

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG
с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD)
поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2
«Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit», партия 7E532B1**

производства Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко, Лтд
(Nanjing Vazyme Medical Technology Co. Ltd)

Версия 2.0

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit», партия 7E532B1

Сокращенное наименование: Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit»

Состав медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit», партия 7E532B1,

В составе:

1. Стрипы (лунки микропланшета), покрытые hACE2 (Microplate wells coated with hACE2) – 12×8, 96 лунок.
2. 96-луночный планшет для инкубирования (96-well dilution plate) – цельный, 96-луночный.
3. HRP-конъюгированный RBD (HRP-RBD), 100× концентрат (HRP conjugated RBD, HRP-RBD 100× concentrate) – 100 мкл.
4. Буфер для разведения HRP (HRP dilution buffer) – 10 мл.
5. Буфер для разведения образцов (Sample dilution buffer) – 10 мл.
6. Промывочный буфер, 80× концентрат (Wash buffer 80× concentrate) – 30 мл.
7. Положительный контроль (Positive control) – 50 мкл.
8. Отрицательный контроль (Negative control) – 50 мкл.
9. Раствор субстрата TMB (TMB Substrate solution) – 10 мл.
10. Стоп-раствор (Stop solution) – 6 мл.
11. Защитная пленка – 3 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы.

Упаковка и комплектность

Набор реагентов упакован в картонную коробку. В коробку вложен сертификат производителя на партию.

Упаковка компонентов набора реагентов.

Стрипы вставлены в рамку, вложенную в герметизируемый пакет из фольги с влагопоглотителем.

96-луночный планшет для инкубирования упакован совместно с защитной пленкой в полиэтиленовый пакет с замком zip-лок.

Положительный контроль, отрицательный контроль и HRP-конъюгированный RBD (HRP-RBD) разлиты в пластиковые пробирки с завинчивающимися крышками, остальные растворы – в пластиковые флаконы с завинчивающимися крышками.

Характеристика реагентов, входящих в состав компонентов изделия

1. Стрипы (лунки микропланшета), покрытые hACE2: 96 лунок (12 стрипов по 8 лунок). Каждая лунка имеет покрытие, содержащее рекомбинантный белок hACE2. Не допускается использовать лунки, если пакет из фольги имеет признаки повреждения, разрывы или отверстия.
2. 96-луночный планшет для инкубирования: цельный 96-луночный планшет.

3. HRP-конъюгированный RBD (HRP-RBD), 100× концентрат: бесцветный раствор, содержащий RBD, HRP, трегалозу.
4. Буфер для разведения HRP: светло-синий раствор, содержащий трис, бычий сывороточный альбумин, твин 20.
5. Буфер для разведения образцов, содержащий фосфатно-солевой буфер, казеин из коровьего молока, твин 20 светло-желтый раствор, содержащий натрия дигидрофосфат, сахарозу и ProClin 300.
6. Промывочный буфер, 80× концентрат: фосфатно-солевой буфер с детергентом (твин 20); бесцветный раствор.
7. Положительный контроль: рекомбинантное моноклональное антитело к RBD SARS-CoV-2, бесцветный раствор.
8. Отрицательный контроль: бесцветный раствор, содержащий натрия дигидрофосфат.
9. Раствор субстрата TMB: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин; бесцветный раствор.
10. Стоп-раствор: бесцветный раствор, содержащий серную кислоту.

Примечание: компоненты разных наборов не являются взаимозаменяемыми.

Назначение

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit», партия 7E532B1» применяется для диагностики *in vitro* с целью качественного определения иммуноферментным методом иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека, полученной с использованием натрия цитрата 3,2%, литий-гепарина, K2ЭДТА в качестве антикоагулянтов. Набор реагентов предназначен для применения в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции COVID-19 (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 иммунной плазмы; для оценки поствакцинального иммунитета у привитых вакциной «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2».

Общие положения

При работе с набором реагентов следует строго следовать действующим федеральным, региональным, местным нормативным актам, приказам, указаниям и рекомендациям, регламентирующим лабораторную диагностику новой коронавирусной инфекции COVID-19, в частности, Приказу Министерства здравоохранения РФ № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19», Временным методическим рекомендациям Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии, постановлениям Главного государственного санитарного врача РФ, рекомендациям, указаниям и инструкциям Роспотребнадзора.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение, показания и условия применения изделия

Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» относится к непрямым методам этиологической диагностики, является вспомогательным средством в диагностике COVID-19 и основным для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

Определение IgG к SARS-CoV-2 через 4 недели после вакцинации вакциной «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» позволяет подтвердить наличие поствакцинального иммунитета. Длительность периода детектируемого наличия антител не определена, но в настоящее время рассматривается как период не менее 3 месяцев.

Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» может быть использован: 1) 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; 2) для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции; 3) для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета; 4) для отбора потенциальных доноров иммунной плазмы; 5) для оценки поствакцинального иммунитета (в частности, после вакцинации вакциной «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», ЛПИ-006395, дата регистрации – 11.08.2020).

Потенциальные потребители

Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» предназначен для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III – IV патогенности и условия для исследований с применением иммунохимических методов.

Сведения о заболевании

Коронавирус, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, SARS-CoV-2 (ранее обозначенный 2019-nCoV) является возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 и представляет собой вирус с положительно-полярной одноцепочечной РНК, относящийся к семейству коронавирусов¹. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются лихорадка, кашель и затрудненное дыхание². Инкубационный период COVID-19 обычно колеблется от 2 до 14 дней, в среднем составляет 5 дней, хотя описано несколько случаев с 24-дневным инкубационным периодом. Обычное время от начала инфекции до появления симптомов составляет одну неделю³.

Коронавирусы имеют четыре основных структурных белка: белок шипа (S), белок мембраны (M), белок оболочки (E) и белок нуклеокапсида (N), причем белок S содержит рецептор-связывающий домен (RBD), который является одним из жизненно важных иммунодоминантных эпитопов и обладает превосходной способностью индуцировать нейтрализующие антитела⁴. Доказано, что RBD SARS-CoV-2 отвечает за распознавание и взаимодействие с рецептором клеточной поверхности, ангиотензин-превращающим ферментом-2 (АПФ2, ACE2). В дыхательных путях ACE2 широко экспрессируется на клеточной поверхности альвеол, трахеи, бронхов, макрофагов и т. д.⁵. После связывания RBD с рецептором ACE2 SARS-CoV-2 попадает в клетки-мишени, где слияние вируса обволакивает мембраны эндосом и приводит к высвобождению вирусного нуклеокапсида

В цитозоль инфицированной клетки. Начальным этапом заражения является проникновение SARS-CoV-2 в клетки-мишени, имеющие рецепторы ангиотензин-превращающего фермента II типа. Клеточная трансмембранная сериновая протеаза типа 2 способствует связыванию вируса с ACE2, активируя его S-протеин, необходимый для проникновения SARS-CoV-2 в клетку.

В результате перенесенной инфекции COVID-19 формируются антитела различной специфичности, принадлежащие к разным классам, в том числе антитела к RBD класса IgG. Имеются данные о том, что антитела класса IgG к RBD обладают вирус-нейтрализующей активностью⁷. Определение антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антител) методом иммуноферментного анализа рекомендуется при оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета.

Принцип анализа

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» содержит микропланшетные 8-луночные стрипы, покрытые рекомбинантным белком рецептора АПФ2 (hACE2). На первой стадии реакции образцы смешивают меченым пероксидазой хрена (HRP) антигеном – рекомбинантным белком SARS-CoV-2 RBD (HRP-RBD) и инкубируют в 96-луночной планшете для инкубирования. В случае положительных образцов специфические антитела к RBD SARS-CoV-2 будут связываться с антигеном, формируя комплекс антиген-антитело. Для обнаружения несвязанного HRP-RBD реакционную смесь переносят в лунки микропланшета. Взаимодействие между HRP-RBD и hACE2 будет заблокировано антителами, связанными с RBD.

Определяют оптическую плотность (OD) на микропланшетном ридере при длине волны 450 нм. OD обратно зависит от концентрации специфических антител к RBD SARS-CoV-2 в образце. Результат (% ингибирования реакции) рассчитывают по формуле, приведенной в настоящей инструкции по применению.

Подготовка и стабильность образцов биологического материала

Анализируемые образцы: человеческая сыворотка или плазма (антикоагулянты: натрия цитрат 3,2%, литий-гепарин, K2ЭДТА).

1. Осадок и взвешенные вещества в образцах могут влиять на результаты тестов, поэтому их следует удалить центрифугированием при 6000×g в течение 10 мин.
2. Не следует использовать образцы с выраженным гемолизом, липемией или мутностью.
3. Образцы должны храниться при комнатной температуре не более 8 часов, если анализ не будет завершен в течение 8 часов, образцы должны быть охлаждены при температуре от +2°C до +8°C. Если анализ не будет завершен в течение 48 часов или если образцы будут храниться более 48 часов, образцы должны быть заморожены при температуре от -20°C или ниже. Образцы не следует повторно замораживать, размораживать или перегревать.
4. Замороженные образцы должны быть хорошо перемешаны после оттаивания и доведены до комнатной температуры (от +18°C до +28°C) перед испытанием.

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории» и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным 30.05.2013 профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике.

Ограничения процедуры и противопоказания

1. Для подозрительных образцов при получении значений ингибирования, близких к пограничному (20 %) рекомендуется повторное тестирование через 5-7 дней и контроль в динамике.
2. Результаты, полученные при применении данного набора реагентов, не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия клинических решений.
3. Перекрестное загрязнение, микробное загрязнение образцов, тестирование мутных или сильно гемолизированных образцов могут привести к неправильным результатам; старайтесь избегать использования таких образцов.
4. Не использовать набор с истекшим сроком годности.
5. Не использовать набор при нарушении целостности упаковки.
6. Не использовать набор при нарушении условий хранения и транспортировки.
7. Интерпретация результатов иммунохимических исследований должна проводиться с учетом анамнеза и клинических данных, а также результатов других лабораторных и инструментальных исследований. Необходимо также учитывать вероятность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

Предостережения

1. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед началом эксплуатации изделия и выполните анализ строго в соответствии с инструкцией.
2. Избегайте проведение анализа в агрессивных средах (таких как среды, содержащие гипохлорит натрия, кислотнo-щелочной или ацетальдегид, а также другие высококонцентрированные коррозионные газы и пыль). Дезинфекцию помещений следует проводить после проведения теста.
3. После вскрытия упаковки микропланшетов оставшиеся полоски следует запечатать в пакет из алюминиевой фольги, чтобы предотвратить попадание влаги.
4. Наконечники пипеток нельзя использовать повторно, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
5. Тщательно промывайте лунки при добавлении промывочного буфера, чтобы избежать загрязнения между соседними лунками.
6. Остаточная жидкость (> 10 мкл) в лунках после промывки может мешать субстрату и приводить к ложным низким показаниям OD.
7. Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)». Необходимо использование индивидуальных средств защиты (медицинские маски, перчатки). Медицинские работники должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности.

Дополнительные материалы и оборудование, необходимые для проведения анализа (не входят в комплект поставки набора реагентов)

Ридер медицинский микропланшетный для ИФА (считыватель микропланшетов) (наличие фильтра с длиной волны 450 нм).

Автоматический промыватель микропланшетов: рекомендуется, этап промывания также может быть выполнен вручную.

Встряхиватель для микропланшетов.

Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками, обеспечивающие взятие жидкости объемом 5-1000 мкл.

Мультиканальный дозатор со сменными одноразовыми наконечниками объемом 200 мкл.

Дистиллированная или деионизированная вода.

Инкубатор ИФА, термостат или водяная баня.

Таймер / часы.

Бумажное полотенце или бумага фильтровальная.

Дезинфицирующее средство.

Холодильник медицинский / фармацевтический с температурой в камере от 2°C до 8°C.

Перчатки медицинские.

Процедура анализа

Подготовка к проведению анализа

1. Все реагенты должны быть доведены до комнатной температуры (от +18°C до +28°C) не менее чем за 30 мин до использования. Храните все реагенты в холодильнике сразу после использования.

Стрипы (лунки микропланшета), покрытые hACE2, 96-луночный планшет для инкубирования, буфер для разведения HRP, буфер для разведения образца, положительный контроль, отрицательный контроль, раствор субстрата TMB и стоп-раствор готовы к использованию.

2. **Промывочный буфер** представляет собой 80× концентрат. Перед использованием необходимо 30 мл буфера смешать с 2370 мл деионизированной или дистиллированной воды (1 часть буфера плюс 79 частей воды).

3. **HRP-конъюгированный RBD (HRP-RBD)** представляет собой 100× концентрат, который необходимо разбавить в соотношении 1:100 буфером для разведения HRP. Для этого смешивают 100 мкл HRP-RBD с 9,9 мл буфера для разбавления HRP, чтобы получить рабочий раствор. Для 96 определений требуется 10 мл рабочего раствора HRP-RBD.

4. **Образцы и контроли:** добавляют 8 мкл образца или контроля в 96-луночный планшет для инкубирования и смешивают с 72 мкл буфера для разведения образца в соотношении объемов 1:9.

5. Инкубатор ИФА, термостат или водяная баня должны быть установлены на плюс (37±1) °C.

Примерная схема распределения контролей и образцов в планшете для проведения тестирования (при использовании 12 стрипов)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	K+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C	K-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D	K-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
F	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
G	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
H	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Условные обозначения на схеме: «K+» – положительный контроль; «K-» – отрицательный контроль; «-» – исследуемый образец.

Ход анализа (ручная постановка)

1. Пипеткой-дозатором добавляют 80 мкл рабочего раствора 1× HRP-RBD в отдельные лунки 96-луночного планшета для инкубирования и смешивают с 80 мкл разбавленных образцов или контролей с соотношением объема 1:1.

Рекомендуется, чтобы положительный и отрицательный контроли были поставлены в двух повторах.

2. Накрывают планшет защитной пленкой и используют встряхиватель для микропланшетов для смешивания реагентов в течение 60 секунд.
 3. Инкубируют при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 30 минут.
 4. Снимают защитную пленку и переносят 100 мкл образцов / контрольной реакционной смеси в соответствующие лунки микропланшетов.
 5. Инкубируют при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 20 минут.
 6. Снимают защитную пленку. Опорожняют лунки и затем промывают 4 раза, используя 300 мкл рабочего буфера для каждой промывки (рекомендуется использовать автоматическую промывку микропланшетов).
- Примечание:* оставьте промывочный буфер в каждой лунке на 30-60 секунд за цикл промывания. После промывания утилизируйте всю жидкость из микропланшета, постукивая ею по бумажному полотенцу (фильтровальной бумаге) или центрифугируя при $1000 \times g$ в течение 20 секунд, чтобы удалить весь остаточный промывочный буфер.
7. Пипеткой-дозатором отмеривают по 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую лунку, накрывают планшет защитной пленкой и инкубируют в течение 10 мин при температуре плюс $37 \pm 1^\circ\text{C}$ (время начала после добавления в последнюю лунку).
 8. Снимают защитную пленку и пипеткой отмеривают по 50 мкл стоп-раствора в каждую лунку, чтобы остановить реакцию.
 9. Фотометрическое измерение интенсивности цвета следует производить при длине волны 450 нм в течение 5 минут после внесения стоп-раствора.

Блок-схема проведения анализа

Разбавляют 8 мкл образцов/контролей
72 мкл буфера для разведения образцов
и смешивают с 80 мкл рабочего
раствора HRP-RBD в 96-луночном
планшете для инкубирования

↓ 37°C , 30 минут

Переносят 100 мкл смеси контроль/
образцы в соответствующие лунки
микропланшета, покрытого hACE2

↓ 37°C , 20 минут

Промывание 300 мкл рабочего
разведения промывочного буфера на
лунку 4 раза

↓

Добавляют 100 мкл раствора субстрата
ТМВ в каждую лунку

↓ 37°C , 10 минут

Добавляют 50 мкл стоп-раствора в
каждую лунку, считывают в течение 5
минут при 450 нм

Контроль качества

Для каждого анализа необходимо включить как положительный, так и отрицательный контроль, чтобы подтвердить действительность результатов.

OD₄₅₀ каждого контроля должен соответствовать следующим требованиям:

OD отрицательного контроля $> 0,8$;

OD положительного контроля $< 0,2$.

В противном случае тест является недействительным и его следует повторить.

При повторном получении недействительного результата необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Расчет результата тестирования (Ингибирование, %)

OD отрицательного контроля используется для расчета ингибирования, а OD положительного контроля используется только для оценки достоверности результатов. Ингибирование каждого образца может быть рассчитано с помощью следующей формулы:

$$\text{Ингибирование} = \left(1 - \frac{\text{OD образца}}{\text{OD отрицательного контроля}}\right) \times 100\%$$

Интерпретация результатов анализа:

Интерпретация результатов осуществляется в зависимости от уровня ингибирования.

Если ингибирование (%) $\geq 20\%$, то результат положительный;

Если ингибирование (%) $< 20\%$, то результат отрицательный.

Аналитические и эксплуатационные характеристики

1. Повторяемость: CV < 10%.
2. Специфичность анализа. Перекрестные реакции с антитело-/антиген-положительными образцами сывороток от пациентов с другими человеческими коронавирусами (HCoV-NKU1, HCoV-OC43, HCoV-229E) или другими вирусами, включая вирусы гриппа А и В, парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, вирус кори, вирус эпидемического паротита, вирус опоясывающего герпеса, риновирус, метапневмовирус, Streptococcus pneumoniae, аденовирус, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус человека, Mycoplasma pneumoniae, HIV-1, HBV, HCV, вирус простого герпеса, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, отсутствуют.
3. Сведения об интерференции. Наличие указанных в нижеприведенной таблице интерферирующих веществ в сыворотке / плазме крови не влияет на эффективность работы набора реагентов.

Интерферент	Концентрация интерферента в образце	Наличие интерференции
Альбумин	5 г/дл	Не обнаружено
Билирубин	60 мг/дл	Не обнаружено
Гемоглобин	0,1 г/дл	Не обнаружено
Триглицериды	500 мг/дл	Не обнаружено
Человеческие антимышьи антитела (НАМА)*	20 нг/мл	Не обнаружено
Ревматоидный фактор*	500 МЕ/мл	Не обнаружено
Холестерин*	250 мг/дл	Не обнаружено
Ацетаминофен (парацетамол)	30 мкг/мл	Не обнаружено
Ацетилсалициловая кислота	20 мкг/мл	Не обнаружено
Ибупрофен	2,45 ммоль/л	Не обнаружено
α -интерферон*	200 МЕ	Не обнаружено
Рибавирин*	40 мг/л	Не обнаружено

Перамивир*	0,2 г/л	Не обнаружено
Лопинавир*	600 мг/л	Не обнаружено
Ритонавир*	150 мг/л	Не обнаружено
Абидор*	40 мг/л	Не обнаружено

* по данным производителя.

Диагностические характеристики

При проведении клинических испытаний в Российской Федерации для медицинского изделия «Набор реагентов «Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit» были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность – 96,95% (95% ДИ 92,37-99,16%).

Диагностическая специфичность – 95,51% (95% ДИ 88,89-98,76%).

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Набор реагентов должен храниться при температуре от +2°C до +8°C.

Не замораживать и избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Невскрытый набор реагентов стабилен в течение не менее 10 месяцев.

При дробном использовании набора все компоненты после первого вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 2 недель, при этом стрипы следует поместить в пакет с влагопоглотителем, плотно закрытый на замок.

Транспортировка набора реагентов может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света. Условия транспортирования: при температуре от +2°C до +8°C.

Стандарты качества

Изделие соответствует международным стандартам: EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 13612:2002; EN ISO 23640:2015; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011.

Методы и средства дезинфекции, очистки

Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым, поэтому дезинфекция и очистка для него не предусмотрены.

Утилизация

При использовании набора реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

Контакты

Производитель: Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд (Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес производителя: 1-3 эт., строение C2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, 210038 Нанкин, КНР / F1-F3 Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, State Economy and Technology Development Zone 210038 Nanjing P.R.China.

Отдел по работе с клиентами: Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.(Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd)

тел. +86 25 84365701, эл.почта: support@vazyme.com

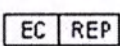
На территории Российской Федерации обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Царский путь», 125499, г. Москва, ул. Флотская, дом 46, ком. 1, тел +7(495) 641-37-62, e-mail: office@czarway.com.

Литература

1. Li, G. et al. Coronavirus infections and immune responses. J. Med. Virol. 92, 424-432, doi:10.1002/jmv.25685 (2020).
2. Cheng, M. P. et al. Diagnostic Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome-Related Coronavirus 2: A Narrative Review. Ann. Intern. Med. 172, 726-734, doi:10.7326/M20-1301 (2020).
3. Ortiz-Prado, E. et al. Clinical, molecular, and epidemiological characterization of the SARS-CoV-2 virus and the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), a comprehensive literature review. Diagn Microbiol Infect Dis 98, 115094, doi:10.1016/j.diagmicro - bio.2020.115094 (2020).
4. Dhama, K. et al. Coronavirus Disease 2019-COVID-19. Clin. Microbiol. Rev. 33, doi:10.1128/CMR.00028-20 (2020).
5. Consortium, F. et al. A promoter-level mammalian expression atlas. Nature 507, 462-470, doi:10.1038/nature13182 (2014).
6. Knoops, K. et al. SARS-coronavirus replication is supported by a reticulovesicular network of modified endoplasmic reticulum. PLoS Biol. 6, e226, doi:10.1371/journal.pbio.0060226 (2008).
7. Crawford, K.H.D. et al. Dynamics of Neutralizing Antibody Titers in the Months After Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection. The Journal of Infectious Diseases 2020 DOI: 10.1093/infdis/jiaa618.
8. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 10 (08.02.2021), утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Расшифровка символов, используемых в маркировке изделия

Символ маркировки	Расшифровка символа
	Изготовитель

	Код партии, номер партии
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до (указанной даты)
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (96 определений)
	Температурный диапазон (хранения)
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Соответствие европейскому стандарту
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления

Перевод сертификата производителя, вложенного в упаковку набора реагентов:

Сертификат

Наименование изделия: Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit

Спецификация: 96 тестов/набор

Дата производства: 2021/02/23

Производственный стандарт:

Номер партии: 7E532B1

технические характеристики

Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit

Производитель:

Срок годности: 10 месяцев

Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Адрес производства:

Инспектор: 01

1-3 эт., стр. С2 Технологический индустриальный

парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, Нанкин, КНР

Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью на _____ лл.
Ген.директор ООО «Царский путь»
Н.А. Иванова _____

