

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«09» июля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

ИНСТРУКЦИЯ

CVGQN

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

REF 619 9984

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

REF 619 9985

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия, показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020 предназначен для качественного и количественного иммунодиагностического определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке или плазме (с ЭДТА или литий-гепарином) на анализаторах серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Функциональное назначение:

В качестве вспомогательного средства в диагностике коронавируса SARS-CoV-2 и при выявлении адаптивной иммунной реакции на вакцинацию против коронавируса SARS-CoV-2;

Показания к применению Тест Anti-SARS-COV-2 IgG QN предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для выявления людей с адаптивной иммунной реакцией на SARS-CoV-2, приобретенной либо в результате инфицирования естественным образом, либо в результате вакцинации. В настоящее время неизвестно, как долго после заражения могут сохраняться антитела, и обеспечивает ли наличие антител защитный иммунитет.

Предупреждения: Тест VITROS Anti-SARS-COV-2 IgG QN не должен использоваться для диагностирования острой инфекции SARS-CoV-2. Результаты предназначены для выявления антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG к SARS-CoV-2, как правило, выявляются в крови через несколько недель после первоначального инфицирования, несмотря на то, что продолжительность присутствия антител после инфицирования недостаточно охарактеризована. У людей может быть обнаруживаемый вирус в течение нескольких недель после сероконверсии. Чувствительность теста VITROS Anti-SARS-COV-2 IgG QN в период ранней инфекции неизвестна. Отрицательные результаты не исключают наличие острой инфекции SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию необходимо проведение прямого теста на SARS-CoV-2. Ложноположительные результаты теста VITROS Anti-SARS-COV-2 IgG QN могут возникать из-за перекрестной реактивности от ранее существовавших антител или других возможных причин.

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020 в составе

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибратор 2 - 2 флакона, 1,0 мл.
3. Калибратор 3 - 2 флакона, 1,0 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора

Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном и количественном определении антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке и плазме (с ЭДТА или литий-гепарином).

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. ¹⁻² Люди, инфицированные SARS-CoV-2, могут иметь признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка, но также могут не иметь симптомов. Симптоматические, пресимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками передачи вируса. ³

Обнаружение вирусных генов с помощью обратной транскрипционной полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) для определения генов SARS-CoV-2 является в настоящее время золотым стандартом в диагностике COVID-19, а анализы на антиген SARS-CoV-2 также используются для выявления острой инфекции. ⁴ Для диагностического тестирования, как правило, используются образцы из верхних дыхательных путей, такие как мазок из носоглотки и мазок из носа. ⁴ У лиц, инфицированных SARS-CoV-2, антитела к вирусу начинают продуцироваться через 1–2 недели после возникновения симптомов. У большинства инфицированных сероконверсия достигается через 3–4 недели после возникновения симптомов. ⁵⁻⁶

SARS-CoV-2 инфицирует клетки человека путем связывания шиповидного (S) белка с рецептором ангиотензин-превращающего фермента 2 (ACE2). Шиповидный белок состоит из субъединиц S1 и S2, при этом S1 взаимодействует с ACE2 через рецептор-связывающий домен (RBD). ⁷ Антитела, блокирующие связывание вируса с рецептором ACE2, тем самым ингибируя инфекцию, называются нейтрализующими антителами. ⁸ Генерация нейтрализующих антител является важным механизмом гуморального иммунитета против вирусной инфекции и основной целью при создании вакцин против COVID-19. ⁹ Вакцины против SARS-CoV-2 доступны и продемонстрировали хорошую эффективность в защите от инфекции SARS-CoV-2, и их эффективность коррелирует с высокими уровнями антител IgG и титрами нейтрализующих антител, индуцированными вакцинами. ¹⁰

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) создала набор международных стандартов и эталонов для антител против SARS-CoV-2, призванный упростить стандартизацию и гармонизацию тестов на антитела против SARS-CoV-2. ¹¹ Количественные анализы SARS-CoV-2 IgG, откалиброванные по международному стандарту ВОЗ, позволяют сравнивать данные различных исследований, что поможет расширить наши знания об иммунных реакциях на инфекцию SARS-CoV-2 и вакцинах против COVID, а также определить уровни антител, необходимые для эффективной защиты.

Принципы процедуры

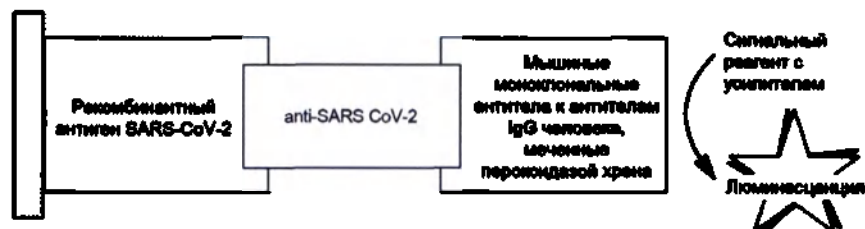
Тест Иммунодиагностические продукты VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN проводится с использованием Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете и Набора калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в иммунодиагностических системах VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется методика количественного иммуноанализа, которая предусматривает двухэтапную реакцию. На первой стадии антитела к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антигеном S1 шиповидного белка SARS-CoV-2, покрывающим лунки. Несвязанный образец удаляется путем промывания. На втором этапе в лунку добавляют конъюгированный реагент, содержащий меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к антителам IgG человека. Конъюгат специфично связывается с антителами комплекса антиген-антитело. Если комплексы отсутствуют, несвязанный конъюгат удаляется на последующем этапе промывания.

Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции. ¹² В лунку добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и перкислотная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, продуцируя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Световые сигналы считываются системой. Количество пероксидазы хрена прямо пропорционально концентрации (количеству) антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующих в исследуемом образце.

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

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции. Реагент в наливоте и Набор калибраторов не содержит материалы человеческого происхождения, содержит материалы животного происхождения.

Проявите 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 (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+2) или других возбудителей инфекции. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальным руководством и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).¹⁰

Наборы калибраторов VITROS SARS-CoV-2 IgG QN дополнительно содержат: антитело IgG к SARS-CoV-2. Рассматривать как источник инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит ProCln 300TM

Реагент VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN в наливоте содержит 1,0% ProCln 300. R517: может вызвать аллергическую реакцию реагента. R280: пользоваться защитными перчатками. R302 + R352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. R333 + R313: при раздражении или при появлении сыпи обратиться к врачу. R363: Перед повторным использованием выстирайте защитную одежду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950 ¹⁴

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN содержат 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280: пользоваться защитными перчатками. P302 + P352:
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P333 + P313: при раздражении кожи или появлении сыпи обратиться к врачу.
P363: Перед повторным использованием выстирайте загрязненную одежду.

Паспорта безопасности и контактные данные компании
Ortho Clinical Diagnostics см. на веб-сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от Вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

- 100 лунок с покрытием (рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, нанесенный в количестве 110 нг/ячейку)
- 18,0 мл реагента для анализа (буферный раствор со стабилизаторами бычьего белка и противомикробным средством*);
- 20,4 мл конъюгированного реагента [антитела к антителам IgG человека (мышинные моноклональные), конъюгированные с пероксидазой хрена, 5 нг/мл] в буферном растворе со стабилизаторами бычьего белка и противомикробным средством*.
*1,0% Проклин 300 (ProClin 300)

Обращение с упаковкой 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.
- Обращайтесь с упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковке;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковки.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения		Стабильность*	Срок годности лота 0020
Закрытый	В холодильнике	2–8 °C	До истечения срока годности	02 ноября 2021
Открытый	В системе	Система включена	≤ 8 недель	≤ 8 недель с даты открытия
Открытый	В холодильнике	2–8 °C	≤ 8 недель	≤ 8 недель с даты открытия

* Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Реагент VITROS SARS-CoV-2 IgG QN предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.

- Не замораживать упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Вскрытые упаковки реагентов чувствительны к воздействию влаги и влажности. Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанном контейнере для хранения упаковок реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS с сухим влагопоглотителем.

Содержимое Набора калибраторов

- 2 набора калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN уровней 1, 2 и 3 (рекомбинантные человеческие моноклональные антитела anti-SARS-CoV-2 в фосфатном буфере с 5% альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством**, 1 мл)
- Калибровочная карта - 1 шт.
- Протокол карта - 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора
**0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Обращение с Набором калибраторов

- Используйте только с упаковкой реагентов с тем же номером лота. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Применяйте калибраторы в оригинальных контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибраторов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы. После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.

Хранение и подготовка Набора калибраторов

Калибратор	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0020
Закрытый	Замороженным ≤ -20 °C	До истечения срока годности	02 ноября 2021
Открытый	В холодильнике 2–8 °C	≤ 24 часов	≤ 24 часов с даты открытия

* Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Набор калибраторов SARS-CoV-2 IgG QN поставляется в замороженном виде.
- Набор калибраторов SARS-CoV-2 IgG QN предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.**
- Тест VITROS SARS-CoV-2 IgG QN использует 20 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера), на который можно приклеить предоставленную этикетку со штрих-кодом. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка Реагента и Набора калибраторов

- Реагент - холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор калибраторов - морозильник, при ≤ -20 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка.
- Плазма с ЭДТА
- Плазма с литий-гепарином

Нерекомендуемые образцы

Никаких ограничений, связанных с образцом, не выявлено. См. раздел «Ограничения процедуры».

Особые меры предосторожности

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора образцов влияют на другие анализируемые вещества и тесты.¹⁵ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с

*этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов
совместимы с ЭТИМ ТЕСТОМ.*

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.¹⁶
- Для использования и обработки образца следуйте инструкциям, прилагаемым к устройству для сбора.¹⁷
- Образцы следует тщательно отделить от любого клеточного материала. Несоблюдение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тест VITROS SARS-CoV-2 IgG QN использует 20 мкл образца для каждого определения. Здесь не учтен минимальный объем заполнения выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов, следуйте процедурам, утвержденным в вашей лаборатории.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните образцы к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы можно хранить до 24 часов при комнатной температуре (до 30° C) или 7 дней при температуре 2–8° C.
- Образцы, которые не будут протестированы в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤ -20 °C и могут перенести 1 цикл замораживания/оттаивания.
- В качестве альтернативы вышесказанному, стабильность образца может быть установлена каждой лабораторией.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в качестве
- Иммунодиагностические продукты VITROS Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Сигнальный реагент.
- Иммунодиагностические продукты VITROS Универсальный промывающий реагент.
- Иммунодиагностические продукты VITROS Разбавитель образца В пробы высокой концентрации.
- Материалы для контроля качества, например, Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN.
- Иммунодиагностические продукты VITROS, коробка для хранения упаковки реагентов с влагопоглотителем.

Инструкции по эксплуатации

Регулярно выполняйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реагента VITROS, универсального промывающего реагента VITROS и лотов откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Разбавление образцов

Образцы сыворотки или плазмы с концентрацией выше диапазона измерения перед тестом могут автоматически разводиться иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS до 20-кратного соотношения (на 1 часть образца приходится 19 частей разбавителя) при помощи реагента VITROS Разбавитель образца В пробы высокой концентрации. См. инструкцию по применению реагента VITROS Разбавитель образца В пробы высокой концентрации.

Образцы сыворотки или плазмы крови с концентрацией выше верхней границы диапазона измерения перед тестом могут вручную разводиться в системе до 20 раз (на 1 часть образца приходится 19 частей разбавителя) при

ИНСТРУКЦИЯ

Калибровка

помощи реагента VITROS Разбавитель образца В пробы высокой концентрации. См. инструкцию по применению реагента VITROS Разбавитель образца В пробы высокой концентрации.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS CV2 IgG QN. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование CVGQN. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждого лота отдельно; упаковки реагентов и набор калибраторов связаны по номеру лота. Упаковки реагентов из одного лота могут использоваться для одной калибровки.
- Главную калибровку (построение дозозависимой кривой, охватывающей весь диапазон калибровки) проводят для каждого нового лота реагентов. Концентрации соответствующего лота калибраторов определяют по результатам главной калибровки.
- Убедитесь, что для каждого нового лота реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Обработайте калибраторы таким же образом, как и образцы. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки; загрузите калибраторы в произвольном порядке, калибровка начнется автоматически.
- При обработке калибраторов сигнал, ожидаемый для каждого калибратора, сравнивается с фактическим полученным сигналом. Затем меняют масштаб главной калибровки, чтобы продемонстрировать разницу между фактическими и ожидаемыми сигналами. Правильность этой калибровочной кривой оценивается по нескольким параметрам качества, и если кривая приемлема, она сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этого лота.
- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другого лота реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несовпадение любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

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 инструкции по эксплуатации системы.

Прослеживаемость калибровки

Калибровка теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN имеет прослеживаемую связь с набором внутренних эталонных калибраторов, значения которых были присвоены для обеспечения прослеживаемости измерений до первого международного стандарта ВОЗ для иммуноглобулина (человека) Anti-SARS-CoV-2, NIBSC 20/136.¹¹

Калибровочная модель

Для построения кривой главной калибровки используется модифицированная функция логистической кривой с четырьмя параметрами. В процессе калибровки кривая главной калибровки масштабируется, чтобы получить правильную кривую, которая сохраняется для иммунодиагностических систем и интегрированных систем VITROS.

Диапазон (регистрируемый) измерения

Системы	Диапазон (регистрируемый) измерения**
ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	2,00–200 BAU/мл*

* BAU = единицы связывающих антител

** Нижняя граница диапазона измерения основана на пределе количественного определения. Значения между 2,00 BAU/мл и <17,8 BAU/мл следует интерпретировать как отсутствие выявляемых антител IgG к SARS-CoV-2.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются использовать набор контролей VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Существует 3 уровня контролей для набора коентролей VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества. Материалы контрольных образцов 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 SARS-CoV-2 IgG QN.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо обрабатывать контрольные образцы.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - если система выключена в течение более чем 2 часов;
 - после перезагрузки упаковок реагентов, которые были удалены из отделения для подачи MicroWell и сохранены для последующего использования;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

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 принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.¹⁸

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

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.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные для образцов пациентов, будут отображаться с численным результатом, выражаемым в единицах связывающих антител (BAU) на мл - количественная интерпретация результатов, и с маркировкой «Нереактивный» (отрицательный) или «Реактивный» (положительный) - качественная интерпретация результатов.

Численные результаты (BAU/мл)	Результаты	Интерпретация общего результата
$X < 17,8$	Нереактивный (отрицательный); конечному пользователю сообщается численный результат	Антитела к SARS-CoV-2 не обнаружены
$X \geq 17,8$	Реактивный (положительный); конечному пользователю сообщается численный результат	Обнаружены антитела к SARS-CoV-2
$> 200^*$	Реактивный (положительный); в отчете для конечного пользователя ука- зывается, что результат выше ULMI*	

* Upper limit of measuring interval (Верхний предел интервала измерения) (ULMI), 4000 BAU/мл при разведении 1:20

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS SARS-CoV-2 IgG QN оценивали на интерференции в соответствии с документом CLSI EP07.¹⁹ Часто встречающиеся вещества были протестированы на одной партии реагентов. Из протестированных соединений общий белок и ревматоидный фактор могут вызывать интерференцию при проведении теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Ревматоидный фактор во время тестирования вызывал систематическую погрешность в указанной концентрации. Общий белок во время тестирования вызывал систематическую погрешность в указанной концентрации. Список других протестированных соединений, которые не вызывали помехи, см. в разделе «Неинтерферирующие вещества».

Интерферент	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию		Единицы = BAU/мл		Систематическая погрешность (%)
			Концентрация анализируемого вещества*	Систематическая погрешность**	
Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл		11,8	-0,2	-1,7
			160	-35	-21,9
	800 МЕ/мл		149	-18	-12,1
Общий белок	15 г/дл	150 г/л	12,3	2,1	17,1
			180	-26	-14,4
	10 г/дл	100 г/л	12,0	1,5	12,5
			148	-1,0	-0,7

* Средняя тестовая концентрация анализируемого вещества при повторных определениях с использованием одной партии реагента.

** Оценка усредненной разницы в полученных значениях.

Другие ограничения

- Образцы следует анализировать только у лиц, у которых прошло 15 или более дней с момента проявления симптомов.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки могут создавать помехи в иммунологических анализах.²⁰ Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, которые регулярно контактировали с животными или получали препараты из сыворотки крови животных. Результаты, которые не соответствуют клиническим наблюдениям, указывают на необходимость проведения дополнительного тестирования.
- Если количество антител к вирусу SARS-CoV-2 в образце ниже предела определения для анализа или вирус подвергся незначительной аминокислотной мутации (мутациям) в эпитопе, который распознается антителом, обнаруживаемым тестом, может возникнуть отрицательный или «нереактивный» результат.
- На эффективность анализа могут влиять варианты SARS-CoV-2 с множественными аминокислотными мутациями в эпитопе, распознаваемом антителом, обнаруженным с помощью теста.
- Результаты, полученные при проведении данного теста, должны интерпретироваться только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований и оценок.
- Этот тест не следует использовать для скрининга донорской крови с целью предотвращения передачи COVID-19.
- Клиническая значимость положительного или отрицательного результата на антитела после вакцинации против COVID-19 не установлена, и результат этого теста не следует интерпретировать как указание на защиту или степень защиты от инфекции после вакцинации.
- Эффективность этого теста была установлена на основе оценки ограниченного количества клинических образцов, собранных в период с апреля 2020 года по январь 2021 года. Клиническая эффективность не была установлена для всех циркулирующих вариантов вируса, но предполагается, что они будут отражать преобладающие в циркуляции варианты во время и в месте проведения клинической оценки. Эффективность на момент тестирования может варьироваться в зависимости от циркулирующих вариантов, включая недавно появившиеся штаммы SARS-CoV-2 и их распространенность, меняющуюся со временем.

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) для теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN составляет 0,54 BAU/мл, он был определен согласно документу CLSI EP17,²¹ доля ложноположительных результатов (α) составляет менее 5%, а ложноотрицательных результатов (β) — менее 5%; этот предел установлен на основании

по меньшей мере шестидесяти определений, проведенных с использованием 5 холостых проб и 5 образцов с низким уровнем анализируемого вещества. Предел количественного определения (LoQ) составляет 2,00 BAU/мл, что было определено при помощи самой низкой концентрации, при которой требования дизайна к прецизионности и точности соблюдаются и находятся в линейном диапазоне теста.

Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы, LoB	LoD	LoQ
0,26 BAU/мл	0,54 BAU/мл	2,00 BAU/мл

Клинические характеристики эффективности

Чувствительность

Были протестированы образцы, взятые у 232 отдельных пациентов с подтвержденным положительным результатом на SARS-CoV-2 при помощи ПЦР. Из 232 образцов с положительным результатом анализа методом ПЦР 218 дали результат «реактивный», а 14 — результат «нереактивный» при проведении теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Реактивность коррелировала с прошедшими днями после ПЦР-диагностики, как указано в таблице ниже. Была рассчитана положительная согласованность (ПС) и 95%-е доверительные интервалы. Результаты представлены в таблице ниже.

Дни с получения положительного диагноза с помощью ОТ-ПЦР	Количество протестированных пациентов	IgG-положительные результаты	ПС IgG	(95% ДИ)
≥ 14 дней	232	218	94,0 %	90,1 %–96,7 %
≥ 21 день	157	147	93,6 %	88,6 %–96,9 %

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

Было проведено тестирование образцов 100 пациентов, подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2 (25 образцов сыворотки, 25 образцов плазмы K2ЭДТА, 25 образцов плазмы K3ЭДТА, 25 образцов плазмы литий-гепарин). Также было протестировано 10 образцов сыворотки вакцинированных субъектов. Всего 110 положительных образцов. Испытуемыми изделиями получено 35 положительных результатов для сыворотки и 75 положительных результатов для плазмы. Все образцы оказались положительными и при их тестировании коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения. Клиническая (диагностическая) чувствительность, рассчитанная для всех 110 положительных образцов (35 образцов сыворотки, 25 образцов плазмы K2ЭДТА, 25 образцов плазмы K3ЭДТА, 25 образцов плазмы литий-гепарин) составила: 100% (110/110; ДИ 95% 96,7 - 100%).

Клиническая специфичность

Было протестировано пятьсот тридцать три образца с предполагаемым отрицательным результатом на SARS-CoV-2, взятых у здоровых доноров крови до пандемии COVID-19, что привело к 100%-й клинической специфичности (95%-й ДИ: 99,3–100,0 %).

Количество протестированных пациентов	Результаты без реакции к IgG	ОС* IgG	ОС* IgG (95% ДИ)
533	533	100,0 %	99,3–100,0 %

*ОС-отрицательная согласованность

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

Были протестированы 125 образцов от условно здоровых субъектов с отрицательным тестом ПЦР на SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получено 50 отрицательных результатов для сыворотки и 75 отрицательных результатов для плазмы (25 образцов плазмы K2ЭДТА, 25 образцов плазмы K3ЭДТА, 25 образцов плазмы литий-гепарин). Эти же образцы были отрицательными и при их тестировании коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения. Клиническая (диагностическая) специфичность, рассчитанная по всем отрицательным образцам сыворотки и плазмы составила 100% (125/125; ДИ 95% 97,1-100%).

Производительность в количественном выражении для вакцинированных лиц

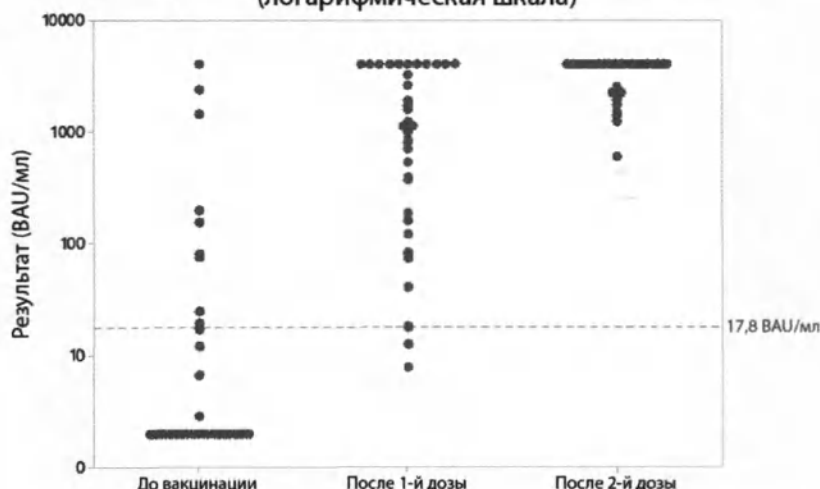
Образцы были собраны у 45 доноров в период с января 2021 года по март 2021 года. Образцы от каждого донора были собраны перед инокуляцией, через ≥ 15 дней после введения первой дозы вакцины Moderna COVID-19, и через ≥ 12 дней после введения второй дозы вакцины Moderna COVID-19. Некоторые доноры также могли перенести инфекцию COVID-19 ранее.

Каждый образец анализировали с помощью одиночного тестирования тестом VITROS SARS-CoV-2 IgG QN.

Образцы с результатами $\geq 17,8$ BAU/мл были классифицированы как продемонстрировавшие реакцию. Образцы с результатами $< 17,8$ BAU/мл были классифицированы как не продемонстрировавшие реакцию. Если результат был выше верхней границы аналитического диапазона измерения, образец разбавляли в отношении 1:20 разбавителем пробы высокой концентрации В VITROS и снова тестировали с помощью одиночного анализа. Все вакцинированные доноры показали положительный результат $\geq 17,8$ BAU/мл после второй дозы вакцины Moderna COVID-19. Тест демонстрировал количественное увеличение титра антител на протяжении всего курса вакцинации.

Тест VITROS SARS-CoV-2 IgG QN позволяет обнаруживать и количественно определять антитела, вырабатываемые в качестве реакции на вакцину против SARS-CoV-2.

Индивидуальное значение вакцинированных доноров
(логарифмическая шкала)



Примечание.

На этом рисунке результатам $< 2,00$ BAU/мл был присвоен результат 2,00 BAU/мл, а результатам > 4000 BAU/мл был присвоен результат 4000 BAU/мл.

Обнаружение антител у вакцинированных лиц

Результаты	Базовый уровень	После 1-й дозы	После 2-й дозы
Реакция (%)	9 (20,0 %)	42 (93,3 %)	45 (100 %)
Без реакции (%)	36 (80,0 %)	3 (6,7 %)	0 (0 %)
Общее количество вакцинированных	45	45	45

Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью

96 образцов из следующих подгрупп с потенциальной перекрестной реактивностью были протестированы с помощью теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Из этих протестированных образцов ни один не оказался положительным по результатам теста VITROS SARS-CoV-2 IgG QN. Результаты представлены в таблице ниже.

Категория образца	Количество образцов	Нереактивный	Реактивный
Антитела IgG к вирусу гриппа А	5	5	0
Антитела IgM к вирусу гриппа А	19	19	0
Антитела IgA к вирусу гриппа А	6	6	0
Антитела IgG к вирусу гриппа В	17	17	0
Антитела IgM к вирусу гриппа В	15	15	0
Антитела IgA к вирусу гриппа В	3	3	0
Антитела к ВГС	5	5	0
Антитела к ВГВ	9	9	0
Антитела к <i>Haemophilus influenzae</i> (гемофильной палочке)	25	25	0
Антитела к 229Е (альфа-коронавирус)	24	24	0
Антитела к NL63 (альфа-коронавирус)	10	10	0
Антитела к OC43 (бета-коронавирус)	21	21	0
Антитела к HKU1 (бета-коронавирус)	11	11	0
Антинуклеарные антитела	5	5	0
Антитела к респираторному синцитиальному вирусу (РСВ)	20	20	0
Антитела к ВИЧ	5	5	0
Аденовирус	6	6	0
Вирус парагриппа 1-4	22	22	0
Метапневмовирус человека	5	5	0
Энтеровирус	12	12	0
Риновирус	5	5	0
Вирус Эпштейна-Барр	21	21	0
Легионелла	5	5	0
<i>B. pertussis</i> (палочка коклюша)	9	9	0
<i>M. pneumoniae</i> (микоплазменная пневмония)	26	26	0
<i>C. pneumoniae</i> (хламидийная пневмония)	13	13	0
Антитела IgG к CMV	10	10	0

***Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Были протестированы образцы сыворотки крови здоровых субъектов, вакцинированных против сезонного гриппа, индивидуумов, перенесших ОРВИ за 14-90 дней до начала исследования и образцы пациентов 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)	7	7	0
Доноры, перенесшие ОРВИ (антитела к аденовирусу – 3 пациента; к респираторному синцитиальному вирусу – 2 пациента; к Парагриппу тип 1-4, Parainfluenza virus 1-4 – 5 пациентов; к риновирусу, Rhinovirus – 2 пациента; к другим типам коронавируса – 4 пациента)	16	16	0
Доноры, с обнаруженными инфекционными заболеваниями (содержат суммарные антитела классов М и G к вирусу гепатита С – 2 пациента; антитела к HBs- антигену вируса гепатита В – 1 пациент; общие антитела к ВИЧ (HIV-1 и HIV-2) – 2 пациента; антитела класса М к <i>Chlamydia pneumoniae</i> – 1 пациент; антитела к энтеровирусу 71, Enterovirus 71 – 1 пациент; антитела к микобактериям туберкулеза <i>Mycobacterium tuberculosis</i> – 1 пациент; антитела к микоплазме пневмонии, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> – 1 пациент, антитела к вирусу Эпштейн-Барр – 1 пациент; антитела к Метапневмовирусу человека, Human Metapneumovirus (hMPV) – 1 пациент, антитела к стрептококку пневмонии, <i>Streptococcus pneumoniae</i> – 1 пациент.	12	12	0

Прецизионность (точность)

Точность оценивалась в соответствии с документом CLSI EP5.²² По два повторных измерения каждого из шести образцов пациентов тестировали по два отдельных раза в день на протяжении как минимум трех разных дней. Эксперимент проводился с использованием двух партий реагентов на двух разных системах. Эксперимент проводился с использованием одной партии реагентов на каждой системе. Представленные данные отображают производительность продукта.

Единицы = ВАУ/мл												
Средне е значен ие концент р.	Повторяемость*		Между выполнениями***		Между днями****		Между центрами#		Воспроизводимос ть (Общая)**		Число наблю дений	Число дней
	СО	% КВ	СО	% КВ	СО	% КВ	СО	% КВ	СО	% КВ		
5,46	0,1	2,7	0,2	3,3	0,0	0,7	0,5	9,5	0,6	10,4	24	3
53,5	0,6	1,2	1,4	2,6	1,0	1,9	4,0	7,5	4,4	8,3	24	3
157	5,4	3,5	9,5	6,0	8,2	5,2	18,5	11,7	23,0	14,6	24	3
2,67	0,1	2,7	0,1	4,3	0,0*	0,0	0,4	14,0	0,4	14,9	24	3
15,0	0,19	1,3	0,48	3,2	0,00*	0,0	1,31	8,7	1,40	0,4	24	3
67,1	1,31	2,0	2,11	3,1	1,44	2,1	6,12	9,1	6,76	10,1	24	3

* Дисперсионный анализ показал отрицательную вариацию для этих значений, которая была приближена к нулю.

** Повторяемость. Точность между повторными измерениями, усредненная по всем выполнениям, или точности внутри повторных измерений

*** Между выполнениями. Общая точность с взвешенными компонентами повторяемости.

**** Точность между днями эквивалентна внутрилабораторной точности, поскольку в каждой лаборатории проводилась проверка только одной партии с помощью одного прибора.

Между центрами. Общая точность со взвешенными показателями воспроизводимости, в разные запуски и в разные дни.

** Воспроизводимость. Общая точность со взвешенными показателями воспроизводимости, в разные запуски, в разных центрах и в разные дни.

*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 QN, лот 0020) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (КВ) при определении воспроизводимости испытуемых контрольных материалов составляет КВ < 20% в соответствии с технической документацией производителя.

Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости, сыворотка (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 в одной измерительной серии. Коэффициент вариации (КВ) при определении сходимости испытуемых образцов сыворотки обоих типов составляет КВ < 20% в соответствии с технической документацией производителя.

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

Сходимость оценивали посредством 10 повторных измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN, лот 0020) в одной измерительной серии. Коэффициент вариации (КВ) при определении сходимости испытуемых контрольных образцов составляет КВ < 20% в соответствии с технической документацией производителя.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS SARS-CoV-2 IgG QN оценивали на интерференты в соответствии с документом CLSI EP07.¹⁹ Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференции для клинической интерпретации теста при концентрациях, полученных тестом VITROS SARS-CoV-2 IgG QN, примерно 0, 10 и 170 BAU/мл.

Соединение	Концентрация
Гемоглобин	> 1000 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	40 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Интралипид	2000 мг/дл
Биотин	3510 нг/мл
ЭДТА	99,0 мг/дл
Литий-гепарин	330 Е/дл

*Специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN был оценен на влияние интерферентов. Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и положительных образцах в указанных концентрациях. Интерференция со стороны веществ, вызывающих систематическую погрешность (общий белок в концентрации 9,83 г/дл и ревматоидный фактор в концентрации 812 МЕ/мл), использованных в приведенных концентрациях, соответствует технической документации производителя

Вещество	Концентрация
Билирубин общий	60,8 мг/дл
Триглицериды	51,4 мг/дл
Гемоглобин	1006 мг/дл

*по данным клинических испытаний на территории РФ)

Ссылки

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. Ciottia M. et al. SARS-CoV-2 Infection and the COVID-19 Pandemic Emergency: The Importance of Diagnostic Methods. *Chemotherapy*. 2021 (<https://doi.org/10.1159/000515343>)
5. Sethuraman N. et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. May 6, 2020.
6. Padoan A. et al. IgA-Ab responses to spike glycoprotein of SARS-CoV-2 in patients with COVID-19: A longitudinal study. *Clinica Chimica Acta*. 507:164; 2020.
7. Yi C. et al. Key residues of the receptor binding motif in the spike protein of SARS-CoV-2 that interact with ACE2 and neutralizing antibodies. *Cellular & Molecular Immunology*. 2020.
8. Wu Y. et al. A noncompeting pair of human neutralizing antibodies block COVID-19 virus binding to its receptor ACE2. *Science*. 2020.
9. Amanat F. and Krammer F. SARS-CoV-2 Vaccines: Status Report. *Immunity*. Mar 2020.
10. Lombardi A. Mini Review Immunological Consequences of Immunization With COVID-19 mRNA Vaccines: Preliminary Results. *Front. Immunol.* 2021, 12:657711. (doi: 10.3389/fimmu.2021.657711)
11. Mattiuzzo. et al. Establishment of the WHO International Standard and Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 antibody. 2020. (<https://www.who.int/publications/m/item/WHO-BS-2020.2403>)
12. Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
13. 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.
14. 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.
15. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
16. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
17. 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.
18. 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.
19. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
20. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108–115; 1992.
21. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
22. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Пояснение условных обозначений

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
	Номер лота 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 (защищать от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство <i>медицинской диагностики</i> 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.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

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 лабораториях IN VITRO диагностики 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	Изменения
08.07.2021	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», «Специфичность», «Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью», «Специфичность» добавлены подразделы «По данным клинических испытаний на территории РФ» В раздел «Прецизионность» добавлены: Подраздел «Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Подраздел «Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости, сыворотка (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Подраздел «Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости, контрольные материалы (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0020» в разделы «Хранение и подготовка упаковки реагента», «Хранение и подготовка Набора калибраторов» Добавлен раздел «Функциональное назначение»

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
1500 Boulevard Sbastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Орто Клиникал Диагностикс, 2021.

Ortho Clinical Diagnostics

КОПИЯ ВЕРНА
Прошито, скреплено печатью

ВСЕГО 19 листов

«09» июля 2021 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Дიაгностикс»

Сергеенко В.К.

