

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
А.Г. Плехов
22 апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
в сыворотке (плазме) крови человека
«IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»
ТУ 21.20.23-096-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для качественного определения наличия иммуноглобулинов (антител) класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области, в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Функциональное назначение набора – имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

Тестирование на наличие антител IgM к SARS-CoV-2 рекомендуется использовать с следующих случаях:

- в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;
- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции;
- для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета;
- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.

Показания к использованию набора – обследование населения с целью выявления наличия антител IgM к SARS-CoV-2. Набор реагентов «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний нет.

1.3. SARS-CoV-2 (или COVID-19) – это новый коронавирус, вызвавший вспышку атипичной вирусной пневмонии в Ухане, Китай, а затем и мировую пандемию. По своим филогенетическим связям и геномным структурам COVID-19 относится к роду Бетакоронавирусов. Бетакоронавирусы человека (среди которых SARS-CoV-2, SARS-CoV и MERS-CoV) очень схожи между собой, но также имеют различия в их геномной и фенотипической структуре, которые могут влиять на их патогенез. COVID-19 содержит одноцепочечную РНК, связанную с нуклеопротеином внутри капсида, состоящего из матричного белка. Иммунный ответ организма на инфицирование заключается в выработке антител – иммуноглобулинов, в том числе класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19), которые могут быть обнаружены с помощью набора. Обычно уровень антител IgM быстро нарастает в начале инфекции, достигая максимума в острый период болезни, а затем постепенно снижается, полностью исчезая к моменту выздоровления. Однако, как показывают исследования, в случае с SARS-CoV-2 IgM-антитела обнаруживаются даже спустя 1,5-3 месяца после перенесенной болезни.

1.4. Набор реагентов «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. В состав набора входят следующие компоненты:

- микропланшет – 1 упаковка;
- конъюгат – 1 флакон (14 мл);
- отрицательный контроль – 1 флакон (1,0 мл);
- положительный контроль – 1 флакон (1,0 мл);
- Буфер Р – 1 флакон (24 мл);
- Буфер А – 1 флакон (18 мл);
- раствор ТМБ – 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент – 1 флакон (14 мл);
- Буфер П – 1 флакон (50 мл);
- пакет закрывающийся – 1 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета – 2 шт.;
- ванночки для внесения реагентов – 2 шт.;
- одноразовые наконечники для дозаторов – 16 шт.

1.6. Набор «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 неизвестных проб и отрицательного контроля, одной пробы положительного контроля и одной пробы для определения оптической плотности раствора тетраметилбензидина (ТМБ), всего 96 определений при использовании всех стрипов одновременно.

В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех контролей для каждого отдельного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В наборе «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология непрямого «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшета иммобилизованы антитела к IgM человека, а рекомбинантный белок вируса SARS-CoV-2 конъюгирован с пероксидазой хрена.

На первой стадии анализа IgM к SARS-CoV-2, содержащиеся в положительном контроле и исследуемых образцах, связываются с антителами к IgM человека, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок.

На второй стадии анализа связавшиеся IgM к SARS-CoV-2 взаимодействуют с конъюгатом рекомбинантного белка к SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках с пробами, содержащими IgM к SARS-CoV-2. Степень окраски пропорциональна концентрации IgM к SARS-CoV-2 в анализируемых образцах и контрольных материалах.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности раствора в лунках проводится оценка содержания IgM к SARS-CoV-2 в исследуемых образцах.

2.2. Набор «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован на фотометрах вертикального сканирования, позволяющих производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм. Для проведения анализа необходим автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство и прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 650 об/мин при температуре +37 °С. Набор может быть использован на автоматических иммуноферментных анализаторах. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

МИКРОПЛАНШЕТ

1 упаковка

Разборный полистирольный микропланшет со стрипами, разделяемыми на отдельные лунки, с иммобилизованными антителами к IgM человека, маркирован «Микропланшет с анти-IgM».

КОНЬЮГАТ

1 флакон, 14 мл

Конъюгат рекомбинантного белка к SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат».

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (К+)

1 флакон, 1,0 мл

Контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови, содержащая IgM к SARS-CoV-2, маркирован «Положительный контроль К+».

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (К-)

1 флакон, 1,0 мл

Контрольная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки крови, не содержащей IgM к SARS-CoV-2, маркирован «Отрицательный контроль К-».

БУФЕР Р

1 флакон, 24 мл

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер Р».

БУФЕР А

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А».

1 флакон, 18 мл

РАСТВОР ТМБ

Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ».

1 флакон, 14 мл

СТОП-РЕАГЕНТ

1М соляная кислота (HCl), маркирован «Стоп-реагент».

1 флакон, 14 мл

БУФЕР П

Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (20-кратный концентрат), маркирован «Буфер П».

1 флакон, 50 мл

Пакет закрывающийся – пакет прозрачный с замком из пленки полиэтиленовой, предназначенный для хранения микропланшета в случае дробного использования набора.

Пленка для заклеивания микропланшета – прозрачная целлюлозная пленка на липкой основе, предназначенная для заклеивания микропланшета при проведении инкубации для предотвращения неравномерного испарения реакционной смеси из лунок микропланшета и для защиты от загрязнения.

Ванночки для внесения реагентов – ванночки из полипропилена, предназначенные для оптимизации отбора растворов конъюгата и ТМБ 8-канальными дозаторами во избежание их контаминации.

Одноразовые наконечники для дозаторов – конусообразные наконечники из полипропилена, предназначенные для отбора растворов конъюгата и ТМБ при помощи дозаторов.

Примечания

1. Сыворотки крови человека и компоненты сыворотки крови, входящие в состав контрольных материалов, инаktivированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg). Отрицательный контроль, не содержит антител IgM к вирусу SARS-CoV-2.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав компонентов набора, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов, входящих в состав набора «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», ввиду отсутствия международного стандарта, осуществляется с использованием внутреннего стандарта АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн». Контрольные материалы аттестуются относительно этого внутреннего стандарта в соответствии с протоколом переноса калибровки по ГОСТ ISO 17511-2011.

4. В случае если микропланшет упакован в пакет закрывающийся, дополнительный пакет в состав набора не входит.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1. Аналитическая специфичность. Перекрестной реакции образцов крови пациентов, имеющих в анамнезе заболевания вируса гриппа А и В, другие типы коронавирусной инфекции, HIV-1,2 – инфекции, HBV-инфекции, HCV– инфекции, Enterovirus, Rhinovirus, Adenovirus, Cytomegalovirus, Human herpesvirus type 1, Epstein-Barr virus, Respiratory syncytial virus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* и содержащие специфические IgM к этим возбудителям не обнаружено.

4.2. Чувствительность – способность набора реагентов идентифицировать присутствие IgM к вирусу SARS-CoV-2 при тестировании на рабочей панели образцов, достоверно содержащих IgM к вирусу SARS-CoV-2, составляет 100%.

4.3. Специфичность - способность набора реагентов идентифицировать отсутствие IgM к вирусу SARS-CoV-2 при тестировании на рабочей панели образцов, достоверно не содержащих IgM к вирусу SARS-CoV-2, составляет 100%.

4.4. Коэффициент вариации результатов определения IgM к вирусу SARS-CoV-2 в одном и том же образце с использованием набора «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» не превышает 8%.

4.5. Интерференция. На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л, триглицеридов до концентрации 20 ммоль/л, билирубина до концентрации 50 мг/дл, общего белка до концентрации 90 г/л.

4.6. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 270 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность составила 99,2 % (98,5 – 100%) с доверительной вероятностью 95%; диагностическая специфичность составила 98,75 % (97 – 100%) с доверительной вероятностью 95%.

7. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «IgM-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ISO 17511-2011.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1. Исследуемые образцы – негемолизированная, прозрачная, нелипемичная сыворотка или плазма крови.

5.2. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку. Сбор крови для получения плазмы производить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

5.3. Следует избегать гемолизированной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

5.4. Не допускается использование в качестве консерванта азида натрия, так как он является ингибитором ферментной метки, входящей в состав набора.

5.5. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует использовать в течение 5 суток с момента их получения при условии хранения при температуре +2–8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже –20 °С не более чем на 1 месяц. При необходимости более длительного хранения образцы заморозить при температуре ниже –70 °С. Избегать повторного замораживания образцов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б. Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен ко II группе патогенности.

6.2. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

6.3. Стоп-реагент представляет собой 1 М раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

6.4. В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года.

6.5. Несмотря на то, что производные крови человека, входящие в состав наборов, были проверены на наличие антител к ВИЧ 1 и 2 типа, вирусу гепатита С, а также антигенов р24 ВИЧ-1 и HBsAg и дали отрицательный результат, необходимо с контрольными материалами обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность, так как ни один существующий метод тестирования не может на 100% гарантировать отсутствие инфекционных агентов. При работе с исследуемыми образцами пациентов следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. Настоятельно рекомендуется использование одноразовых перчаток и других рекомендованных мер защиты (спецодежды), позволяющих снизить риск инфицирования.

6.6. Все материалы, контактировавшие с образцами крови пациентов, контрольными материалами, должны быть инаktivированы официально регламентированными методами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6.7. Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва и возгорания) отсутствуют.

6.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– одно- или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10–100 мкл, 50–300 мкл для постановки анализа и в диапазонах 100–1000 мкл, 1000–5000 мкл, 1000–10000 мкл для приготовления реагентов;

- одноразовые наконечники для дозаторов;
- ванночки для внесения реагентов;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов или пробирки микропропиленовые одноразовые (микроцентрифужные пробирки типа «Эппендорф»);
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм;
- автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство;
- прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 650 об/мин при температуре +37 °С;
- фильтровальная бумага;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- стакан стеклянный вместимостью 1000 мл;
- вода деионизованная или дистиллированная;
- перчатки одноразовые.

8. ПОДГОТОВКА

8.1. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры +18–25 °С.

8.2. Микропланшет. Перед вскрытием упаковку с микропланшетом необходимо выдержать при комнатной температуре +18–25 °С не менее 30 минут во избежание конденсации влаги на поверхности лунок. Открыть упаковку и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов или лунок. Оставшиеся стрипы хранить в упаковке и в пакете закрывающемся с герметично закрытым замком при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.3. Предварительное разведение исследуемых образцов

Перед проведением анализа все исследуемые образцы (за исключением контроля проб) должны быть разведены Буфером Р в 20 раз.

При этом возможны 2 варианта разведения:

Вариант 1. С использованием специального планшета для предварительного разведения.

Внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 190 мкл Буфера Р и добавить по 10 мкл исследуемых образцов. Тщательно перемешать в течение 5 минут на орбитальном шейкере с интенсивностью перемешивания 650 об/мин.

Вариант 2. С использованием микроцентрифужных пробирок.

Внести в микроцентрифужные пробирки по 190 мкл Буфера Р и добавить по 10 мкл исследуемых образцов. Тщательно перемешать с использованием специального перемешивающего устройства типа «Вортекс» (рекомендуется).

ВНИМАНИЕ! Поскольку предварительное разведение исследуемых образцов является критическим этапом анализа, необходимо обеспечить тщательное перемешивание образцов. Для более быстрого и тщательного перемешивания производитель рекомендует выполнять разведение в микроцентрифужных пробирках (типа «Эппендорф») и использовать для перемешивания специальные перемешивающие устройства типа «Вортекс».

Разведение сывороток (плазмы) крови пациентов следует проводить непосредственно перед проведением анализа. Хранение разведенных образцов не допускается.

8.4. Приготовление промывочного буфера

Необходимое количество Буфера П развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например: 10 мл Буфера П + 190 мл деионизованной или дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования. Готовый к использованию промывочный буфер хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 5 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный Буфер П хранить закрытым при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.5. Конъюгат, положительный контроль, отрицательный контроль, Буфер А, Буфер Р, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ТМБ	3	7	11	15	19	23	27	31	35	39	43

B	К-	3	7	11	15	19	23	27	31	35	39	43
C	К-	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44
D	К+	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44
E	1	5	9	13	17	21	25	29	33	37	41	45
F	1	5	9	13	17	21	25	29	33	37	41	45
G	2	6	10	14	18	22	26	30	34	38	42	46
H	2	6	10	14	18	22	26	30	34	38	42	46

9.2. Во все лунки, кроме A1 и лунок для положительного и отрицательного контроля, внести по 140 мкл Буфера А.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 100 мкл положительного контроля и отрицательного контроля, в оставшиеся лунки по 10 мкл предварительно разведенной исследуемой сыворотки крови в дубликатах. *Общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут.*

9.4. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора.

9.5. Инкубировать микропланшет при встряхивании в течение 30 минут в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 650 об/мин.

9.6. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием микропланшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках. При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полнотой удаления жидкости из лунок микропланшета.

9.7. Во все лунки, кроме A1, внести по 100 мкл Конъюгата.

9.8. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора. Не применять повторно пленку, использовавшуюся на первой стадии анализа!

9.9. Инкубировать стрипы согласно п. 9.5.

9.10. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок и промыть лунки согласно п. 9.6.

9.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать микропланшет в темноте при встряхивании в течение 15 минут в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 650 об/мин.

9.12. Остановить ферментную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Встряхнуть на шейкере в течение 1–2 мин для равномерного перемешивания.

9.13. Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность (ОП) раствора в лунках при длине волны 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 10 минут. Бланк фотометра выставляйте «по воздуху». Схема проведения анализа приведена на Рисунке 1.

9.14. В случае дробного использования микропланшета необходимо разделить микропланшет на стрипы и использовать при проведении анализа необходимое количество стрипов.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптических плотностей в лунках с отрицательным контролем (ОП_{кр} (К-)) и дубликатами исследуемых образцов (ОП_{кр}).

10.2. Результаты анализа следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

- значение ОП в лунке А1 (контроль ТМБ) не превышает 0,1 ед.ОП;
- среднее значение ОП в лунках с (К-) не превышает 0,2 ед.ОП;
- значение ОП в лунке с (К+) не менее 0,6 ед.ОП.

10.3. Вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит}$) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{ср} (К-) + k,$$

где $ОП_{ср} (К-)$ – среднее значение ОП в лунках с отрицательным контролем,

k – поправочный коэффициент, рассчитываемый индивидуально для каждой серии набора (указывается в паспорте к набору реагентов).

10.4. Вычислить коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца по формуле:

$$КП = ОП_{обр} / ОП_{крит},$$

где $ОП_{обр}$ – значение ОП в лунке с образцом или $ОП_{ср}$ дубликатов исследуемых образцов.

10.5. Результат анализа считается положительным, если $КП_{обр} \geq 1,4$.

Результат анализа считается отрицательным, если $КП_{обр} < 1,1$.

Результат анализа считается пограничным, если $1,1 \leq КП_{обр} < 1,4$,

где $КП_{обр}$ – КП исследуемого образца.

10.6. В случае пограничного результата рекомендуется повторно исследовать эти образцы параллельно с образцами данных пациентов, взятыми через 2–5 дней. Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования коронавирусом.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

11.1. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом контрольных проб.

11.2. Не допускается использование реагентов разных серий при проведении анализа, а также использование ТМБ, стоп-реагента и промывочного буфера других фирм-производителей.

11.3. После окончания внесения реагентов необходимо плотно закрыть крышки флаконов и поместить их на хранение при температуре +2–8 °С.

11.4. Набор реагентов «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» нельзя использовать для постановки диагноза «Коронавирусная инфекция COVID-19» без проведения комплекса клинических и лабораторных исследований.

11.5. Наличие или отсутствие антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК коронавируса SARS-CoV-2.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

12.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

12.2. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2–8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 суток.

12.3. Замораживание компонентов не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1. Срок годности набора — 12 месяцев. До окончания срока годности набора реагентов, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора реагентов по истечению срока годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13.2. В случае дробного использования компоненты набора необходимо после вскрытия хранить следующим образом:

- стрипы микропланшета поместить в упаковку с этикеткой (если стрипы упакованы в упаковку из 2-слойного полиэтилена), которую затем вложить в пакет закрывающийся и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

- отрицательный и положительный контроли после вскрытия флаконов хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

конъюгат, раствор ТМБ, концентрированный Буфер П, Буфер Р, Буфер А и стоп-реагент. Заводские флаконы хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

– промывочный буфер, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 5 суток. Не добавлять в емкость с используемым промывочным раствором вновь приготовленный раствор.

13.3. Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

13.4. В процессе разработки набора «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры инкубации, скорости вращения шейкера и времени раскапывания образцов. Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

13.6. Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил при работе с набором реагентов:

– для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие воздействия на реагенты, используемые при проведении ИФА, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор, а также альдегиды в помещениях, используемых для постановки ИФА, может приводить к получению неправильных результатов анализа;

– поскольку наличие паров кислот, щелочей, альдегидов может менять ферментативную активность конъюгатов и ТМБ, нельзя проводить анализ при наличии в воздухе рабочей зоны таких соединений;

– стадия, когда проводится реакция окрашивания с ТМБ, чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому контакт каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ может изменить ход реакции;

– используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца во избежание микробной контаминации компонентов набора и значительного снижения сроков хранения компонентов, входящих в его состав;

– запрещается использование одной и той же емкости для конъюгата и раствора ТМБ во избежание их перекрестной контаминации и искажения результатов анализа;

– при частичном отборе раствора ТМБ из флакона следует учитывать тот факт, что загрязнение поверхности пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с ТМБ и, как следствие, изменению его цвета;

– если допущена ошибка при внесении реагентов или образцов в лунку, нельзя, удалив неправильно внесенные реагенты, вносить в нее новый реагент; такая лунка должна быть исключена при учете результатов анализа;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом или специальными растворами на основе спиртов (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих и альдегидсодержащих растворов);

– в связи с тем, что качество промывки лунок микропланшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа, то для удаления не связавшихся компонентов реакции из лунок микропланшета и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывающее устройство и контролировать равномерность и качество наполнения лунок, а также полноту удаления из них жидкости.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.27910 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.27910 в отношении отходов класса «Б».

дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

15. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» для иммуноферментного анализа разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «IgM-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», следует обращаться к производителю – в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Россия, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Тел./факс +7 812 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

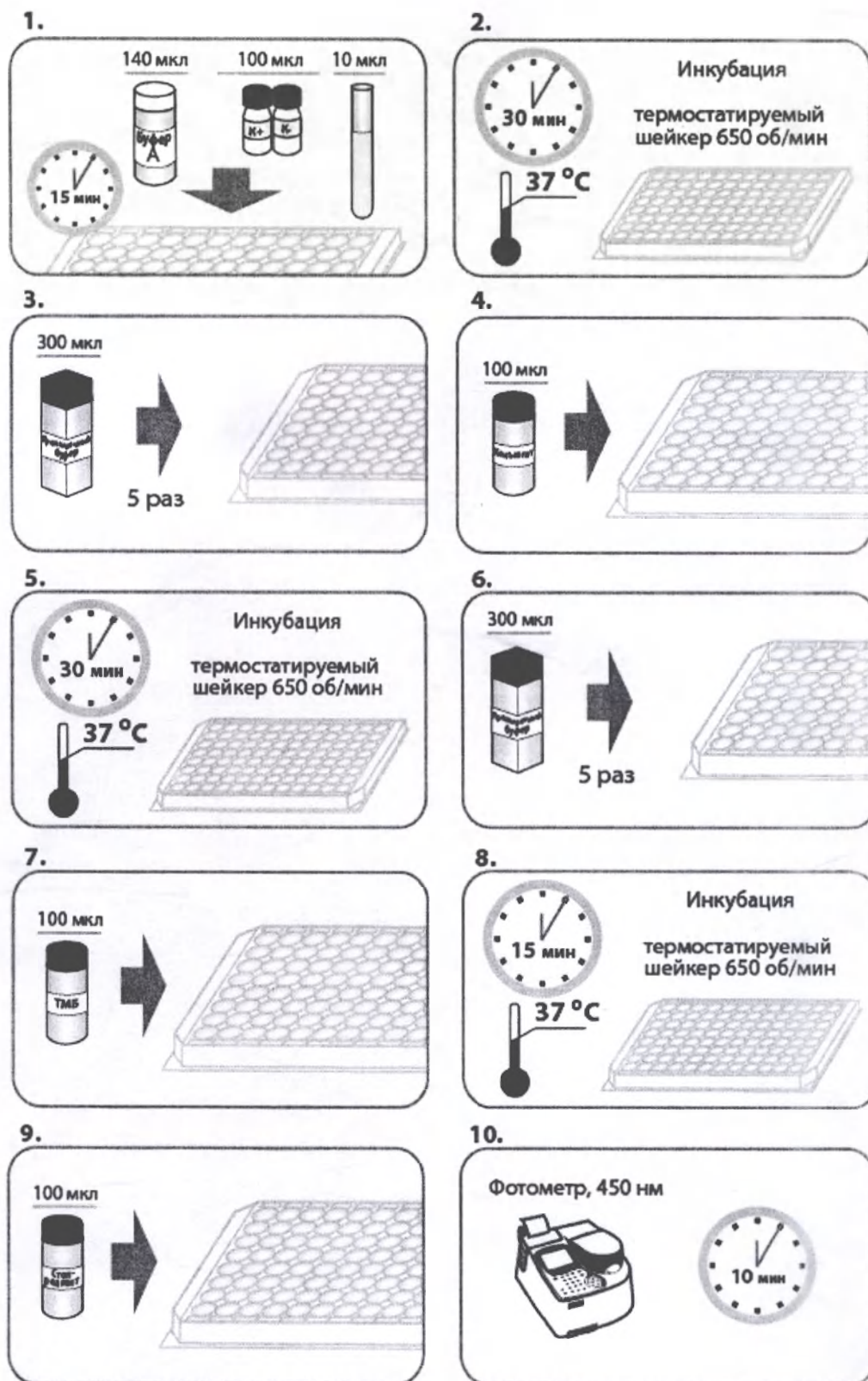
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г. Плехов

П.К. Варнавичус

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего

10

листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«23» марта 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

