результаты, которые не согласуются с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.
- Отрицательный или нереактивный результат может иметь место, если количество антител к вирусу SARSCoV-2, присутствующему в образце, ниже предела обнаружения анализа, или вирус подвергся незначительной аминокислотной мутации в эпитопе, распознаваемый антителом.
- Результаты, полученные с помощью этого теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных испытаний и оценок.
- Используйте в соответствии со стратегией тестирования, принятой органами здравоохранения в вашем регионе.
- Результаты выражаются в выявлении антител к SARS-CoV-2. IgG антитела к SARS-CoV-2 начинают обнаруживаться через некоторое время после инфицирования. В настоящее время неизвестно, как долго IgG антитела могут сохраняться после инфекции.
- Наличие специфических антител является признаком перенесенной или текущей инфекции.
- В соответствии с требованиями местных органов власти или органов общественного здравоохранения лаборатория, возможно, обязана докладывать о всех результатах положительного тестирования.

Характеристики эффективности

Клинические характеристики эффективности

Чувствительность

Было проведено тестирование 58 образцов отобранных у пациентов, подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2. Из 58 положительных по ПЦР образцов 51 были реактивными при тестировании VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG и 7 были нереактивными. Реактивность коррелировала с прошедшими днями после появления симптомов. Из 40 образцов, полученных более, чем через 15 дней после появления симптомов, 36 образцов были реактивными и показали 90% Позитивное процентное соответствие с ПЦР.

Результаты суммированы в таблицах ниже.

Дней между появлением симптомов и сбором сыворотки	Количество реактивных	Количество нереактивных	Всего протестировано	PPA* (95% CI)
12-15	15	3	18	83.3% (58.6-96.4%)
>15	36	4	40	90.0% (76.3-97.2%)

* Позитивное процентное соответствие

Чувствительность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Было проведено тестирование 25 пациентов подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получено 25 положительных результатов, из них 25 были положительными при их тестировании коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения.

Клиническая чувствительность составила 100% (25/25; ДИ 95% 86.28-100%)

Клиническая специфичность

Были протестированы четыреста семь предполагаемых отрицательных по SARS-CoV-2 образцов от здоровых доноров крови, собранных до развития пандемии Ковид-19.

Клиническая специфичность составила 100% (95% ДИ: 99.1-100.0%)

* Клиническая специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Были протестированы 50 отрицательных образцов от условно-здоровых пациентов, в том числе у пациентов с выявленными антителами, отличными от коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, относящимися к следующим категориям: антитела к вирусу гриппа А и В, антитела к аденовирусу, антитела к респираторному синцициальному вирусу, антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ1 и ВИЧ2. Все образцы показали отрицательные результаты при тестировании испытуемыми медицинскими изделиями и коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения.

Клиническая специфичность составила 100% (50/50; ДИ 95% 92.9 -100%)

Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы

Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG оценивали на потенциальную перекрёстную реактивность в отрицательных образцах anti-SARS-CoV-2 с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией SARSCoV-2. Результаты приведены в таблице ниже.

Категория образцов	Число образцов	Нереактивные	Реактивный
Антитела к аденовирусу	2	2	0
Грипп A IgG	5	5	0
Грипп A IgM	3	3	0
Грипп B IgG	5	5	0
Грипп B IgM	1	1	0
Антитела к вирусу Коксаки	5	5	0
Антитела к экзивирусу	5	5	0
Вирус полиомиелита	4	4	0
Антитела к респираторному синцитиальному вирусу (RSV)	3	3	0
Антитела к HCV	5	5	0
Антинуклеарные антитела	5	5	0

Большая часть здорового населения была подвержена влиянию распространенных коронавирусов, вызывающих респираторные инфекции (бета-коронавирус OC43 и HKU1 и альфа-коронавирус NL63 и 229E).¹³ 407 здоровых доноров крови были протестированы с VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG без какой-либо реактивности.

*Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Были протестированы образцы сыворотки крови здоровых добровольцев, вакцинированных против сезонного гриппа, индивидуумов, перенесших ОРВИ за 14-90 дней до начала исследования и доноры, доноры с обнаруженными инфекционными заболеваниями. Реактивности не обнаружено.

Категория образцов	Число образцов	Нереактивные	Реактивный
Доноры, вакцинированные от сезонного гриппа (выявлены антитела к вирусу гриппа A и B)	8	8	0
Доноры, перенесшие ОРВИ (выявлены антитела к аденовирусу – 3 пациента, антитела к респираторному синцитиальному вирусу – 3 пациента)	6	6	0
Доноры, с обнаруженными инфекционными заболеваниями (выявлены антитела к антигенам вируса гепатита С – 1 пациент и общие антитела на ВИЧ (ВИЧ1 и ВИЧ2) – 1 пациент)	2	2	0

Специфичность

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был оценен на влияние интерферентов согласно документу CLSI EP7¹¹. Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и слабо реактивных образцах в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	
Конъюгированный билирубин	40.0 мг/дл	475 мкмоль/л
Неконъюгированный билирубин	40.0 мг/дл	684 мкмоль/л
Бiotин	3510 нг/мл	14.3 мкмоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	0.156 ммоль/л
Имтринилд	2000 мг/дл	N/A

N/A = Не применимо (альтернативные единицы измерения не представлены)

*Специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был оценен на влияние интерферентов.

Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и реактивных образцах в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация
Билирубин общий	60,3 мг/дл
Триглицериды	51,6 мг/дл
Гемоглобин	1018 мг/дл

*Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (КВ) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет КВ < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Сходимость оценивали посредством 10 повторных измерений образцов реактивной и нереактивной на IgG антитела к SARS-CoV-2 сыворотки. Коэффициент вариации (КВ) при определении сходимости испытуемых положительных образцов сыворотки составляет КВ < 15%. Все результаты испытуемой отрицательной сыворотки имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Литература

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
4. Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
5. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108–115; 1992.
13. Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15 (12):1805–1810; 2008.

Словарь символов

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

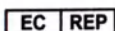
Дата	ОБЗОР Изменений
16-02-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлен раздел «Показания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи» В разделы «Чувствительность», «Клиническая специфичность», «Потенциальные перекрестно-реактивные подгруппы», «Специфичность» добавлены подразделы «по данным клинических испытаний на территории РФ» Добавлен раздел Прецизионность, включающий Подраздел «Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» и Подраздел «Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0350» в разделы «Хранение и подготовка упаковки реагента», «Хранение и подготовка калибратора»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
Felindre Meadows
Pencoe
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании
Орто-Клиникал Диагностика, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

ВСЕГО 3 листа 16
«16» Февраля 2021 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

Сергеенко В.К.



«УТВЕРЖДАЮ»
Исполняющий обязанности
медицинского директора
АО «Группа компаний
«Медси»



Т.В. Шаповаленко

«16» февраля 2021 г.

М.П.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Инструкции)**

на медицинские изделия

**Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете
(VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического
определения иммуноглобулинов класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

**Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
(VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов
серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

и на медицинское изделие

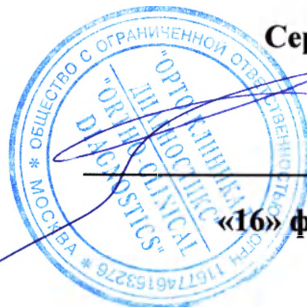
**Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
(VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического
определения иммуноглобулинов класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0150**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«16» февраля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинские изделия

**Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете
(VITROS Anti-SARS- CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического
определения иммуноглобулинов класса G к
коронавирусу SARS- CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

**Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
(VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов
серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0350**

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2G

VITROS Иммунодиагностические продукты

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350

REF 619 9919

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350

REF 619 9920

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия и показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350, предназначен для качественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Показания к применению: Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования с целью выявления людей с адаптивным иммунным ответом к SARS-CoV-2, о недавней или перенесенной инфекции. В настоящее время неизвестно, как долго антитела сохраняются после заражения и обеспечивают ли присутствующие антитела в иммунную защиту.

Предупреждения: Тест Коронавирус VITROS SARS-CoV-2 IgG не должен использоваться в качестве диагностики острой инфекции SARS-CoV-2. Нерактивные (отрицательные) результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении пациентов. Результаты выражаются в выявлении антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG к SARS-CoV-2, как правило, выявляются в крови через несколько недель после инфицирования, хотя продолжительность присутствия антител после заражения недостаточно хорошо охарактеризована. Люди могут иметь обнаруживаемый вирус в течение нескольких недель после заражения. Чувствительность теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG при ранней инфекции неизвестна. Негативные результаты не исключают острой инфекции SARS-CoV-2. Если подозревается острая инфекция, необходимо провести прямое тестирование на SARS-CoV-2. Ложноположительные результаты теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG могут возникать из-за перекрестной реактивности от ранее существовавших антител или других возможных причин.

VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0350, в составе

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибровочная карта - 1 шт
3. Протокол карта - 1 шт
4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 8 шт

предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке.

Краткое описание и объяснение теста

Коронавирус 2 (SARS-CoV-2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, - это бета-коронавирус, который вызывает коронавирусную болезнь 2019 (COVID-19) и пандемию. SARS-CoV-2 в основном передается воздушно-капельным и контактным путем, и заражает клетки человека посредством связывания с ангиотензинпревращающим ферментом 2 (ACE2).¹⁻² Люди инфицированные SARS-CoV-2 могут проявлять признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка, но инфекция может протекать и бессимптомно. Симптоматические, предсимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками вирусной инфекции.³ В настоящее время нет специальных методов лечения или вакцин для COVID-19. Обнаружение вирусных генов с помощью обратной транскрипционной полимеразной цепной реакции в реальном времени (RT-PCR) является текущим золотым стандартом для диагностики COVID-19. Образцы из верхних дыхательных путей, такие как мазки из ротоглотки и носоглотки используются для диагностического тестирования.²

Принципы процедуры

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG представленный Реагентом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете и Калибратором VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, выполняется на Иммунодиагностических анализаторах VITROS EC/ECIQ/3600 и Интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется иммунометрическая техника, которая включает в себя две стадии реакции. На первой стадии антитела к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антигеном SARS-CoV-2 - спайковым (шиповидным) белком S1, нанесенным на лунку. Несвязанный образец удаляется промывкой. На второй стадии мышьные античеловеческие моноклональные IgG антитела меченые пероксидазой хрена (HRP) добавляют в лунку. Конъюгат специфически связывается с человеческими антителами в комплексе антиген-антитело. Несвязанный конъюгат удаляется на следующем этапе промывки.

Связанный HRP конъюгат измеряют в люминесцентной реакции ⁴. В лунки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и соль перекислоты) и агент переноса электронов. HRP в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, производя свет. Агент переноса электронов (замещенный ацетанилид) увеличивает уровень и продолжительность производимого света. Световые сигналы считываются системой. Количество связанного с HRP конъюгата является показателем количества присутствующих IgG антител к SARS-CoV-2. Значение отношения сигнала к Cutoff будет увеличиваться при увеличении в образце количества антител к SARS-CoV-2.

Тип теста	Система *	Время инкубации	Время до первого результата	Температура	Объем образца
Иммунометрический	ECi/ECiQ, 3600, 5600/XT 7600	37 минут	48 минут	37 °C	20 мкл

* Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Потенциально инфекционный материал*

Рассматривать как источник инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29. ⁵)

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит: анти-SARS-CoV-2 негативный матрикс, полученный от доноров, которые были протестированы и показали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита С (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуоферментный анализ).

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG дополнительно содержит: SARS-CoV-2 IgG антитела. Обращаться как с источником инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Содержит ProClin 300 (CAS 55965-84-9) ⁶*

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете содержит 1.0% ProClin 300. N317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4) ⁶*

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит 0.5% ProClin 950. 0.5% ProClin 950. 317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Предупреждение

Результаты теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Утилизация

Чтобы обеспечить безопасную утилизацию этого продукта, следуйте местным правилам утилизации, а также рекомендациям в паспорте безопасности.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

- 100 лунок с покрытием (рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, покрытие 110 нг на лунку)
- 18.0 мл реагента для анализа (буфер с бычьими белковыми стабилизаторами и антимикробным агентом*)
- 20.4 мл конъюгированного реагента (анти-человеческий анти-IgG (мышинные моноклональные) конъюгированный с пероксидазой хрена; 5 нг/мл) в буфере с бычьими белковыми стабилизаторами и антимикробным агентом*

*1,0% Проклин 300 (ProClin 300)

Использование упаковки реагентов

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращаться с осторожностью. Избегать:
 - образование конденсата на упаковке
 - вспенивания реагентов
 - взбалтывания упаковки

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0350
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	до истечения срока годности	18 июня 2021 г.
Открытый	На борту системы Система включена	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Упаковка Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете пригодна для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке при условии хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Упаковку реагента не замораживать.
- Упаковку реагента загружать непосредственно из холодильника, чтобы избежать образования конденсата.
- Открытые упаковки чувствительны к влаге/влажности. Хранить открытые охлажденные упаковки с реагентами в герметичной упаковке для хранения реагентов VITROS с осушителем.

Содержимое калибратора

- 2 флакона Калибратора VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (человеческий рекомбинантный анти-SARS-CoV-2 IgG в анти-SARS-CoV-2 IgG негативном человеческом матриксе с антимикробным агентом*, 1 мл)
- Калибровочная карта – 1 шт.
- Протокол карта - 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов – 8 шт.

*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Использование калибратора

- Используйте только с наборами реагентов с одинаковым номером партии. Тщательно перемешайте путем переворачивания и доведите до 15–30 °C (59–86 °F) перед использованием.
- Храните калибраторы в оригинальных закрытых контейнерах, чтобы избежать загрязнения и испарения. Для предотвращения испарения, ограничьте время нахождения калибратора на борту. Обратитесь к руководству по эксплуатации вашего анализатора. Верните калибратор в холодильник как можно скорее после использования или загрузите только объем, достаточный для однократной процедуры.

Хранение и подготовка калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0350
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	до истечения срока годности	18 июня 2021 г.
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	Замороженный ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG поставляется готовым к использованию.
- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG пригоден для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Открытые калибраторы можно заморозить. (Не более одного цикла заморозки-разморозки).
- Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG использует 20 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образцов (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера). Подробную информацию о минимальном объеме заполнения контейнеров для образцов см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG автоматически обрабатывается в двух повторях.

Транспортировка Реагента и Калибратора

- Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка

Нерекомендуемые образцы

- Плазма
– EDTA
- Не использовать мутные образцы. Мутность в образцах может повлиять на результаты.
- Не использовать гемолизированные образцы. Обратитесь к разделу "Ограничения процедуры".

Особые меры предосторожности

ВАЖНО:

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.⁷ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов, компания Орто-К линикал Диагностика не может однозначно утверждать о результатах взаимодействия своих изделий со всеми устройствами. Убедитесь, что используемые устройства для сбора совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.⁸
- Следуйте инструкциям, прилагаемым к вашему устройству сбора для использования и обработки образца.⁹
- Образцы должны быть тщательно отделены от всего клеточного материала. Невыполнение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG использует 20 мкл образца для каждого определения. При этом не принимается во внимание минимальный объем заполнения контейнера. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения контейнеров для образцов см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с крышками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Следуйте процедурам в вашей лаборатории, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов.
- Время нахождения образца в системе перед началом тестирования должно быть ограничено во избежание испарения. Обратитесь к руководству по эксплуатации вашего анализатора.
- Верните образец в холодильник как можно скорее после использования или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы могут храниться 24 часа при комнатной температуре (до 30 °C [86°F]) или 7 дней при 2–8 °C (36–46°F).
- Образцы, которые не будут испытаны в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤ -20 °C (≤ -4 °F) и могут подвергаться 5 циклам замораживания-оттаивания. Данные не подтверждены исследованиями стабильности образцов в реальном времени.
- Стабильность образцов может быть установлена каждой лабораторией самостоятельно.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете
- VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Сигнальный реактив
- VITROS Иммунодиагностические продукты Универсальный промывающий реактив
- VITROS Иммунодиагностические продукты Набор Контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
- VITROS Иммунодиагностические продукты Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем

Инструкции по эксплуатации

Регулярно осуществляйте инвентаризацию изделий на борту анализатора для обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Внимание: Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS-CoV-2 IgG. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование CoV2G. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии (лота) отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться только с калибраторами идентичной серии.
- Эталонная калибровка устанавливается для каждой новой партии реагентов путем выполнения множества тестов. Это процесс, с помощью которого определяется лот специфический параметр [a], который связывает величину порогового сигнала (Значение cutoff) с сигналом калибратора.
- Значение cutoff = (a * Сигнал Cal 1)
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна эталонная калибровка.
- Работа с калибратором осуществляется аналогичным образом, что и с образцами. Загрузите на борт калибратор в количестве достаточном для проведения автоматической процедуры калибровки в дубли. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки; калибровка начнется автоматически.
- Когда калибратор обрабатывается, достоверность калибровки оценивается по качественным параметрам, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается значение cutoff и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов этой партии.
- Качество калибровки не может быть описано с помощью одного конкретного параметра. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после истечения определенного срока калибровки или при загрузке другого лота реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из заданных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении лота упаковки реагентов и калибратора.
- Производите калибровку каждые 28 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Прослеживаемость калибровки

Калибровка теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG прослеживается относительно внутреннего эталонного калибратора, значение которого назначено для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Модель калибровки

Результаты рассчитываются как нормализованный сигнал относительно значения cutoff. Во время процесса калибровки для определения действительного сохраненного значения cutoff для систем VITROS используются специальные параметры партии.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG рекомендуется использовать с Иммунодиагностическими анализаторами и Интегрированными системами VITROS. Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG включает наборы контролей 1 и 2 для генерирования нереактивных и реактивных результатов соответственно. Производительность других доступных контрольных жидкостей необходимо оценивать на совместимость с данным тестом перед использованием в качестве контроля качества. Контрольные материалы могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения антител IgG к SARS-CoV-2, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо, если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека.

Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо проводить контроль качества.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Для подтверждения производительности системы анализируйте контрольные материалы:
 - После калибровки
 - Если система выключена более, чем на 2 часа
 - После загрузки упаковок реагентов, которые были извлечены из анализатора и сохранены для последующего использования
 - В соответствии с местными правилами или, по крайней мере, один раз в день, когда проводится тест
 - После выполнения указанных сервисных процедур

Если, в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в Вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до отправки результатов тестирования пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах. ¹⁰ Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Расчёт результатов

$$\text{Результат} = \frac{\text{Сигнал образца}}{\text{Сигнал Cutoff (Значение Cutoff)}}$$

Интерпретация результатов

Результаты пациентов будут отображаться с пометкой «Нереактивный» или «Реактивный».

Результат (S/C)	<1.00	≥1.00
Описание результата	Нереактивный	Реактивный

В следующей таблице приведены результаты интерпретации результатов, полученных с помощью теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG для Иммунодиагностических и Интегрированных систем VITROS.

VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG Результаты теста (S/C)	Интерпретация
<1.00	Образец нереактивен по анти-SARS-CoV-2 IgG
≥1.00	Образец реактивен по анти-SARS-CoV-2 IgG

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был проверен на влияние интерферентов согласно документу CLSI EP7. "Обычно встречающиеся вещества были испытаны на одной партии реагента. Ни одно из протестированных соединений не повлияло на клиническую интерпретацию теста. Обратитесь к «Веществам, которые не интерферируют», чтобы получить список протестированных соединений, которые не оказывали интерференцию.

Другие ограничения

- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы могут вызывать интерференцию в иммуноанализах.¹² Эти антитела могут присутствовать в образцах крови людей, регулярно контактирующих с животными или получающими продукты, содержащие животную сыворотку. Результаты, которые не согласуются с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.
- Отрицательный или нереактивный результат может иметь место, если количество антител к вирусу SARS-CoV-2, присутствующему в образце, ниже предела обнаружения анализа, или вирус подвергся незначительной аминокислотной мутации в эпитопе, распознаваемый антителом.
- Результаты, полученные с помощью этого теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных испытаний и оценок.
- Используйте в соответствии со стратегией тестирования, принятой органами здравоохранения в вашем регионе.
- Результаты выражаются в выявлении антител к SARS-CoV-2. IgG антитела к SARS-CoV-2 начинают обнаруживаться через некоторое время после инфицирования. В настоящее время неизвестно, как долго IgG антитела могут сохраняться после инфекции.
- Наличие специфических антител является признаком перенесенной или текущей инфекции.
- В соответствии с требованиями местных органов власти или органов общественного здравоохранения лаборатория, возможно, обязана докладывать о всех результатах положительного тестирования.

Характеристики эффективности

Клинические характеристики эффективности

Чувствительность

Было проведено тестирование 58 образцов отобранных у пациентов, подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2. Из 58 положительных по ПЦР образцов 51 были реактивными при тестировании VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG и 7 были нереактивными. Реактивность коррелировала с прошедшими днями после появления симптомов. Из 40 образцов, полученных более, чем через 15 дней после появления симптомов, 36 образцов были реактивными и показали 90% Положительное процентное соответствие с ПЦР.

Результаты суммированы в таблицах ниже.

Дней между появлением симптомов и сбором сыворотки	Количество реактивных	Количество нереактивных	Всего протестировано	PPA* (95% CI)
12-15	15	3	18	83.3% (58.6-96.4%)
>15	36	4	40	90.0% (76.3-97.2%)

* Положительное процентное соответствие

Чувствительность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Было проведено тестирование 25 пациентов подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получено 25 положительных результатов, из них 25 были положительными при их тестировании коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения.

Клиническая чувствительность составила 100% (25/25; ДИ 95% 86,28-100%)

Клиническая специфичность

Были протестированы четыреста семь предполагаемых отрицательных по SARS-CoV-2 образцов от здоровых доноров крови, собранных до развития пандемии Ковид-19.

Клиническая специфичность составила 100% (95% ДИ: 99.1-100.0%)

* Клиническая специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Были протестированы 50 отрицательных образцов от условно-здоровых пациентов, в том числе у пациентов с выявленными антителами, отличными от коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, относящимися к следующим категориям: антитела к вирусу гриппа А и В, антитела к аденовирусу, антитела к респираторному синцитиальному вирусу, антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Все образцы показали отрицательные результаты при тестировании испытуемыми медицинскими изделиями и коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения.

Клиническая специфичность составила 100% (50/50; ДИ 95% 92,9 -100%)

Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы

Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG оценивали на потенциальную перекрёстную реактивность в отрицательных образцах anti-SARS-CoV-2 с медицинскими состояниями, не связанными с инфекцией SARSCoV-2. Результаты приведены в таблице ниже.

Категория образцов	Число образцов	Нереактивные	Реактивный
Антитела к аденовирусу	2	2	0
Грипп A IgG	5	5	0
Грипп A IgM	3	3	0
Грипп B IgG	5	5	0
Грипп B IgM	1	1	0
Антитела к вирусу Коксаки	5	5	0
Антитела к эховирусу	5	5	0
Вирус полиомиелита	4	4	0
Антитела к респираторному синцитиальному вирусу (RSV)	3	3	0
Антитела к HCV	5	5	0
Антиядерные антитела	5	5	0

Большая часть здорового населения была подвержена влиянию распространенных коронавирусов, вызывающим респираторные инфекции (бета-коронавирус OC43 и HKU1 и альфа-коронавирус NL63 и 229E).¹³ 407 здоровых доноров крови были протестированы с VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG без какой-либо реактивности.

*Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Были протестированы образцы сыворотки крови здоровых добровольцев, вакцинированных против сезонного гриппа, индивидуумов, перенесших ОРВИ за 14-90 дней до начала исследования и доноры, доноры с обнаруженными инфекционными заболеваниями. Реактивности не обнаружено.

Категория образцов	Число образцов	Нереактивные	Реактивный
Доноры, вакцинированные от сезонного гриппа (выявлены антитела к вирусу гриппа А и В)	8	8	0
Доноры, перенесшие ОРВИ (выявлены антитела к аденовирусу – 3 пациента, антитела к респираторному синцитиальному вирусу – 3 пациента)	6	6	0
Доноры, с обнаруженными инфекционными заболеваниями (выявлены антитела к антигенам вируса гепатита С – 1 пациент и образцы антитела на ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) – 1 пациент)	2	2	0

Специфичность

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был оценен на влияние интерферентов согласно документу CLSI EP7¹¹. Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и слабо реактивных образцах в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	
Конъюгированный билирубин	40.0 мг/дл	475 ммоль/л
Неконъюгированный билирубин	40.0 мг/дл	684 ммоль/л
Бiotин	3510 нг/мл	14.3 ммоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	0.156 ммоль/л
Интралигид	2000 мг/дл	N/A

N/A = Не применимо (альтернативные единицы измерения не представлены)

*Специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG был оценен на влияние интерферентов.

Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и реактивных образцах в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация
Билирубин общий	60,3 мг/дл
Триглицериды	51,6 мг/дл
Гемоглобин	1018 мг/дл

*Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (KB) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Сходимость оценивали посредством 10 повторных измерений образцов реактивной и нереактивной на IgG антитела к SARS-CoV-2 сыворотки. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости испытуемых положительных образцов сыворотки составляет KB < 15%. Все результаты испытуемой отрицательной сыворотки имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Литература

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
4. Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
5. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108-115; 1992.
13. Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15 (12):1805-1810; 2008.

Словарь символов

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клиничко-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
16-02-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлен раздел «Показания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи» В разделы «Чувствительность», «Клиническая специфичность», «Потенциальные перекрестно-реактивные подгруппы», «Специфичность» добавлены подразделы «по данным клинических испытаний на территории РФ» Добавлен раздел Прецизионность, включающий Подраздел «Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» и Подраздел «Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0350» в разделы «Хранение и подготовка упаковки реагента», «Хранение и подготовка калибратора»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании
Орто-Клиникал Диагностика, 2020

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«16» февраля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция)

на медицинское изделие

**Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG
(VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического
определения иммуноглобулинов класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0150**

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2G

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG

(VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0150

REF 619 9921

Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.

Назначение и состав изделия

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0150, в составе

1. Контроль 1 (отрицательный контроль) – 3 флакона, 2,0 мл.
2. Контроль 2 (положительный контроль) – 3 флакона, 2,0 мл.

предназначен для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для определения иммуноглобулинов класса IgG к SARS-CoV-2

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Потенциально инфекционный материал*

Рассматривать как источник инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).¹

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 и 2 содержит: анти-SARSCoV-2 негативный матрикс, полученный от доноров, которые были протестированы и показали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита С (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуноферментный анализ).

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 дополнительно содержит: SARS-CoV-2 IgG антитела. Ни один метод тестирования не исключает вероятность инфицирования, обращаться как с источником инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)²*

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит 0.5% ProClin 950. 317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Материалы в комплекте поставки

3 набора контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 и 2 (Контроль 1 (негативный): анти-SARS-CoV-2 негативный человеческий матрикс с антимикробным агентом *, 2 мл; Контроль 2 (позитивный) - человеческий рекомбинантный анти-SARS-CoV-2 в анти-SARS-CoV-2 негативном человеческом матриксе с антимикробным агентом*, 2 мл)

*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пипетки, контейнеры для образцов

Хранение, подготовка и использование контроля

Контроль	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0150
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности	20 мая 2021 г.
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	Замороженный ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG поставляется в готовом виде.
- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Избегайте повторного замораживания/ оттаивания.
- Тщательно перемешайте контрольные образцы переворачиванием и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Храните контрольные образцы в контейнерах с крышками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения контрольных образцов на борту анализатора. См. руководство по эксплуатации анализатора.
- После использования верните контроли как можно быстрее в холодильник (2–8 °C) или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести срок годности контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.

Транспортировка

Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Процедура тестирования

Загрузите каждый контроль в анализатор путем внесения аликвоты в контейнер для образца (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обработайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к Реагенту VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете и Калибратору VITROS Коронавирус SARS-CoV-2.

Примечание: Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в руководстве по эксплуатации анализатора. Некоторые изделия и анализаторы могут быть недоступны в некоторых странах.

Базовая статистика

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 должен генерировать Нереактивный результат.
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 должен генерировать Реактивный результат.

Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ)*Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (KB) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Литература

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Словарь символов

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день) Код партии или номер партии Серийный номер Номер по каталогу или код продукта Осторожно Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости) Производитель Дата производства Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Коррозионный Опасный для здоровья	Верхний предел температуры Нижний предел температуры Ограничение температуры Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению Внимание! Инструкции по применению изменены Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами Международная система единиц (СИ) Условные единицы Значение Воспламеняющийся Очень токсичный	Диапазон Диапазон средних значений Средняя точка Проверено Заменяется Достаточно для "n" тестов Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов Оцененное в лаборатории стандартное отклонение Очень опасный для здоровья Токсичный в водной или окружающей среде
--	--	--

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клиничко-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
16-02-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлен раздел «Показания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи» Добавлен раздел Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ), включающий подраздел «Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0150» в раздел «Хранение, подготовка и использование контроля»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

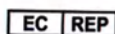
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский,

деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании
Орто-Клиникал Диагностика, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

«16» февраля 2021 г.

Исполняющий обязанности медицинского директора
АО «Группа компаний «Медси»

Т.В. Шаповаленко

