

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеев В.К.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230

ИНСТРУКЦИЯ

CVG2

VITROS Иммунодиагностические продукты

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230

REF 619 9955

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230

REF 619 9956

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия и показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230 предназначен для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену (RBD) S1 субъединицы шиповидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/EciQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) в качестве вспомогательного средства диагностики коронавируса SARS-CoV-2.

Целевой анализ: Иммуноглобулины класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) S1 субъединицы шиповидного белка коронавируса SARS-CoV-2

Вид анализа – качественный и полуколичественный вид анализа

Функциональное назначение: В качестве вспомогательного средства диагностики коронавируса SARS-CoV-2.

Показания к применению: Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для идентификации лиц с адаптивным (полученным естественным путем) иммунным ответом на SARS-CoV-2. В настоящее время неизвестно, как долго после заражения могут сохраняться антитела, и обеспечивает ли наличие антител защитный иммунитет.

Предупреждение: Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 не должен использоваться для диагностирования острой инфекции SARS-CoV-2.

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 может применяться для прогнозирования титров нейтрализующих антител в качестве сурrogатного теста на нейтрализующие антитела. Тест может применяться для определения плазмы крови, подходящей для проведения терапии реконвалесцентной плазмой. Тест также может применяться для мониторинга изменения уровня антител после инфицирования. Соответствие титрам нейтрализующих антител было установлено с помощью анализа на псевдотип вируса SARS-CoV-2 на основе вируса везикулярного стоматита (BBC).

Результаты предназначены для выявления антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG к SARS-CoV-2, как правило, выявляются в крови через несколько недель после первоначального инфицирования, несмотря на то, что продолжительность присутствия антител после инфицирования недостаточно охарактеризована. У людей может быть обнаруживаемый вирус в течение нескольких недель после сероконверсии.

Чувствительность теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в период ранней инфекции неизвестна. Отрицательные результаты не исключают наличие острой инфекции SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию необходимо проведение прямого теста на SARS-CoV-2. Ложноположительные результаты теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 могут возникать из-за перекрестной реактивности от ранее существовавших антител или других возможных причин.)

VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230 в составе

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибровочная карта - 1 шт
3. Протокол карты - 1 шт
4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 8 шт

предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/EciQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном и полуколичественном определении иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену (RBD) S1 субъединицы шиповидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке.

Краткое описание и объяснение теста

Тяжелый острый респираторный синдром коронавируса 2 (SARS-CoV-2) — это заболевание, вызываемое новым бета-коронавирусом, возбудителем коронавирусной болезни 2019 (COVID-19), и ставшим причинным фактором пандемии. SARS-CoV-2 в основном передается через воздушно-капельный и контактные пути, и вирус инфицирует клетки человека посредством связывания с

ангиотензин-превращающим ферментом 2 (ACE2).¹⁻² Люди, инфицированные SARS-CoV-2, могут иметь признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка, но также могут не иметь симптомов. Симптоматические, предсимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками передачи вируса.³

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

SARS-CoV-2 инфицирует клетки человека путем связывания шиповидного (S) белка с рецептором ангиотензин-превращающего фермента 2 (ACE2). Шиповидный белок состоит из субъединиц S1 и S2, при этом S1 взаимодействует с ACE2 через рецептор-связывающий домен (RBD).⁶ Антитела к белку S1 или RBD, блокирующие связывание вируса с рецептором ACE2, тем самым ингибируя инфекцию, называются нейтрализующими антителами.⁷ Генерация нейтрализующих антител является важным механизмом гуморального иммунитета против вирусной инфекции и основной целью при создании вакцин.⁸ Кроме этого, нейтрализующие антитела служат в качестве ключевого активного ингредиента реконвалесцентной плазмы крови, используемой в лечении пациентов с тяжелой формой COVID-19.⁹ Недавнее исследование, в которое было включено более тридцати пяти тысяч пациентов, госпитализированных с COVID-19, показало, что переливание реконвалесцентной плазмы крови с высоким уровнем антител, определяемым с помощью анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2, приводило к значительному снижению смертности. При этом переливание в течение трех дней с момента постановки диагноза COVID-19 обеспечивало еще большее снижение смертности.¹⁰ Это исследование подчеркивает важность измерения уровней IgG с помощью высокопроизводительного серологического теста для своевременного определения пригодности реконвалесцентной плазмы крови для лечения пациентов.

Активность нейтрализующих антител измеряется с помощью анализов на нейтрализацию *in vitro*, при которых используются вирус SARS-CoV-2 или вирусные частицы псевдотипа. Эффективность нейтрализующей активности выражается в титрах нейтрализующих антител.¹¹ Серологические тесты, нацеленные на белок S или S1 SARS-CoV-2, демонстрируют тесную взаимосвязь с титрами нейтрализующих антител, определенных с помощью анализов на нейтрализацию.¹²⁻¹³

Принципы процедуры

Тест VITROS Иммунодиагностические продукты VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 проводится с использованием Реагента VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете и Калибратора VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в иммунодиагностических системах VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется методика количественного иммуноанализа, которая предусматривает двухэтапную реакцию. На первой стадии антитела к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антигеном S1 шиповидного белка SARS-CoV-2, покрывающим лунки. Несвязанный образец удаляется путем промывания. На втором этапе добавляются меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к антителам IgG человека в виде конъюгированного реагента. Конъюгат специфично связывается с антителами комплекса антиген-антитело. Если комплексы отсутствуют, несвязанный конъюгат удаляется на последующем этапе промывания. Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции¹⁴. В лунки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и перекислотная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, продуцируя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Световые сигналы считываются системой. Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, указывает на количество антител IgG к SARS-CoV-2. Числовые значения сигнала относительно порогового значения будут увеличиваться по мере увеличения количества антител к SARS-CoV-2, присутствующих в образце.

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

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции. Реагент в кассете не содержит материалы человеческого происхождения, содержит материалы животного происхождения. Калибратор содержит материалы человеческого происхождения.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).¹⁵

Калибратор VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 содержит: матрицу с негативной реакцией на антитела к SARS-CoV-2, полученную у доноров, прошедших индивидуальное тестирование и продемонстрировавших отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к вирусу гепатита С (ВГС) и ВИЧ при проведении анализов утвержденными методами (иммуноферментных анализов). Калибратор VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 дополнительно содержит: антитало IgG к SARS-CoV-2. Рассматривать как источник инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 300¹⁶

Реагент VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 содержит 1,0 % ProClin 300. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950¹⁶

Калибратор VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 содержит 0,5 % ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Безопасная утилизация

Чтобы определить способ безопасной утилизации данного продукта, следуйте местным нормативам по утилизации в зависимости от вашего расположения, а также рекомендациям и сведениям в паспорте безопасности.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

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

Использование упаковки реагентов

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращайтесь с упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковке;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковки.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0230
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C	До истечения срока годности	07 февраля 2022 г.
Открытый	В системе Система включена	≤ 8 недель	≤ 8 недель с даты открытия
Открытый	В холодильнике 2–8 °C	≤ 8 недель	≤ 8 недель с даты открытия

* Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Упаковка реагентов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете предназначена для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Вскрытые упаковки реагентов чувствительны к воздействию влаги и влажности. Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанном контейнере для хранения упаковок реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS с сухим влагопоглотителем.

Содержимое калибратора

- 2 флакона Калибратора VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (человеческие рекомбинантные Anti-SARS-CoV-2 в матрице человека с отрицательной реакцией на Anti-SARS-CoV-2 с противомикробным средством*, 1 мл).
 - Калибровочная карта - 1 шт.
 - Протокол карта - 1 шт.
 - Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 8 шт.
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

ИНСТРУКЦИЯ

Сбор, подготовка и хранение образцов

Использование калибратора

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

Хранение и подготовка калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0230
Не открыто	Замороженным ≤-20 °C	До истечения срока годности	07 февраля 2022 г.
Открыто	В холодильнике 2–8 °C	≤24 часов	≤24 часов с даты открытия

- * Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.
- Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 поставляется замороженным.
 - Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
 - НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.**
 - Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 использует 20 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера), на который можно приклеить предоставленную этикетку со штрих-кодом. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.
 - Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 автоматически обрабатывается в двух повторностях.

Транспортировка Реагента и Калибратора

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

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Сыворотка

Нерекомендуемые образцы

- Плазма
- ЭДТА.
- Не используйте мутные образцы. Мутность в образцах может повлиять на результаты теста.
- Не используйте гемолизированные образцы. См. раздел «Ограничения процедуры».

Особые меры предосторожности

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые устройства для сбора влияют на другие анализируемые вещества и тесты.¹⁷ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов, компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Проведите сбор образцов с использованием стандартных процедур.¹⁸
- Для использования и обработки образца следуйте инструкциям, прилагаемым к устройству для сбора.¹⁹
- Образцы следует тщательно отделить от любого клеточного материала. Несоблюдение этого требования может привести к ошибочному результату.
- Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 использует 20 мкл образца для каждого определения. Здесь не учтен минимальный объем заполнения выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Использование и условия хранения

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов, следуйте процедурам, утвержденным в вашей лаборатории.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы можно хранить до 24 часов при комнатной температуре (до 30 °C) или 7 дней при температуре 2–8 °C.
- Образцы, которые не будут протестированы в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤ -20 °C и могут перенести 5 циклов замораживания/оттаивания.
- В качестве альтернативы вышесказанному, стабильность образца может быть установлена каждой лабораторией.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) PY_____
- VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Calibrator) PY_____

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты. Сигнальный реактив. PY № FC3 2008/01211 от 13.09.2018
- VITROS Иммунодиагностические продукты Универсальный промывающий реактив. PY № FC3 2008/01211 от 13.09.2018
- VITROS Иммунодиагностические продукты Набор Контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) PY_____
- VITROS Иммунодиагностические продукты Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем. PY № FC3 2007/00609 от 28.01.2019

Инструкции по эксплуатации

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

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS-CoV2 IgG 2. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование CVG2. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главная калибровка устанавливается для каждой новой серии реагентов путем проведения многократных тестов. Это процесс, при помощи которого определяется специфичный для конкретной серии параметр [a], который связывает сигнал на пороговом значении (Значение cutoff) с сигналом калибратора.
- Пороговое значение (Значение cutoff) = (a x сигнал калибратора 1).
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Обработайте калибратор таким же образом, как и образцы. Загрузите достаточное количество для автоматического определения в двух повторях. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки — она начнется автоматически.
- Во время обработки калибратора действительность калибровки оценивается по параметрам качества, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается пороговое значение и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.

- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении серии упаковки реагентов и калибратора.
 - Производите калибровку каждые 28 дней.
 - Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
 - Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.
- Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Прослеживаемость калибровки

Калибровка теста VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 имеет прослеживаемую связь с внутренним эталонным калибратором, который является значением, присвоенным для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Калибровочная модель

Результаты рассчитываются в виде нормализованного сигнала относительно порогового значения cutoff. Для определения действительного сохраненного порогового значения для иммунодиагностических систем VITROS и интегрированных систем VITROS во время процесса калибровки используется специфичный для конкретной партии параметр.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются использовать Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG. Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG включает наборы контролей 1 и 2 для генерирования нереактивных и реактивных результатов соответственно. Производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества. Материалы контрольных образцов могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения антител IgG к SARS-CoV-2, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека. Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2.

Рекомендации по процедуре контроля качества

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

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
 - Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
 - Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.²⁰
- Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Подсчет результатов

$$\text{Результат} = \frac{\text{Сигнал образца}}{\text{Сигнал Cutoff (Значение Cutoff)}}$$

Интерпретация результатов

Согласно назначению тест VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 предназначен для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2

Качественная интерпретация результатов

Результаты образца будут отображаться с числовым значением сигнала относительно порогового значения (S/C) и отметкой «Нереактивный» (отрицательный) или «Реактивный» (положительный).

Результат (S/C)	< 1,00	≥ 1,00
Описание результата	Нереактивный (отрицательный)	Реактивный (положительный)

Следующая таблица может использоваться для интерпретации значений S/C и оценки выражения нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 в отдельном образце.

VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Результат теста (s/c)	Интерпретация	Клиническая значимость
< 1,00	Образец является нереактивным (отрицательным) на антитела IgG к SARS-CoV-2.	Антитела не обнаружены.
≥ 1,00	Образец является реактивным (положительным) на антитела IgG к SARS-CoV-2.	Образец реактивный на антитела Anti-SARS-CoV-2. Вероятно, имеются нейтрализующие антитела.

Полуколичественная интерпретация результатов. Соответствие, устанавливаемое на каждом уровне титров.

Для оценки присутствия нейтрализующих антител на желаемых уровнях в положительных образцах используется приведенная ниже Таблица соответствия между результатом анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 в s/c и титром нейтрализующих антител. Представленные в Таблице данные основаны на испытаниях, проведенных во внешнем центре, в которых были исследованы 1922 образца сыворотки крови от отдельных конвалесцентных доноров. Каждый образец тестировали с помощью анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2. Результаты представлены в виде значения s/c. Титр нейтрализующих антител определяли с помощью анализа псевдотипированного вируса SARS-CoV-2 на основе вируса везикулярного стоматита (BBC).

Соответствие результата анализа VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 (в s/c) титру нейтрализующих антител (вероятность, %)

s/c VITROS	n ≥ пороговое значение s/c		nAb ≥ 1:80		nAb ≥ 1:160		nAb ≥ 1:320		nAb ≥ 1:640	
Порого- вое значение	n	%*	n	%*	n	%*	n	%*	n	%*
≥ 1	1846	96,0	1789	96,9	1582	85,7	1219	66,0	843	45,7
≥ 5	1546	80,4	1536	99,4	1419	91,8	1140	73,7	809	52,3
≥ 10	1123	58,4	1122	99,9	1097	97,7	973	86,6	738	65,7
≥ 15	600	31,2	600	100,0	598	99,7	583	97,2	498	83,0
≥ 20	149	7,8	149	100,0	149	100,0	149	100,0	141	94,6

* Результаты репрезентативны, но не предназначены быть абсолютными значениями

ИНСТРУКЦИЯ

Ограничения процедуры

CVG2

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 оценивали на интерференцию в соответствии с документом CLSI EP07.²¹ Часто встречающиеся вещества были протестированы на одной партии реагентов. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференцию для клинической интерпретации результатов теста. Список протестированных соединений, которые не вызывали интерференцию, см. в разделе «Неинтерферирующие вещества».

Другие ограничения

- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки могут создавать помехи в иммунологических анализах.²² Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, которые регулярно контактировали с животными или получали препараты из сыворотки крови животных. Результаты, которые не соответствуют клиническим наблюдениям, указывают на необходимость проведения дополнительного тестирования.
- Если количество антител к вирусу SARS-CoV-2 в образце ниже предела определения для анализа или вирус подвергся незначительной аминокислотной мутации (мутациям) в эпитопе, который распознается антителом, обнаруживаемым тестом, может возникнуть «Нереактивный» результат.
- Результаты, полученные при проведении данного теста, должны интерпретироваться только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований и оценок.
- Используйте в сочетании со стратегией тестирования, изложенной органами здравоохранения в вашем регионе.
- Результаты предназначены для выявления антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG к SARS-CoV-2 могут обнаруживаться позже после инфекционного заболевания. На текущий момент неизвестно, как долго после инфекционного заболевания могут сохраняться антитела IgG.
- Наличие специфических антител является признаком перенесенной или текущей инфекции.
- Лаборатории могут быть обязаны сообщать обо всех положительных результатах в соответствии с требованиями конкретной страны или органа здравоохранения.

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) для теста VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 составляет 0,127 s/c и определен в соответствии с документом CLSI EP17.²³ Предел количественного определения (LoQ) был установлен в соответствии с документом CLSI EP17.²³ Наблюдаемый LoQ при КВ 20 % составлял 0,000387 s/c, а заявленный LoQ был задан как 0,127 s/c, поскольку LoQ не может быть ниже LoD. Эти данные репрезентативны. Хотя LoQ задан как 0,127, порог анализа cut-off оставалась при 1,00 s/c.

Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы	Предел обнаружения	LoQ
s/c	s/c	s/c
0,0299	0,127	0,127

Клинические характеристики производительности метода

Чувствительность

Было протестировано 58 образцов, взятых у пациентов с подтвержденным положительным результатом на SARS-CoV-2 при помощи ПЦР. Из 58 образцов с положительным результатом анализа методом ПЦР 51 дали «Реактивный» результат, а 7 — «Нереактивный» результат при проведении теста VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2. Реактивность коррелировала с прошедшими днями после появления симптомов. Из 40 образцов, собранных более чем через 15 дней после выявления симптомов, 36 были реактивными, при положительном процентном соответствии результатов (ППС) с ПЦР, равном 90 %.

Результаты представлены в таблице ниже.

Время (в днях) между появлением симптомов и сбором сыворотки	Количество реактивных образцов	Количество нереактивных образцов	Общее количество протестированных образцов	ППС (95% ДИ)
12–15	15	3	18	83,3 % (58,6–96,4 %)
> 15	36	4	40	90,0 % (76,3–97,2 %)

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

Было проведение тестирования 25 пациентов подтвержденных с помощью ПЦР на SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получено 25 положительных результатов, из них 25 были положительными при их тестировании коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения. Клиническая чувствительность составила 100% (25/25; ДИ 95% 86,28-100%)

Специфичность

Было протестировано четыреста семь образцов с предполагаемым отрицательным результатом на SARS-CoV-2, взятых у здоровых доноров крови до пандемии COVID-19, что привело к 100%-й клинической специфичности (95%-й ДИ: 99,1–100,0 %).

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

Были протестированы 50 отрицательных образцов от условно-здоровых пациентов с отрицательным результатом на SARS-CoV-2 и не получавших прививку против коронавируса SARS-CoV-2, с антителами, отличными от коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, относящимися к следующим категориям: антитела к вирусу гриппа А и В, к аденовирусу, к респираторному синцитиальному вирусу, к Парагриппу тип 1-4, к риновирусу, к антигенам вируса гепатита С, к HBs-антигену вируса гепатита В, к ВИЧ1 и ВИЧ2, к энтеровирусу 71, к микобактериям туберкулеза, к микоплазме пневмонии, к Chlamydia pneumoniae, к вирусу Эпштейн-Барр, к Метапневмовирусу человека, к стрептококку пневмонии, к бета-коронавирусам OC43 и HKU1 и альфа-коронавирусами NL63 и 229E. Все образцы показали отрицательные результаты при тестировании испытываемыми медицинскими изделиями и коммерчески доступным, зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, используемым для сравнения. Клиническая специфичность составила 100% (50/50; ДИ 95% 92,9 -100%)

Потенциально перекрестно-реактивные подгруппы

Тест VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 оценивали на потенциальную перекрестную реактивность в образцах с отрицательной реакцией на антитела к SARS-CoV-2 с клиническими состояниями, не имеющими отношения к инфекции SARS-CoV-2. Результаты представлены в таблице ниже.

Категория образца	Количество образцов	Нереактивный	Реактивный
Антитела к аденовирусу	2	2	0
Антитела IgG к вирусу гриппа А	5	5	0
Антитела IgM к вирусу гриппа А	3	3	0
Антитела IgG к вирусу гриппа В	5	5	0
Антитела IgM к вирусу гриппа В	1	1	0
Антитела к вирусу Коксаки	5	5	0
Антитела к эховирусу	5	5	0
Вирус полиомиелита	4	4	0
Антитела к респираторному синцитиальному вирусу (РСВ)	3	3	0
Антитела к ВГС	5	5	0
Антинуклеарные антитела	5	5	0

Большая часть здорового населения была подвержена воздействию распространенных коронавирусов, вызывающих респираторные инфекции (бета-коронавирус OC43 и HKU1 и альфа-коронавирус NL63 и 229E).²⁴ 407 образцов крови здоровых доноров были протестированы при помощи теста VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG и дали «нереактивный» результат.

*Потенциальные перекрестно-реактивные подгруппы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Были протестированы образцы сыворотки крови условно-здоровых пациентов с отрицательным результатом на SARS-CoV-2 и не получавших прививку против коронавируса SARS-CoV-2 в следующих категориях: вакцинированные против сезонного гриппа, индивидуумы, перенесшие ОРВИ за 14-90 дней до начала исследования и образцы доноров с обнаруженными инфекционными заболеваниями. Реактивности не обнаружено.

Категория образцов	Число образцов	Нереактивные	Реактивный
Доноры, вакцинированные от сезонного гриппа (выявлены антитела к вирусу гриппа А и В)	9	9	0
Доноры, перенесшие ОРВИ (антитела к аденовирусу – 2 пациента; к респираторному синцитиальному вирусу – 1 пациент; к Парагриппу тип 1-4, Parainfluenza virus 1-4 – 4 пациента; к риновирусу, Rhinovirus – 2 пациента; к другим типам коронавируса – 4 пациента)	13	13	0
Доноры, с обнаруженными инфекционными заболеваниями (содержат суммарные антитела классов М и G к вирусу гепатита С – 1 пациент; антитела к HBs-антигену вируса гепатита В – 1 пациент; общие антитела к ВИЧ (HIV-1 и HIV-2) – 2 пациента; антитела класса М к Chlamydia pneumoniae – 1 пациент; антитела к энтеровирусу 71, Enterovirus 71 – 1 пациент; антитела к микобактериям туберкулеза Mycobacterium tuberculosis – 1 пациент; антитела к микоплазме пневмонии, Mycoplasma pneumoniae – 1 пациент; антитела к вирусу Эпштейн-Барр – 1 пациент; антитела к Метапневмовирусу человека, Human Metapneumovirus (hMPV) – 1 пациент, антитела к стрептококку пневмонии, Streptococcus pneumoniae – 1 пациент.	11	11	0

Прецизионность (точность)

Прецизионность оценивалась в соответствии с документом CLSI EP05.²⁵ Два повторения каждой из 6 жидкостей, смеси пулов образцов человека и коммерческих контрольных образцов, независимо тестировались дважды в день в течение двадцати двух дней тестирования. Эксперимент проводился с использованием одной партии реагентов в одной иммунодиагностической системе VITROS 3600. Репрезентативные показатели производительности представлены ниже.

Среднее s/c	Точность в рамках серии анализов*		Точность в рамках калибровки**		Точность в рамках лаборатории***		Число наблюдений	Число дней
	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB		
0,02	0,002	Н/П****	0,005	Н/П****	0,007	Н/П****	88	22
3,47	0,138	4,2	0,408	12,4	0,518	14,2	88	22
1,08	0,061	5,9	0,136	13,2	0,165	14,5	88	22
0,56	0,020	3,8	0,042	8,0	0,070	12,0	88	22
4,24	0,151	3,8	0,317	7,9	0,475	10,7	88	22
4,65	0,203	4,6	0,377	8,5	0,504	10,3	88	22

* В рамках серии анализов (повторяемость). Точность между повторностями, усредненная для всех серий.

** Точность в рамках калибровки. Общая точность со взвешенными показателями вариации в рамках серии анализов, в разных сериях анализов и в разные дни.

*** В рамках лаборатории. Мера влияния повторной калибровки на общую точность, рассчитанная на партию реагента по данным не менее 4 калибровок.

**** Н/П — неприменимо, % KB лишен смысла при приближении s/c к нулю.

*Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость и правильность, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, лот 1020) в 5 повторностях в течение 4 дней с помощью МИ Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете, лот 0230. Коэффициент вариации (KB) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (Контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (Контроль 1) имели значение s/c < 1 в соответствии с технической документацией производителя (где S — сигнал образца, C — сигнал cut-off).

Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Сходимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, лот 1020) в 10 повторностях в одной измерительной серии с помощью МИ Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете, лот 0230. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости испытуемых положительных контрольных материалов (Контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (Контроль 1) имели значение s/c < 1 в соответствии с технической документацией производителя (где S — сигнал образца, C — сигнал cut-off).

Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость, сыворотка (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Сходимость оценивали посредством 10 повторных измерений образцов реактивной и нереактивной на IgG антитела к SARS-CoV-2 сыворотки. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости испытуемых положительных образцов сыворотки составляет KB < 15%. Все результаты испытуемой отрицательной сыворотки имели значение s/c < 1 в соответствии с технической документацией производителя (где S — сигнал образца, C — сигнал cut-off).

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 оценивали на интерференции в соответствии с документом CLSI EP07.

²¹ Среди протестированных соединений ни одно не создавало помехи для клинической интерпретации отрицательных результатов теста и результатов со слабой реакцией в указанных концентрациях.

Соединение	Концентрация	
Билирубин, конъюгированный	40,0 мг/дл	475 мкмоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40,0 мг/дл	684 мкмоль/л
Биотин	3510 нг/мл	14,3 мкмоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	0,156 ммоль/л
Интралипид	2000 мг/дл	Н/П

Н/П = не применимо (альтернативные единицы не предоставляются).

***Специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Вещества, которые не интерферируют

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 был оценен на влияние интерферентов.

Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и реактивных образцах в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация
Билирубин общий	62,7 мг/дл
Триглицериды	51,8 мг/дл
Гемоглобин	1004 мг/дл

***по данным клинических испытаний на территории РФ)**

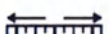
Ссылки

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
4. Sethuraman N. et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2, *JAMA* May 6, 2020.
5. Padoan A. et al. IgA-Ab response to spike glycoprotein of SARS-CoV-2 in patients with COVID-19: A longitudinal study, *Clinica Chimica Acta*. 507:164; 2020.
6. Yi C. et al. Key residues of the receptor binding motif in the spike protein of SARS-CoV-2 that interact with ACE2 and neutralizing antibodies, *Cellular & Molecular Immunology*. 2020.
7. Wu Y. et al. A noncompeting pair of human neutralizing antibodies block COVID-19 virus binding to its receptor ACE2, *Science*. 2020.
8. Amanat F. and Krammer F. SARS-CoV-2 Vaccines: Status Report, *Immunity*. Mar 2020.
9. Chen L. et al. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19, *Lancet Infect Dis*. Vol 20 April 2020.
10. Joyner MJ. et al. Effect of Convalescent Plasma on Mortality among Hospitalized Patients with COVID-19: Initial Three-Month Experience. (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.08.12.20169359>)
11. Crawford KHD. et al. Protocol and Reagents for Pseudotyping Lentiviral Particles with SARS-CoV-2 Spike Protein for Neutralization Assays, *Viruses*. 12:513; 2020. (doi:10.3390/v12050513)
12. Ni L. et al. Detection of SARS-CoV-2-specific humoral and cellular 2 immunity in COVID-19 convalescent individuals, *Immunity*. Mar 2020.
13. Luchsinger LL. et al. Serological Analysis of New York City COVID19 Convalescent Plasma Donors, medRxiv preprint, June 2020. (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.08.20124792>)
14. Summers M. et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
15. CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
16. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
17. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
18. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
19. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
20. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
21. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
22. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108–115; 1992.
23. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
24. Severance EG. et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol*. 15 (12):1805-1810; 2008.

25. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

 Не использовать повторно  Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)  LOT номер лота или номер партии  SN Серийный номер  REF Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  Коррозионный  Опасный для здоровья	 Верхний предел температуры  Нижний предел температуры  Ограничение температуры  Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению  Внимание! Инструкции по применению изменены  S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  SI Международная система единиц (СИ)  CONV Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  IVD Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях  Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов  Оцененное в лаборатории стандартное отклонение  Очень опасный для здоровья  Токсичный в водной или окружающей среде
---	---	---

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ

История изменений

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

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

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клиничко-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

Область применения

- Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.
- Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Тренинг по работе с изделием предоставляется. Медицинское изделие используется на автоматическом оборудовании (анализаторе).

ИНСТРУКЦИЯ

История изменений

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
01-12-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлены разделы «Показания к применению», «Противопоказания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи» В разделы «Чувствительность», «Специфичность», «Потенциальные перекрестно-реактивные подгруппы», «Специфичность» добавлены подразделы «По данным клинических испытаний на территории РФ» В раздел «Прецизионность» добавлены подразделы: «Воспроизводимость и правильность, контрольные материалы», «Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость контрольные материалы», «Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость, сыворотка (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлены разделы «Целевой анализ», «Вид анализа», «Область применения» Добавлен «Срок годности лота 0230» в разделы «Хранение и подготовка упаковки реагента», «Хранение и подготовка калибратора»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, г. Одинцово,
деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



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

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

Ortho Clinical Diagnostics

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, скреплено печатью

ВСЕГО 16 листов

« 01 » 12 2021 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.