



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«август» 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов для выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-091-41390295-2021

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-091-41390295-2021, предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления IgG антител к RBD-антигену коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике текущей инфекции и **основное** для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию. Результаты тестирования на антитела **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения набора реагентов по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

- Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений;
- Пациенты, переболевшие COVID-19.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления IgG антител к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА) или цельной (венозной и капиллярной) крови человека с целью выявления иммунного статуса человека.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения *in vitro* IgG антител к RBD-антигену коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

Коронавирус (CoV) относится к *Nestovirus*, *Coronaviridae* и делится на три поколения α , β и γ . Поколения α , β являются патогенными только для млекопитающих, поколение γ в основном вызывают заражение птиц. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. При этом было выявлено, что в иммунном ответе организма главную роль играют 2 антигена: рецептор связывающий домен поверхностного гликопротеина S (RBD) и нуклеокапсидный (N) антигены SARS-CoV-2. Антитела к N антигену SARS CoV-2 вырабатываются у большинства пациентов, переболевших COVID-19, но как было установлено экспериментально они не обладают нейтрализующей активностью, позволяющими организму бороться с коронавирусом. Было установлено, что антитела к RBD антигену обладают нейтрализующей активностью к SARS-CoV-2 и позволяют организму человека эффективно бороться с коронавирусом, так как RBD антиген является структурным компонентом SARS CoV-2 отвечающим за связывание с рецепторами ACE2. Антитела к RBD антигену связываются с RBD антигеном и тем самым нейтрализуют коронавирус, не давая ему проникать в клетки человеческого организма.

IgG антитела к SARS-CoV-2 начинают обнаруживаться к концу второй недели после заражения или вакцинирования примерно у 60% пациентов. По истечению 4 недель IgG антитела к SARS-CoV-2 вырабатываются у 96% пациентов. При этом для крайне важно дифференцировать: к какому антигену SARS-CoV-2 были выработаны антитела. Выявление антител может использоваться как инструмент первичной диагностики коронавирусной инфекции, выявления бессимптомных больных, а также оценки иммунитета к SARS-CoV-2.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

- комплект 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца;
- комплект 2 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов.

Таблица 1. Состав комплектов набора реагентов

Название	Описание	Комплект 1	Комплект 2
Тест-кассета	Контейнер из пластика, с отверстиями для внесения образца, и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	25 шт.
Буфер для анализа	Буферный раствор, упакованный в пластиковый флакон-капельницу, объемом 4 мл	1 шт. (4,0 мл)	1 шт. (4,0 мл)

Одноразовая пипетка	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца крови	1 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый (ланцет)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет)	1 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет	1 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (салфетка спиртовая («Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822), скарификатор одноразовый (ланцет) («ЭйчТиЭл-СТРЕФА» С.А., Польша, № ФСЗ 2007/00505)) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению, схема использования скарификатора).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект 1 набора рассчитан на исследование 1 образца.

Комплект 2 набора рассчитан на исследование 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце IgG антител к SARS-CoV-2 они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим вторичные антитела мыши к IgG антителам человека, конъюгированными с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-вторичное антитело-коллоидное золото», который мигрирует с током жидкости. В тестовых зонах происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране RBD антигеном (R зона) SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к коронавирусу в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «Анти-SARS-CoV-2 IgG N/RBD рабочая панель», содержащих и не содержащих IgG антитела к антигенам RBD и N коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «Анти-SARS-CoV-2 IgG N/RBD рабочая панель», содержащих и не содержащих IgG антитела к антигенам RBD и N коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100%.

Хроматографическая скорость потока – должна быть не менее 10 мм/мин.

Время достижения устойчивых результатов – не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут.

Диагностическая чувствительность набора: ДВ 95%; ДИ 98,67% – 100%.

Диагностическая специфичность набора: ДВ 95%; ДИ 99,95% – 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом 20 мкл.

1. Для забора образцов цельной крови из вены или плазмы крови человека необходимо использовать пробирки с антикоагулянтами (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия).

2. Отделите сыворотку как можно скорее во время сбора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образец может храниться в течение 5 дней при температуре от 2 до 8°C. Для более длительного хранения следует заморозить образцы при температуре ниже – 20°C, избегать повторного замораживания и оттаивания. Образцы цельной крови с антикоагулянтами не следует хранить более 72 часов при комнатной температуре и не более 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

3. Охлажденный/замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры и равномерно перемешан перед тестированием. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10–15 минут при 2500–3000 об/мин.

4. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

5. Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих гемоглобин, билирубин, триглицериды, холестерин, общий белок, глюкозу, этанол, молочную кислоту и мочевины в концентрациях, представленных в таблице:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Гемоглобин	до 300 г/л
Билирубин	до 300 мг/л
Триглицериды	до 10 г/л
Холестерин	до 4,0 г/л
Общий белок	до 150,0 г/л
Глюкоза	до 2,0 г/л
Этанол	до 2,0 г/л
Молочная кислота	до 400,0 мг/л
Мочевина	до 800,0 мг/л

Перекрестные реакции

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых были получены положительные результаты анализов на наличие патогенных агентов, вызывающих острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у людей. Исследованы положительные образцы, содержащие вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, вирус парагриппа, риновирус, респираторно-синцитиальный вирус, аденовирус, метапревмовирус, коронавирусы HCoV-229E, HCoV-OC43. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*.

Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить его от влаги

Не пипетируйте образцы ртом.

Не курите, не ешьте, не пейте при работе.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр IgG антител SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или IgG антитела SARS-CoV-2 не появились во время забора образца.

Образцы, содержащие более высокие титры гетерофильных антител или ревматоидных факторов, могут повлиять на ожидаемые результаты.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями и классу В (эпидемиологически опасные отходы) – отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний, отходы микробиологических, клиничко-диагностических лабораторий; инфицированные и потенциально

инфицированные микроорганизмами; отходы сырья и продукции от деятельности по производству медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Перчатки;
- Центрифуга;
- Таймер;
- Холодильник с морозильной камерой;
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.3.2322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руки с мылом;
- промассировать руку движениями от предплечья до кончика пальца;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги;
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном;
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола;
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать во входящую в набор одноразовую пипетку.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом в объеме 20 мкл.

3. Удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рисунок 1)

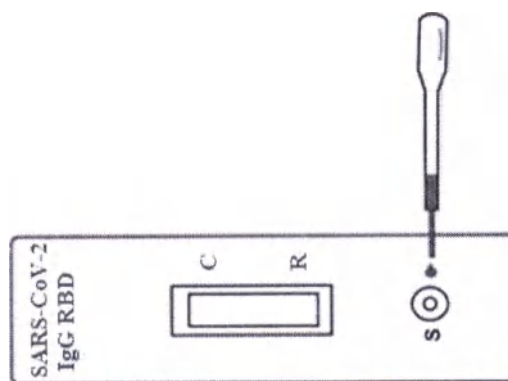


Рис.1

4. Удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, внесите 2-3 капли буфера для анализа (около 40-60 мкл) в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 2)

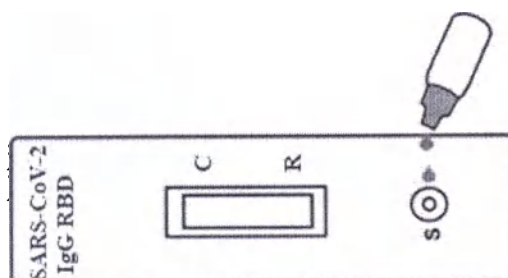


Рис.2

5. Запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и одноразовую пипетку!

6. Оцените результат реакции визуально через не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антител в пробе.

Отрицательный результат	Положительный результат
Одна пурпурно-красная или розовая линия появляется в контрольной линии C, а в тестовой области нет линии R. Что показывает, что IgG антитела к RBD антигену (R зона) SARS-CoV-2 не были обнаружены и результат отрицательный (рис.3)	Если в тестируемой области появляются C-линия и видимая R-линия, это означает, что были обнаружены IgG антитела против RBD антигена SARS-CoV-2, и результат оказался положительным по IgG антителам к RBD антигену SARS-CoV-2 (рис.4)
 Отрицательный IgG к RBD антигену SARS-CoV-2 не выявлены	 Положительный IgG к RBD антигену SARS-CoV-2

Рис.3	Рис.4
Недействительный результат	
Если линия контроля качества С не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, и тест следует повторить (рис.5)	
Рис.5	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (пурпурно-красная или розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека для выявления иммунного статуса человека.
2. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение IgG антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА», указывая на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических IgG антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в пробе.
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19, у лиц, перенёсших заболевание.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
7. Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).
8. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (особенно этиологического анализа), эффекта лечения и эпидемиологической информации.
9. Для пациентов, имеющих ослабленную иммунную систему или проходящих иммуносупрессивную терапию, контрольное значение для серологического анализа крови на антитела ограничено.
10. 30-минутная инаktivация образцов при температуре 56°C не влияет на результаты анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 12 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 8 часов. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов – при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-091-41390295-2021 соответствует ТУ 21.20.23-091-41390295-2021, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист об

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

" 08 " 09 2021 г

