«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ИБХ РАН,

академик

_____ А.Г. Габибов

15 июня 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» по ТУ 21.20.23-051-02699487-2021, серия 051-09, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 1000 штук

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Предназначение набора.

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» (далее по тексту - Набор реагентов) предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Функциональное назначение: вспомогательное средство для диагностики *in vitro* текущей инфекции и основное средство для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

Диагностическая роль набора реагентов.

Набор реагентов в клинической лабораторной практике рекомендуется использовать:

- для качественного выявления IgM-антител к *SARS-CoV-2* в сыворотке или плазме крови человека;

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- в качестве дополнительного метода диагностики коронавирусной инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;

- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции.

1.2. Показания и противопоказания к применению набора реагентов.

Только для профессионального использования. Противопоказаний и побочных эффектов при работе с набором реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» не выявлено. Набор реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» предназначен только для однократного применения по назначению.

1.3. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

1.4. Сокращенное наименование набора.

«SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест»

1.5. Предназначенный пользователь набора реагентов.

Персонал клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, имеющих лицензию на вид медицинской деятельности - клиническая лабораторная диагностика. Специалисты с высшим медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 года N 707н, с изм. на 04.09.2020 г.); специалисты со средним медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Лабораторная диагностика», «Лабораторное дело» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 10 февраля 2016 года N 83н); специалисты с высшим биологическим образованием и квалификацией, соответствующей профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н», окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

1.6. Условия эксплуатации.

Анализы проводятся в условиях медицинских и клинико-диагностических лабораторий (ГОСТ Р 53079.2-2008).

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

2.1. Принцип действия.

Метод выявления IgM-антител к коронавирусу *SARS-CoV-2* основан на использовании твердофазного иммуноферментного анализа.

Основой набора реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» является рекомбинантный полноразмерный N-белок коронавируса *SARS-CoV-2*, сорбированный в лунках разборного полистиролового планшета.

На первой стадии инкубации происходит взаимодействие специфических антител (при их наличии в исследуемом образце) с сорбированным на поверхности лунок планшета антигеном.

На второй стадии инкубации образовавшиеся комплексы «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата.

Визуализация результата происходит при добавлении к комплексам «антиген-антитело-конъюгат» рабочего раствора хромогена. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках иммуносорбента при длине волны 450/(620-700) нм, которая пропорциональна содержанию специфических к *SARS-CoV-2* антител в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора реагентов:

	Наименование компонента	**Количество**
1.	Иммуносорбент	2 шт.
2.	Положительный контроль (К+)	1 фл.
3.	Отрицательный контроль (К-)	1 фл.
4.	Раствор для разведения образцов (РРО)	1 фл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	Концентрат конъюгата (Кг (х11))	1 фл.
6.	Раствор для разведения конъюгата (РРК)	1 фл.
7.	ТМБ-хромоген	1 фл.
8.	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(х25))	2 фл.
9.	Стоп-реагент	1 фл.
10.	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	6 шт.
11.	Одноразовые ванночки для реагентов	6 шт.
12.	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл)	48 шт.
13.	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» выпускается в одном варианте исполнения и рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные.

Набор реагентов предназначен для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и использования для постановки целого планшета (набора).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Чувствительность.

Чувствительность набора реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» при проверке на рабочей панели образцов сывороток: «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих IgM-антитела к SARS-CoV-2», составляет 100%.

3.2. Специфичность.

Специфичность набора реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» при проверке на рабочей панели образцов сывороток: «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих IgM-антитела к SARS-CoV-2», составляет 100%.

3.3. Аналитическая специфичность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перекрестная реактивность оценивалась по результатам испытаний отрицательных по серологическому анализу образцов сыворотки (плазмы) крови, от невакцинированных и не болевших COVID-19 пациентов, которые содержат соответствующие маркеры к патогенам: другие типы коронавируса, *HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae,* Эпштейн-Барр вирус. При проведении испытаний ложноположительные результаты отсутствуют.

3.4. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов анализа с использованием повторов одного и того же образца сыворотки (плазмы) крови в наборе реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» не превышает 8,0 %.

Межсерийный коэффициент вариации результатов анализа с использованием повторов одного и того же образца сыворотки (плазмы) крови в наборах реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» разных серий не превышает 8,0 %.

3.5. Интерферирующие вещества.

Патологические концентрации интерферирующих веществ – гемоглобин (1000 мг/дл), билирубин (60 мг/дл) и триглицериды (50 мг/дл) - в клинических образцах не влияют на результат анализа.

3.6. Диагностическая чувствительность.

Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 – 100% (доверительный интервал 98,6% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

3.7. Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 – 100% (доверительный интервал 98,6% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Лаборатории, выполняющие исследования по определению антител к коронавирусу *SARS-CoV-2* обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Работу следует проводить в лабораториях, отвечающих требованиям СП 1.3.3118- 13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I- IV групп патогенности», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- рассматривать исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инактивировать и утилизировать исследуемые образцы биологического материала в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»;

- применять набор реагентов строго по назначению;

- допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал высшим и средним медицинским, биологическим или иным (ветеринарным) образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности и не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты, имеющие навыки работы с молекулярно-биологическими методами диагностики.

4.3. Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены для диагностики *in vitro*.

4.5. При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.7. Необходимо избегать контакта хромогена и стоп-реагента с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.8. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, не содержит антитела к *SARS-CoV-2* (отсутствие антител подтверждено соответствующим медицинским изделием,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зарегистрированным в установленном порядке на территории РФ, - РУ № РЗН 2020/10389), инактивирована нагреванием, тестирована и определена нереактивной к маркерам гепатита В (*HBsAg*), ВИЧ (антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2), гепатита С (IgG, IgM к ВГС) и возбудителя сифилиса (IgG, IgM к *Treponema pallidum*) (отсутствие маркеров подтверждено соответствующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, - РУ № ФСР 2012/13925, РУ № ФСР 2012/13835, РУ № РЗН 2015/2352, РУ № РЗН 2017/5931).

4.9. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, содержит IgM-антитела к *SARS-CoV-2* (наличие антител подтверждено соответствующим медицинским изделием, зарегистрированным в установленном порядке на территории РФ, - РУ № РЗН 2020/10389), инактивирована нагреванием, тестирована и определена нереактивной к маркерам гепатита В (*HBsAg*), ВИЧ (антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2), гепатита С (IgG, IgM к ВГС) и возбудителя сифилиса (IgG, IgM к *Treponema pallidum*) (отсутствие маркеров подтверждено соответствующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, - РУ № ФСР 2012/13925, РУ № ФСР 2012/13835, РУ № РЗН 2015/2352, РУ № РЗН 2017/5931).

4.10. С положительным и отрицательным контролями необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

4.11. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.12. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.13. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.14. Все использованные материалы, инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. УТИЛИЗАЦИЯ.

5.1. Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

5.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»., следует утилизировать как отходы класса В.

5.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукомплектовать.

5.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора 25-кратный (КПР(х25)) следует утилизировать, как отходы класса А.

5.6. Неиспользованные положительный и отрицательный контроли набора, конъюгат, раствор для разведения образцов, раствор для разведения конъюгата, иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

5.7. Неиспользованные ТМБ-хромоген и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы, класса Г.

5.8. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ.

6.1. Оборудование:

- термостатируемый шейкер, поддерживающий температуру +(37±2)°С;

- аппарат для промывания планшетов (вошер);

- фотометр вертикального сканирования двухволновой, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при длине волны 450 нм и 620-700 нм;

- дозаторы пипеточные одноканальные, позволяющие работать с объемами в диапазоне 5-1000 мкл и сменные наконечники к ним;

- дозатор пипеточный многоканальный, позволяющий работать с объемами в диапазоне 10-300 мкл, и сменные наконечники к нему;

- приборы, позволяющие измерять температуру воздуха в диапазоне +(0-40)°С ± 0,5°С, относительную влажность 20-90% ± 3%, атмосферное давление 700-790 мм рт. ст. ± 5 мм рт. ст.

Оборудование должно быть поверено или аттестовано в установленном порядке в соответствии с предъявляемыми требованиями.

6.2. Материалы, реагенты:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- вода дистиллированная;
- спирт этиловый, 70°;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- мерный стакан или цилиндр (1000 мл);
- ванночки для реагентов;
- контейнер для твердых загрязненных отходов;
- контейнер для загрязненных жидкостей.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

7.1. Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

7.2. Для проведения иммуноферментного анализа используют образцы сыворотки или плазмы крови. Необходимый объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови должен быть не менее 10 мкл.

7.3. Допустимо хранение образцов сыворотки или плазмы крови не более семи суток при температуре +(2-8)°С, или при температуре минус 20 °С не более шести месяцев.

7.4. Допустимо замораживание и размораживание образцов не более двух раз.

7.5. Образцы сывороток (плазмы), подвергнутые замораживанию, перед проведением исследования, следует тщательно перемешать.

7.6. Образцы сывороток (плазмы), содержащие агрегаты и осадок, следует осветлять с помощью центрифугирования в течение 15 минут при 2500g.

7.7. Во избежание получения ложноположительных результатов образцы сывороток (плазмы) крови следует готовить и хранить в условиях, исключающих бактериальный пророст, а образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом рекомендуется не использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8. Антикоагулянты (Li-гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

8. ПРИЧИНЫ, ПРИВОДЯЩИЕ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

8.1. Использование компонентов с истекшим сроком годности.

8.2. Использование компонентов разных серий (кроме унифицированных).

8.3. Использование компонентов из наборов реагентов других производителей.

8.4. Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае дробной постановки анализа.

8.5. Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, приводящее к возможному появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

8.6. Использование для приготовления растворов для проведения анализа грязной посуды.

8.7. Неправильное дозирование растворов в лунки иммуносорбента, приводящее к искажению значений оптических плотностей, регистрируемых в лунках.

8.8. Использование оборудования, не прошедшего поверки или аттестации в соответствии с установленным графиком.

8.9. Несвоевременное проведение профилактики и дезинфекции устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому проросту в емкости для промывочного раствора, соединительных шлангах устройства и иглах.

8.10. Контакт хромогена и конъюгата с металлическими предметами (ИФА чувствителен к ионам металла).

8.11. Неполное заполнение и опорожнение лунок иммуносорбента во время промывки планшета (см. требования к промывке, п.10.4.).

8.12. Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок иммуносорбента (см. требования к промывке, п.10.4.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13. Высыхание лунок иммуносорбента между отдельными операциями (см. требования к промывке, п.10.4.).

8.14. Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

8.15. Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

8.16. Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей дезинфицирующих средств, оказывающих влияние на результат анализа. Не следует допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора при проведении ИФА.

9. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

Компоненты набора и анализируемые образцы сывороток или плазмы крови человека должны быть выдержаны не менее 30 минут при комнатной температуре +(18-25)°С до начала проведения анализа. После вскрытия набора, компоненты набора следует хранить при температуре +(2-8)°С.

Унифицированные неспецифические реагенты (взаимозаменяемые реагенты) для наборов разных серий набора реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест»:

- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(х25));
- стоп-реагент.

9.1. Приготовление иммуносорбента.

Вскройте пакет и извлеките иммуносорбент из пакета. Установите на рамку планшета необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы поместите обратно в пакет с влагопоглотителем, герметично закройте и уберите в холодильник.

Хранение: неиспользованные стрипы храните в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности.

9.2. Приготовление промывочного раствора.

Перенесите необходимое количество концентрата промывочного раствора (КПР (х25)) из флакона в мерный стакан и разведите его в 25 раз дистиллированной водой, тщательно перемешайте (см. таблицу № 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение: неиспользованный вскрытый концентрат промывочного раствора (КПР(х25)) храните при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности, приготовленный промывочный раствор храните при комнатной температуре +(18-25)°С не более 15 дней или при температуре +(2-8)°С не более 30 дней.

9.3. Приготовление К+, К-, РРО, РРК. ТМБ-хромогена.

Компоненты К+, К-, РРО, РРК, ТМБ-хромоген готовы к применению. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешайте.

Хранение: неиспользованные К+, К-, РРО, РРК, ТМБ - хромоген и стоп-реагент после вскрытия храните в плотно закрытых флаконах при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности набора.

9.4. Приготовление рабочего разведения конъюгата.

Отберите необходимый объем концентрата конъюгата (Кг(х11)) и разведите его в 11 раз раствором для разведения конъюгата (РРК) (см. таблицу № 1). Тщательно перемешайте приготовленный раствор рабочего разведения конъюгата, избегая вспенивания.

Хранение: неиспользованный концентрат конъюгата (Кг(х11)) храните при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности набора в плотно закрытом флаконе, приготовленный для использования раствор конъюгата храните при комнатной температуре +(18-25)°С не более 6 часов.

Таблица № 1. Таблица расхода реагентов.

Реагенты	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА											
КПР(х25), мл	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
Дист. вода, мл	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200
	ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАЗВЕДЕНИЯ КОНЪЮГАТА											
Кг(х11), мл	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2
РРК, мл	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10	11	12

10.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

10.1. Внесение контрольных образцов. Внесите:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в лунку А1 – **100 мкл положительного контроля (К+)**;

в лунки В1- С1 – **по 100 мкл отрицательного контроля (К-)**.

10.2. В остальные лунки внесите **по 90 мкл раствора для разведения образцов (РРО)**. В эти же лунки внесите по 10 мкл анализируемых образцов, содержимое лунок перемешайте пипетированием.

Строго соблюдайте последовательность внесения реагентов в лунки иммуносорбента!

10.3. Заклейте иммуносорбент клейкой пленкой или накройте крышкой и **инкубируйте** в термостатирующем шейкере при температуре +(37±2)°С и **постоянном встряхивании 700-800 об/мин** в течение 30 минут.

10.4. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз.

ВНИМАНИЕ! Промывку иммуносорбента рекомендуется проводить с использованием вошера. В случае отсутствия вошера допускается промывка лунок многоканальной пипеткой.

Требования к качеству промывки:

- полностью отберите жидкость из лунок планшета после инкубации;
- заполните лунки промывочным раствором в объеме не менее 300 мкл в лунку;
- не допускайте переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите промывочный раствор в лунках иммуносорбента не менее 30 секунд;
- полностью удалите содержимое лунок;
- по окончанию промывки удалите остатки жидкости в лунках, перевернув иммуносорбент и постукивая им по фильтровальной бумаге;
- не допускайте высыхания лунок используемого иммуносорбента между отдельными стадиями.

Некачественное промывание иммуносорбента может привести к получению некорректных результатов.

10.5. Внесите во все лунки **по 100 мкл рабочего разведения конъюгата.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6. Заклейте иммуносорбент клейкой пленкой или накройте крышкой и **инкубируйте** в термостатирующем шейкере при температуре +(37±2)°С и **постоянном встряхивании 700-800 об/мин** в течение 30 минут.

10.7. По окончании инкубации промойте лунки планшета как указано в пункте 10.4.

10.8. Внесите во все лунки **по 100 мкл раствора ТМБ-хромогена.**

Заклейте иммуносорбент новой клейкой пленкой. Поместите иммуносорбент в защищенное от света место и **инкубируйте при температуре +(20±5)°С в течение 15 минут.**

10.9. **Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента** для остановки цветной реакции.

Не более чем через 15 минут после остановки цветной реакции **измерьте на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках в двухволновом режиме 450/(620-700) нм**. Допускается измерение при одной длине волны с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляется по воздуху.

11.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ И РАСЧЕТЫ.

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

- значения оптических плотностей в лунках с отрицательным контролем **(ОПК-)** должны быть не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ);

- значение оптической плотности в лунке с положительным контролем **(ОПК+)** должно быть не ниже 0,8 ОЕ.

11.2. Рассчитайте среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контролем (**ОПК-$_{ср}$**).

11.3. На основании полученных данных рассчитайте значение оптической плотности **ОП$_{крит}$** по формуле:

$$\mathbf{ОП_{крит} = ОПК\text{-}_{ср} + А},$$

где **«А»** - коэффициент, значение которого приведено в аналитическом паспорте (паспорте контроля качества).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4. Рассчитайте индекс позитивности исследуемого образца ($ИП_{обр}$) используя значение оптической плотности исследуемого образца ($ОП_{обр}$).

$$ИП_{обр} = ОП_{обр} / ОП_{крит}$$

12.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

12.1. При значении $ИП_{обр} \geq 1,1$ исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови следует интерпретировать как **Положительный**.

12.2. При значении $ИП_{обр} \leq 0,9$ исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови следует интерпретировать как **Отрицательный**.

12.3. При значении $0,9 < ИП_{обр} < 1,1$ исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови следует интерпретировать как **Неопределенный**. Рекомендуется провести повторное исследование этого образца и образца, взятого через 2-5 дней у этого же пациента.

13.ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.

13.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» обеспечивает качественное выявление иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека.

13.2. На начальной стадии развития коронавирусной инфекции количество определяемых IgM-антител может быть ниже определяемого уровня, поэтому отрицательный результат теста «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» не исключает наличие заболевания. Образцы с ИП в диапазоне от 0,9 до 1,1 могут содержать критически малое значение аналита, такие пациенты подлежат наблюдению во временной динамике.

13.3. Положительный результат анализа указывает на наличие IgM-антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания или активности инфекционного процесса.

13.4. Окончательный диагноз пациента не должен основываться на результатах лишь одного теста, а должен базироваться на корреляции результатов нескольких тестов с клиническими данными.

13.5. Следует не использовать изделие с видимыми дефектами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6. Несоблюдение процедур, описанных в разделе 8 настоящей инструкции, может значительно сказаться на результатах анализа, привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам.

14.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

15.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

15.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +(2-8)°С.

15.2. Набор реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +(2-8)°С в течение всего срока годности (12 месяцев).

15.3. Допускается хранение и транспортирование при температуре до +30° С в течение десяти суток. Замораживание не допускается.

15.4. Набор реагентов применяют согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

15.5. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

15.6. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат промывочного раствора (КПР(х25)), стоп-реагента);
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования;

- не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении ИФА.

15.7. Срок годности набора - 12 месяцев от даты выпуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

	Шаг	Детали
0.	Достать набор из холодильника и приготовить растворы.	Согласно таблице № 1 на необходимое количество стрипов: - промывочный раствор - конъюгат
1.	Внесение образцов	100 мкл К+ 2 лунки по 100 мкл К- 90 мкл РРО + 10 мкл образца
2.	Инкубация с образцами	30 минут 37°С, 700-800 об/мин
3.	Промывка	5 раз по 300 мкл
4.	Внесение конъюгата	100 мкл во все лунки
5.	Инкубация с конъюгатом	30 минут 37°С, 700-800 об/мин
6.	Промывка	5 раз по 300 мкл
7.	Проявка	100 мкл ТМБ во все лунки
8.	Инкубация (реакция) с хромогеном	15 минут при комн. темп. (20±5)°С в темноте
9.	Остановка реакции	100 мкл СТОП-реагента во все лунки
10.	Измерение ОП	В течение 15 мин после остановки реакции.

По вопросам качества набора реагентов «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест» обращаться в Институт Биоорганической Химии РАН по адресу: 115997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, тел. 8 (968) 431-15-05, e-mail: covid@ibch.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ВНУТРЕННЕЙ УПАКОВКЕ.

Графический символ	Его значение и обозначение	Графический символ	Его значение и обозначение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Срок годности		Изделия медицинского назначения
	Номер серии		Достаточно для проведения n-количества тестов
	Внимание!		Осторожно!
	Биологические риски		Хранить в условиях, не допускающих намокания
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано 20 (Двадцать) листов

Директор ИБХ РАН,
академик _____ Габибов А.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU