

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

_____/ А.А. Козаренко/

«30» июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант»

серия 1



ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург,
Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н,
тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru



Оглавление

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.	6
7. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.	7
8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	9
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ..	9
10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	9
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	9
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	9
13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.	9
14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	9
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.....	9
17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.	10
18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.	10
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	10
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	10
21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	11
25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	12
26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	12
27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.	12
28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.	13
29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	14
30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	14
32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО	

НАЗНАЧЕНИЮ.....	14
33. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ.....	14
34. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	14
34.1. Требования к проведению анализа.....	14
34.2 Подготовка компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» к проведению анализа 15	
34.3 Подготовка образцов к анализу.....	15
34.4 Приготовление рабочих растворов.	15
34.5 Проведение анализа.....	16
34.6 Регистрация результатов.....	17
34.7 Учет результатов.....	17
34.8 Интерпретация результатов ИФА.....	17
35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:	18
36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.....	18
37. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	18
38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ	18
39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.	19
40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	19
Приложение А. Краткая схема постановки анализа.....	20
Приложение Б. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «SARS- CoV-2-ИФА-IgG-квант»	21
Приложение В. Нормативная документация.....	22

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В таблице 1 приведен список используемых сокращений и обозначений:

Таблица 1. Список сокращений

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант»	Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» серия 1
ИФА	Иммуноферментный анализ
КК	Калибровочная кривая
ОП	Оптическая плотность

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия: «Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» серия 1».

Сокращенное наименование: «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 2. Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛабПэк», ООО «ЛабПэк»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197376, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н.
Номера телефонов	+7 8124907593

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» серия 1 предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

Для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике; для скрининга с целью определения специфического иммунного ответа у лиц, переболевших COVID-19 независимо от формы инфекционного процесса или для оценки динамики иммунного ответа к RBD-домену S-белка вируса SARS-CoV-2 после вакцинации, для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Целевой анализ - иммуноглобулины класса G (IgG) к RBD-домену S-белка вируса SARS-CoV-2.
Требования к квалификации пользователей: специалист с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинической лабораторной диагностике.

Коронавирусная инфекция COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, ВОЗ, 11.02.2020) - острое респираторное заболевание, вызванное новым коронавирусом (SARS-CoV-2), ассоциированное с повышенной смертностью среди лиц в возрасте старше 60-ти лет, а также лиц с сопутствующими пато-

логическими состояниями, такими как сердечно-сосудистые заболевания, хронические респираторные заболевания, диабет, рак. COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2 (коронавирус острого тяжелого респираторного синдрома 2), открытым в январе 2020 года и получившим свое официальное название 11.02.2020 по решению Международного комитета по таксономии вирусов (ICTV).

SARS-CoV-2 содержит 4 структурных белка, включая Envelope (E), Membrane (M), Nucleocapsid (N) и Spike (S); который представляет собой трансмембранный белок, состоящий из двух субъединиц S1 и S2. Субъединица S1 содержит рецептор-связывающий домен (RBD), который связывается с рецептором ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE2) на поверхности клеток. После заражения SARS-CoV-2 у пациентов развивается специфический иммунный ответ, вырабатываются антитела, в том числе блокирующие взаимодействие RBD с ACE2. Антитела к RBD характеризуют наличие специфического иммунитета после перенесенного инфекционного заболевания или вакцинации.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью набора «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» - количественное определение специфического иммунного ответа у лиц, переболевших COVID-19, независимо от формы инфекционного процесса или для оценки динамики иммунного ответа к RBD-домену S-белка после иммунизации вакцинами:

- Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2, рег. №: ЛП-006395;

- КовиВак (Вакцина коронавирусная инаktivированная цельновирioнная концентpированная очищенная), рег. №: ЛП-006800-190221.

Демографические и популяционные аспекты применения: рекомендуется применять набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» для обследования пациентов мужского и женского пола без ограничения возраста.

Показания к применению набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» - обследование населения с целью количественного определения наличия IgG антител к вирусу SARS-CoV-2. Выявление IgG антител может быть использовано для определения специфического иммунного ответа у лиц, переболевших COVID-19 независимо от формы инфекционного процесса или для оценки динамики иммунного ответа после вакцинации.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Несмотря на то, что ИФА является высокоспецифичным и высокочувствительным методом, в редких случаях возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, так как ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии положительного и отрицательного результата анализа.

Причиной получения некорректных результатов может быть несоблюдение требований и процедур, описанных в настоящей инструкции, в том числе: нарушение целостности упаковки при транспортировании, использование набора с истекшим сроком годности или условий хранения набора, нарушение условий хранения и транспортирования образцов.

Отрицательный результат указывает на то, что исследуемый образец не содержит детектируемого количества антител. Образцы с результатом ниже установленной границы нормы могут содержать критически малое значение аналита и подлежат наблюдению во временной динамике.

Диагноз инфекционного заболевания не должен быть установлен на основании результатов

однократного тестирования с помощью набора «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант», а определен компетентным специалистом в совокупности с результатами других лабораторных исследований, анамнезом пациента, результатами физикального и инструментальных исследований.

Противопоказанием к применению набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований настоящей инструкции.

6. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» выпускается в одной комплектации и рассчитан на 48 определений, включая калибровочные пробы и контрольный образец. В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб и контрольного образца для каждого отдельного анализа. Количество дробных постановок лимитировано количеством калибровочных проб.

Состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант»

Краткое наименование компонента	Компонент набора реагентов (описание)	Объем во флаконе	Кол-во
МП	Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 Spike RBD	-	1 шт
К1	Калибровочная проба № 1, инаktivирована (на основе сыворотки крови человека, не содержит IgG к вирусу SARS-CoV-2, 0 BAU/мл)	1 мл	1 фл
К2	Калибровочная проба № 2, инаktivирована (на основе сыворотки крови человека, содержит IgG к вирусу SARS-CoV-2 в концентрации 25 BAU/мл)	1 мл	1 фл
К3	Калибровочная проба № 3, инаktivирована (на основе сыворотки крови человека, содержит IgG к вирусу SARS-CoV-2 в концентрации 130 BAU/мл)	1 мл	1 фл
К4	Калибровочная проба № 4, инаktivирована (на основе сыворотки крови человека, содержит IgG к вирусу SARS-CoV-2 в концентрации 325 BAU/мл)	1 мл	1 фл
К5	Калибровочная проба № 5, инаktivирована (на основе сыворотки крови человека, содержит IgG к вирусу SARS-CoV-2 в концентрации 650 BAU/мл)	1 мл	1 фл
КО	Контрольный образец, инаktivирован (на основе сыворотки крови человека, содержит известное количество IgG к вирусу SARS-CoV-2, диапазон концентраций 50-80 BAU/мл)	1 мл	1 фл
БРС	Буфер для разведения образцов	12 мл	2 фл
БИ	Буфер для инкубации	12 мл	1 фл
РК	Раствор конъюгата (раствор антивидовых антител, меченых пероксидазой хрена)	12 мл	1 фл
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере	12 мл	1 фл
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора 20-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина)	30 мл	1 фл
Стоп-реагент	0,5 М раствор серной кислоты	12 мл	1 фл
Планшет	Планшет для разведения образцов (планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов)	-	1 шт
Ванночка	Ванночка для растворов одноразовая	-	2 шт

Пленка	Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая	-	2 шт
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению		-	1 шт
Паспорт качества		-	1 шт

* Калибровочные пробы (K1-K5) аттестованы относительно Первого международного стандарта ВОЗ (First WHO International Standard Anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (Human)).

Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

Медицинское изделие не содержит в своем составе принадлежности и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.

7.1. Внешний вид

Краткое наименование компонента	Внешний вид
МП	Планшет с 96 прозрачными бесцветными лунками
K1	Бесцветная прозрачная жидкость
K2	Жидкость розового цвета
K3	Жидкость розового цвета
K4	Жидкость розового цвета
K5	Жидкость розового цвета
KO	Жидкость розового цвета
БРС	Жидкость розового цвета
БИ	Бесцветная прозрачная жидкость
РК	Жидкость желтого или оранжевого цвета
ТМБ	Бесцветная прозрачная жидкость
ФСБ-Т	Бесцветная прозрачная жидкость
Стоп-реагент	Бесцветная прозрачная жидкость
Планшет	Планшет разборный с 96 прозрачными бесцветными лунками
Ванночка	Гладкая поверхность, без загрязнений, механических повреждений, прозрачная
Пленка	Прозрачная пленка на бумажной основе

7.2. Технические характеристики

Параметр оценки	Критерий
ОП K5, ед.опт.плотн.	Не менее 1,2 ед.опт.плотн.
Соотношение ОП калибровочных проб	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5$
Интерсепты: 10% 40% 80%	35-50 145-190 380-480
Концентрация IgG к вирусу SARS-CoV-2 в контрольной сыворотке	В пределах, указанных на этикетке флакона и паспорте качества

7.3. Аналитическая специфичность

7.3.1. Перекрестная реактивность

Перекрестной реакции образцов сыворотки крови пациентов, имеющих в анамнезе заболевания вирусом гриппа А и В, другими типами коронавирусной инфекции, HIV-1,2 – инфекции, HBV-

инфекции, HCV– инфекции, Enterovirus, Rhinovirus, Adenovirus, Cytomegalovirus, Human herpesvirus type I, Epstein-Barr virus, Respiratory syncytial virus, Micoplasma pneumoniae, Chlamidia pneumoniae и антитела к этим возбудителям, не обнаружено.

7.3.2. Интерференция.

На результаты анализа не оказывает влияние использование антикоагулянтов (ЭДТА-К3, ЭДТА-К2), а также присутствие гемоглобина в концентрации до 1 г/л, эквивалентов триглицеридов до 33 г/л, билирубина до концентрации 100 мг/л.

7.4. Аналитическая чувствительность - минимальная достоверно определяемая набором концентрация иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека не более 2 BAU/мл*,

предел обнаружения - минимальная концентрация аналита, которую можно обнаружить с вероятностью 95,0% составляет 2 BAU/мл**.

7.5. Линейность*.

Зависимость концентрации иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 при разведении имеет линейный характер в диапазоне концентраций 25 BAU/мл – 650 BAU/мл и составляет 90-110%.

7.6. Точность*.

Соответствие измеренной концентрации иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочной пробы № 3, составляет 90–110%.

7.7. Воспроизводимость*.

Коэффициент вариации результатов определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в одном и том же положительном образце с использованием реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» не превышает 8%.

7.8. Диапазон определения (измерения)

Диапазон измерения набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» составляет 2-650 BAU/мл.

Принцип действия. В основе принципа действия набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» лежит метод непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

На поверхности полистиролового планшета иммобилизован рекомбинантный антиген SARS-CoV-2 Spike RBD, полученный в клетках млекопитающих. На первой стадии, во время инкубации в лунках планшета исследуемых проб и контрольных образцов происходит связывание антител (при наличии в образце) с антигеном с образованием иммунных комплексов. По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

На второй стадии конъюгат антивидовых антител с пероксидазой хрена связывается с ранее образовавшимися иммунными комплексами. По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

При добавлении раствора тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации аналита в исследуемых образцах, калибровочных пробах и контрольных материалах. После остановки реакции стоп-реагентом измеряется оптическая плотность (ОП) раствора в лунках. По результатам анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами, строится калибровочный график, на основании которого рассчитывается количество иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

* - по ГОСТ Р 51352-2013,

** - CLSI EP17-A2

8. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, содержит в составе инаktivированные калибровочные пробы и контрольный образец, изготовленные на основе сыворотки крови человека.

Побочных эффектов при использовании набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» не обнаружено.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не подлежит установке, монтажу.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Медицинское изделие установке, монтажу, настройке, калибровке и иным действиям не подлежит.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие не является стерильным изделием, не нуждается в стерилизации перед применением медицинского изделия по назначению.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Медицинское изделие не нуждается в обработке для повторного использования. Набор реагентов предназначен для одноразового применения при постановке указанного на упаковке количества проб.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не является источником опасного и потенциально опасного уровня излучения при использовании по назначению.

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В КОМБИНАЦИИ.

Медицинское изделие не используется в комбинации с другими медицинскими изделиями.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.

Лекарственных средств в составе изделия нет.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

- Работа должна проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.), 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», МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
- При работе необходимо всегда рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- К работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» допускается только персонал, обученный методам диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» серия 1» выпускается впервые.

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
- Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат

обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

- Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку (ГОСТ Р 50962-96). Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.
- Вывоз и обезвреживание отходов должны производиться аккредитованной организацией. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.
- Все компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» за исключением компонента «Стоп-реагент» являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав указанного компонента, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые, необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
- БИ, РК содержат в своем составе в качестве консерванта ProClin 300, который может абсорбироваться через кожу и является сенсibilизирующим агентом, но в используемых концентрациях является нетоксичным. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Целевой анализ: иммуноглобулины класса G (IgG) к RBD-домену S-белка вируса SARS-CoV-2.

Вид исследования: количественное.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: обследование населения с целью выявления наличия иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2. Выявление иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 может быть использовано для определения специфического иммунного ответа у лиц, переболевших COVID-19 независимо от формы инфекционного процесса или для оценки динамики иммунного ответа после вакцинации.

Тип анализируемого образца: сыворотка / плазма (ЭДТА-K3, ЭДТА-K2) крови человека.

23. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике. Только для диагностики ин витро.

24. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Выявление иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в исследуемых образцах состоит из следующих этапов:

- 1) Подготовка образцов для анализа
- 2) Проведение ИФА
- 3) Интерпретация результатов

Контрольные материалы, входящие в состав теста:

В состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» входит инактивированный контрольный образец, изготовленный на основе сыворотки крови человека, содержащий известное количество иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2, используется для оценки правильности прохождения анализа при рутинной постановке.

25. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» требуются следующие оборудование и материалы:

Таблица 4. Оборудование и материалы*

Оборудование/материалы	Характеристика	Примечание (возможный производитель)
Дозаторы механические 1-канальные с варьируемым объемом дозирования	Объем: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл	Sartorius Biohit, Финляндия
Дозаторы механические 8-канальные с варьируемым объемом дозирования	Объем: 5-50 мкл, 50-300 мкл	Sartorius Biohit, Финляндия
Одноразовые наконечники для дозаторов	Для дозаторов переменного объема, объемом -50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл	Axygen, США
Микропробирки типа Эппендорф	Объем - 1,5-2 мл	Axygen, США
Цилиндр мерный	второго класса точности вместимостью до 100 мл; до 1000 мл	Россия
Термостатируемый шейкер	поддержание температуры 37±1°C и частоты вращения до 800 об/мин	SIA "BIOSAN", Латвия
Автоматическое промывочное устройство	для иммунологических планшетов	BIO-TEK Instruments, Inc, США
Спектрофотометр вертикального сканирования	позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках микропланшета при длинах волн 450 и 620 - 700 нм	Tecan Austria GmbH, Австрия
Холодильник бытовой	Диапазон поддерживаемой температуры: от +2 до +8°C, морозильная камера - не выше минус 16°C	«Indesit», Россия
Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора	Упаковка для сбора медицинских отходов класса Б	«Олданс», Россия
СИЗ	Одноразовые халат, шапочка, маска, перчатки	по МУ 1.3.2569-09

* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных. Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке

26. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Медицинское изделие используется как самостоятельное, совместное применение с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

27. ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ СТАБИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ИНФОРМАЦИЯ О ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Срок годности набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» - 12 месяцев*.
Срок годности и условия хранения вскрытых компонентов изделия и рабочих растворов представлен в Таблице 5.

Таблица 5. Срок годности и условия хранения вскрытых компонентов и рабочих растворов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант»

№ п/п	Компонент/рабочий раствор	Условия и срок годности
1	Микропланшет (МП)	Хранить в герметично закрытом пакете с влагопоглотителем в течение срока годности набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» при температуре от + 2 °С до + 8 °С
2	Калибровочная проба №1 (К1)	Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение 1 месяца при температуре от + 2 °С до + 8 °С
3	Калибровочная проба №2 (К2)	
4	Калибровочная проба №3 (К3)	
5	Калибровочная проба №4 (К4)	
6	Калибровочная проба №5 (К5)	
7	Контрольный образец (КО)	
8	Буфер для инкубации (БИ)	
9	Раствор конъюгата (РК)	Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» при температуре от + 2 °С до + 8 °С
10	Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ)	
11	Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т)	
12	0,5 М раствор серной кислоты (Стоп-реагент)	Хранить закрытым при комнатной температуре от +18 до + 25 °С не более 5 суток.
13	1-кратный промывочный раствор	

* - Данные ускоренной оценки стабильности медицинского изделия, не подтверждены исследованиями в реальном времени.

Транспортировка.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих холодоэлементы при температуре от +2 до +8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27°С в течение суток.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» хранить при температуре от +2°С до +8°С. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).
- Разрешается применение набора только строго по назначению, согласно данной инструкции и в пределах обозначенного срока годности.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- При проведении анализа не допускается использование компонентов из наборов разных серий, других фирм-производителей.
- В процессе работы обязательно использование индивидуальных средств защиты: одноразовых перчаток, лабораторных халатов. Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- При работе с набором следует избегать контакта компонентов набора с кожей, глазами и слизистыми оболочками. При контакте следует немедленно промыть поражённое место водой и обратиться за медицинской помощью.

29. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДНАЗНАЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» предназначен для одноразового применения при выполнении исследования для указанного на упаковке количества проб.

30. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие не подлежит повторной обработке.

31. ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Исследуемые образцы – негемолизованный, прозрачный, нелипемичный сыворотка или плазма крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки/плазмы должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка/плазма 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-К3, ЭДТА-К2.

Следует избегать гемолизованной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

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

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.

32. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Перед проведением исследования все реагенты должны отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут. Необходимо убедиться в целостности первичных упаковок, проверить срок годности изделия.

33. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ.

Калибровочные пробы аттестованы относительно международного стандарта First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), NIBSC code: 20/136.

34. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

34.1. Требования к проведению анализа.

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа.

34.1.1. Не использовать компоненты с истекшим сроком годности.

34.1.2. При использовании набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом компонентов.

34.1.3. Все калибровочные пробы и контрольный образец должны использоваться в каждом анализе. Недопустима оценка результатов с использованием калибровочного графика из другой постановки анализа.

34.1.4. Для раствора конъюгата и ТМБ использовать одноразовые емкости и наконечники для дозаторов.

34.1.5. Не допускать высыхания лунок микропланшета между отдельными операциями.

34.1.6. Не использовать повторно ванночки для внесения реагентов.

34.1.7. Пленка для заклеивания лунок микропланшета является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

34.1.8. При проведении анализа не допускается использование компонентов из наборов разных серий, а также других фирм-производителей.

34.2 Подготовка компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» к проведению анализа

34.2.1 Перед проведением анализа все компоненты набора необходимо выдержать при температуре от +18°C до +25°C не менее 30 минут.

34.2.2 Микропланшет (МП) – готов к использованию. Перед использованием – составить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы тщательно упаковать в пакет с влагопоглотителем и плотно закрыть застежку.

34.2.3 Калибровочные пробы (K1, K2, K3, K4, K5) и контрольный образец (КО) – готовы к использованию.

34.2.4 Буфер для разведения образцов (БРС) – готов к использованию.

34.2.5 Буфер для инкубации (БИ) – готов к использованию.

34.2.6 Раствор конъюгата (РК) – готов к использованию.

34.2.7 Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) – готов к использованию.

34.2.8 Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т) – готов к использованию для приготовления 1-кратного промывочного раствора (см. п. 34.4.1.).

34.2.9 0,5 М раствор серной кислоты (Стоп-реагент) – готов к использованию.

34.3 Подготовка образцов к анализу.

34.3.1. Исследуемые пробы тщательно ресуспензировать пипетированием (или перемешать на вортексе).

34.3.2. Предварительное разведение образцов проводить в планшете для предварительного разведения образцов. В лунки планшета для разведения образцов внести по 90 мкл буфера для разведения образцов (БРС) и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать.

34.3.3. Хранение разведенных образцов допускается в течение 60 минут при температуре +2°C - +8°C.

34.4 Приготовление рабочих растворов.

34.4.1 Приготовление 1-кратного промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т. Необходимое количество ФСБ-Т развести в 20 раз очищенной (дистиллированной) водой, например, 10 мл ФСБ-Т + 190 мл воды очищенной.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

34.5 Проведение анализа.

34.5.1 Перед проведением анализа все компоненты набора необходимо выдержать при температуре от +18°C до +25°C не менее 30 минут.

34.5.2 Подготовить микропланшет (МП), как описано в п. 34.2.2.

34.5.3 Внести по 90 мкл буфера для инкубации (БИ) в лунки, предназначенные для внесения анализируемых образцов

34.5.4 Внести по 100 мкл калибровочных проб (К1-К5) и контрольного образца (КО) в дубликатах в лунки планшета.

34.5.5 Внести по 10 мкл предварительно подготовленных образцов (см. п. 34.3) в дубликатах в лунки планшета. Порядок внесения калибровочных проб, контрольного образца и исследуемых (предварительно подготовленных) образцов представлен в Таблице 7

Таблица 7. Порядок внесения образцов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K1	K1	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35
B	K2	K2	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36
C	K3	K3	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37
D	K4	K4	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
E	K5	K5	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
F	КО	КО	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40
G	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33	41	41
H	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34	42	42

ВНИМАНИЕ! Время внесения (п.34.5.3., п.34.5.4.) не должно превышать 15 минут. При выполнении последующих пунктов инструкции не допускать высыхания лунок микропланшета между отдельными операциями.

34.5.6 Заклеить лунки микропланшета пленкой и инкубировать 30 минут при частоте шейкирования 650 об/мин и температуре $+(37\pm1)^\circ\text{C}$.

34.5.7 По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз, не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечниками. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 34.4.1, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 секунд. 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.

34.5.8 Во все лунки микропланшета внести по 100 мкл раствора конъюгата (РК).

34.3.1. Заклеить лунки микропланшета пленкой и инкубировать 30 минут при частоте шейкирования 650 об/мин и температуре $+(37\pm1)^\circ\text{C}$.

34.3.2. По окончании инкубации содержимое лунок микропланшета собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в п.34.5.6.

34.3.3. Во все лунки микропланшета внести по 100 мкл раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Защищенный от света микропланшета инкубировать 10 минут при температуре $+(37\pm1)^\circ\text{C}$.

34.3.4. Реакцию остановить добавлением во все лунки микропланшета 100 мкл Стоп-реагента.

ВНИМАНИЕ! Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 10 мин.

34.6 Регистрация результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм.

Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

34.7 Учет результатов

Результаты анализа считать достоверными при выполнении следующих условий.

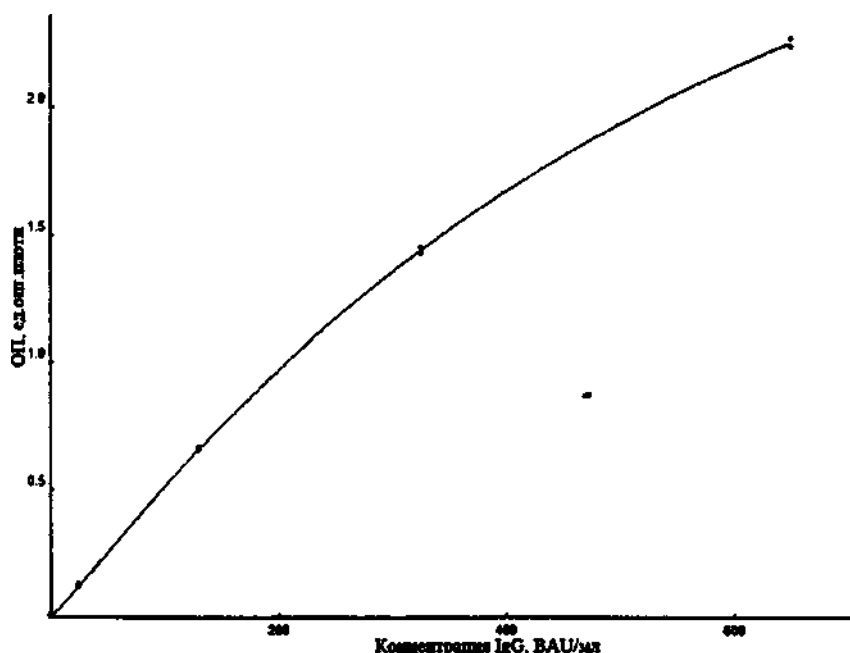
ОП К5, ед.опт.плотн.	Не менее 1,2 ед.опт.плотн.
Соотношение ОП калибровочных проб	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5$
Концентрация в контрольной сыворотке	В пределах, указанных на этикетке флакона и паспорте качества

34.8 Интерпретация результатов ИФА

34.8.1 В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в калибровочных пробах (BAU/мл), используя средние значения ОП дубликатов.

34.8.2 При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

34.8.3 Определить содержание антител в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов. Ниже приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них иммуноглобулинов класса G (IgG). Данный график приведен исключительно в целях ознакомления и не может быть использован для расчетов в лаборатории:



Интерпретация полученных результатов представлена в Таблице 8.

Таблица 8. Интерпретация полученных результатов

Концентрация антител в образце < 22,6 BAU/мл	Отрицательный результат, иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 не обнаружены.
Концентрация антител в образце $\geq 22,6$ BAU/мл	Положительный результат, иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 обнаружены.

Если концентрация исследуемого образца выше концентрации К5, то результат анализа следует выражать «> 650 BAU/мл». Для определения концентрации аналита в таких образцах следует при

подготовке образца к анализу развести образец дополнительно в 10 раз в планшете для разведения образцов. Полученную в результате анализа концентрацию для дополнительно разведенного образца необходимо умножить на 10.

35. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Результаты клинических (клинико-лабораторных испытаний) испытаний:

35.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность определяли при исследовании клинических образцов от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 (положительных по ОТ-ПЦР).

Диагностическая чувствительность составила 100% (95% ДИ 98,5-102,5%).

35.2. Диагностическая специфичность

Диагностическую специфичность определяли при исследовании от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательных по ПЦР анализу на SARS-CoV-2).

Диагностическая специфичность составила 98% (95% ДИ 95,2-100,77%).

36. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.

Концентрация антител в образце < 22,6 ВАУ/мл	Отрицательный результат, иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 не обнаружены.
Концентрация антител в образце ≥ 22,6 ВАУ/мл	Положительный результат, иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 обнаружены.

При использовании набора каждой лаборатории рекомендуется уточнить значения концентраций антител, соответствующие границе нормы, с учетом особенностей популяции.

37. ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

На результаты анализа не оказывает влияние использование антикоагулянтов (ЭДТА-К2, ЭДТА-К3), а также присутствие гемоглобина в концентрации до 1 г/л, эквивалентов триглицеридов до 33 г/л, билирубина до концентрации 100 мг/л.

38. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
- Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

- Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку (ГОСТ Р 50962-96). Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Вывоз и обезвреживание отходов должны производиться аккредитованной организацией. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения. При окончательной упаковке наборов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (баки) маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица. Использованные наборы из подразделений в закрытых одноразовых емкостях перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.
- При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности. Организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой. Утилизации должна подлежать вся упаковка.
- Изготовитель, поставщики, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий методами, согласованными с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
- Изделие во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.
- Жидкие компоненты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственного или бытового мусора. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

39. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

40. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

40.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

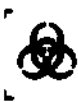
40.2. Рекламации на качество набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант» следует направлять на предприятие-изготовитель:

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, г.Санкт-Петербург, Набережная реки Карповки, д.5, лит.И, пом. 3-Н, тел. (812) 490-75-93, e-mail: info@labpack.ru

Приложение А. Краткая схема постановки анализа

№ п/п	Этап	Описание	Температура, длительность	Примечание
1	Подготовка компонентов	Все компоненты необходимо выдержать при комнатной температуре	не менее 30 мин при температуре от 18 °C до 25 °C.	-
2	Приготовление 1-кратного промывочного раствора	Приготовление 1-кратного промывочного раствора (см.п.34.4.1.)	от 18 °C до 25 °C	-
3	Подготовка образцов	В лунки планшета для разведения образцов внести по 90 мкл БРС и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать. (см. п.34.3.)	от 18 °C до 25 °C	-
4	Внесение БИ	По 90 мкл БИ в лунки, предназначенные для анализируемых образцов	Время внесения не должно превышать 15 минут	Порядок внесения образцов представлен в таблице 7.
5	Внесение К1, К2, К3, К4, К5, КО	По 100 мкл калибровочных проб, контрольного образца в лунки планшета		
6	Внесение предварительно подготовленных образцов	Внести по 10 мкл предварительно подготовленных образцов в лунки планшета		
7	Инкубация	Заклеить лунки планшета пленкой и поместить в термостатируемый шейкер	30 минут при частоте шейкирования 650 об/мин и температуре $+(37\pm1)$ °C.	-
8	Промывка	1х промывочный раствор по 300 мкл в лунку (5 раз) с задержкой 30 сек между заполнением и опорожнением лунок	от 18 °C до 25 °C	При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полнотой удаления жидкости из лунок микропланшета.
9	Внесение раствора конъюгата	Внести по 100 мкл РК во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
10	Инкубация	Заклеить лунки планшета пленкой и поместить в термостатируемый шейкер	30 минут при частоте шейкирования 650 об/мин и температуре $+(37\pm1)$ °C.	-
11	Промывка	Аналогично п.8		
12	Внесение ТМБ	Внести по 100 мкл ТМБ во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
13	Инкубация	Поместить планшет в термостатируемый шейкер или термостат	10 минут при температуре $+(37\pm1)$ °C.	В защищенном от света месте
14	Внесение Стоп-реагента	Внести по 100 мкл Стоп-реагента во все лунки планшета	от 18 °C до 25 °C	-
15	Регистрация результатов	Измерить оптическую плотность (ОП): основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм	Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 10 мин.	-

Приложение Б. Предупредительные символы, использованные при маркировке набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант»

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Температурный диапазон		Биологический риск
	Изготовитель		
ГОСТ 31340-2013			
	H290: Может вызывать коррозию металлов		
	H315: При попадании на кожу вызывает раздражение		

Приложение В. Нормативная документация

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Основные положения
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.103-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.294-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СП 3.1.5.2826-10	Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции»
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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"
Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения")
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

