



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В.Осипова

2021 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-
2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови
человека**

**«SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-096-41390295-2021**

РУ № _____ ОТ _____

1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) капиллярной крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

1.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для:

- оценки иммунного ответа на перенесенную и текущую инфекцию (COVID-19).
- как вспомогательное средство диагностики SARS-CoV-2.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальные потребители изделия: Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности. Врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2. Характеристика изделия. Комплектация набора.

2.1. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА»:

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами вируса SARS-CoV-2	1 шт.	1 шт.	1 шт.
K1(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 (собранные от пациентов перенесших COVID-19). Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (1,5 мл)	1 флакон (1,5 мл)
K2(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 (собранные от вакцинированных к SARS-CoV-2). Готов к применению. Прозрачная жидкость красного цвета	1 флакон (2,0 мл)	-	-
K(-)	Инактивированный отрицательный	1 флакон	1 флакон	1 флакон

	контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к вирусу SARS-CoV-2. Готов к применению. Прозрачная жидкость синего цвета	(2,5 мл)	(2,5 мл)	(2,5 мл)
ФСБ-Т (x25)	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение	1 флакон (50,0 мл)	1 флакон (30,0 мл)	1 флакон (50,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. Готов к использованию	1 флакон (30,0 мл)	1 флакон (12,0 мл)	1 флакон (12,5 мл)
РПРО	Раствор для предварительного разведения образцов. Опалесцирующая жидкость красного цвета. Готов к использованию	-	1 флакон (10,0 мл)	1 флакон (12,5 мл)
РК	Раствор антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зеленого цвета. Готов к использованию	1 флакон (17,0 мл)	1 флакон (13,0 мл)	-
РРК	Раствор для разведения концентрата конъюгата. Прозрачная жидкость зеленого цвета.	-	-	1 флакон (12,5 мл)
Кг(x21)	Концентрат конъюгата антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (0,7 мл)
ТМБ	Раствор ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (17,0 мл)	1 флакон (13,0 мл)	5 флаконов (13,0 мл)
РРТ	Раствор для разведения концентрата ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (25,0 мл)
ТМБ(x11)	Концентрат тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (2,5 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (50,0 мл)	1 флакон (12,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	2 шт.	2 шт.
Ванночка для реагентов		3 шт.	2 шт.	2 шт.
Наконечники объемом до 200 мкл		20 шт.	16 шт.	16 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		-	-	1 шт.
Планшет для предразведения		-	1 шт.	1 шт.
Инструкция по использованию набора реагентов		1 шт.		

2.2. Комплектность набора.

Набор реагентов выпускается в трех вариантах комплектации:

Все комплекты рассчитаны на 96 определений, включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов или лунок **Иммуносорбента**.

2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный твердофазный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены вируса SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgG антител к вирусу SARS-CoV-2 образуется комплекс (антиген-антитело), выявляемый посредством

последующей инкубации с рабочим раствором конъюгата (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена). При добавлении рабочего раствора **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgG к антигенам вируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. Аналитические характеристики

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):

Минимально определяемая концентрация IgG к SARS-CoV-2 — 10,0 BAU/мл (при исследовании с использованием стандарта WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), NIBSC code: 20/136. BAU – «binding antibody units» («единицы связывающих антител»).

3.2. Чувствительность набора реагентов

Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

Чувствительность выявления IgG антител к разным мутантным формам SARS-CoV-2 (штаммы 20A.EU1, B.1.1.7, B.1.1.351, B.1.617.2, P1 и P2) по набору образцов сывороток крови, содержащих IgG антитела к разным мутантным формам SARS-CoV-2 «Анти-SARS-CoV-2 IgG мутантные штаммы» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100%.

3.3. Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

3.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8 %.

В рамках проведения клинических испытаний повторяемость определялась для 6 образцов сыворотки крови и 6 образцов плазмы крови человека. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 10 повторях одной серии не превышает 8 %. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8 %.

3.4. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих антитела к вирусу гепатита С, не превышает 8,0 %.

3.5. Правильность

Значение оптической плотности (ОП) в лунке с K1(+), K2(+) для каждого из восьми повторов K1(+) и K2(+) (A1-H1) должно быть не менее 0,500 о.е., т.е. правильность должна быть 100 %.

3.6. Перекрестная реактивность

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 760 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ (забор крови был осуществлен в период до 09.2019 гг.), не содержащих антитела к вирусу SARS-CoV-2 и содержащие антитела к различным инфекционным агентам, содержащие вирус MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E, HKU1, NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3, 4, 7, 8, 14, 21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирусы, герпесвирусы человека, парамиксовирус, А-Н1N1, А-Н3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола, ВИЧ1 и ВИЧ2, Гепатит В, Гепатит С, вирус краснухи, Вирус простого герпеса 1 и 2 типов. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenza*, *Mycoplasma pneumonia*, *Streptococcus pneumonia*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria sp.*(*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Aspergillus niger*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, палочка паракоклюша, Fresh vaccination against influenza and follow-ups, беременных женщин.

Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантных антигенов вируса SARS-CoV-2 с антителами различных инфекционных агентов маловероятны.

3.7. Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывают гемоглобин (от 100,0 до 300,0 г/л), холестерин (от 1,5 до 4 г/л), общий белок (от 60,0 до 150,0 г/л), глюкоза (от 800,0 до 2000,0 мг/л), триглицериды (от 1,5 до 10 ,0г/л), этанол (от 100,0 до 2000,0 мг/л), мочевины (от 90,0 до 800,0 мг/л), молочная кислота (от 63,0 до 400,0 мг/л) и общий билирубин (от 10,0 до 300 ,0 мг/л) в клинических образцах.

3.8. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgG антител к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 определяли на 277 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,92% - 100%).

Чувствительность выявления IgG антител к разным мутантным формам SARS-CoV-2 (штаммы 20A.EU1, B1.1.7, B1.1.351, B1.617.2, P1 и P2) по набору образцов сывороток крови, содержащих IgG антитела к разным мутантным формам SARS-CoV-2 «Анти-SARS-CoV-2 IgG мутантные штаммы» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100%.

3.9. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgG антител к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 определяли на 1025 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,70% - 100%).

4. Меры предосторожности

- 4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.
- 4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- 4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).
- 4.4. Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.
- 4.5. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительных контролей, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит антитела IgG к вирусу SARS-CoV-2 человека и не содержат p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и *Treponema pallidum*.
- 4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к вирусу SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, p24 ВИЧ-1 и HBsAg.
- 4.7. В состав компонентов **K1(+), K2(+), K(-), РРО, РПРО, РК, ТМБ, ФСБ-Т(x25)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **K1(+), K2(+), K(-), РРО, РПРО и РРК** – 0,1% Проклина 300; **РК и K(x21)** – 0,1% фенола; **ТМБ и РРТ** – 0,03% бензоата натрия; **ФСБ-Т(x25)** – 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.
- 4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной (5%) входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro». Все реактивы в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов – нетоксичные.
- 4.9. Нельзя пипетировать растворы ртом.
- 4.10. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.
- 4.11. 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.12. 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.

4.13. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

5. Обеспечение качества исследований

5.1. Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа, кроме неспецифических компонентов набора (смотри п. 2.2).

5.5. Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

5.6. Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных ее компонентов.

5.7. Исследования проводить в помещении с комнатной температурой (в соответствии с действующей нормативной документацией).

5.8. Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

5.9. Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

5.10. В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.12. Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

5.13. При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

5.14. При частичном использовании набора реагентов запрещено сливать остатки неиспользованного компонента набора обратно во флакон.

5.15. Исключить контакт металлических предметов с **растворами конъюгата и ТМБ**.

5.16. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

5.17. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для **растворов конъюгата и ТМБ**.

5.18. Рекомендуется для отбора **растворов конъюгата и ТМБ** использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

5.19. Для отмывки **Иммуносорбента** рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной (деионизированной) водой. Не реже 1 раза в

неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

6. Оборудование и материалы

- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования $37 \pm 1^\circ\text{C}$ или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр);
- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- емкость с крышкой для жидкого дез.средства;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. Анализируемые пробы

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека и плазме капиллярной крови человека. Аналитический объем образца – 10,0 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 °С. Образцы плазмы капиллярной крови необходимо хранить при температуре 18-28 °С в течение 2 часов.

7.2. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °С) тщательно перемешать для устранения, возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

7.3. Не рекомендуется использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

7.4. Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует еще раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.

8. Подготовка компонентов для исследования

8.1. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °С, аккуратно перемешать.

Внимание! K1(+), K2(+), K(-), РРО, РПРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **K1(+), K2(+), K(-), РРО, РПРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т (x25), Кг (x21), ТМБ (x11)** представлены в виде концентрата. Требуют разведения.

8.2. Подготовка образцов (для комплектов 2 и 3).

Внимание! Предварительное разведение образцов необходимо проводить только при работе с наборами реагентов комплекта 2 или комплекта 3. При работе с наборами реагентов комплекта предварительно разводить не нужно!

Исследуемые образцы необходимо развести в 10 раз в РПРО. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90,0 мкл РПРО и добавить по 10,0 мкл исследуемых образцов. Тщательно перемешать исследуемые образцы пятикратным пипетированием.

10-тикратно разведенные образцы можно хранить не более 8 часов при температуре (18-26) °С.

8.3. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть дистиллированной (деионизированной) водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.4. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора (**ФСБ-Т (x25)**) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т (x25)** выдержать при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т (x25)** перелить в емкость объемом не менее 1250,0 мл и добавить 1250,0 мл воды дистиллированной (деионизированной).

Возможно использовать раствор ФСБ-Т (x25) для разведения в 25 раз.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 2.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28°C не более 15 дней или при температуре от 2 до 8°C не более 45 дней.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора (**ФСБ-Т (x25)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

8.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата

Во флакон с **РРК**, используя новый наконечник дозатора пипеточного, добавить содержимое флакона **КГ(x21)**. Флакон с **РРК** закрыть крышкой и аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

Перед внесением в лунки **Иммуносорбента** рабочий раствор **КГ** аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего раствора **КГ** приготовить в соответствии с таблицей 1. Смешивание соответствующих объемов **РРК** и **КГ (x21)** допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор **КГ** хранить при температуре от 18 до 28°C не более 12 часов.

Неиспользованный концентрат конъюгата (**КГ(x21)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

8.6. Приготовление рабочего раствора ТМБ

Во флакон с **РРТ**, используя новый наконечник дозатора пипеточного добавить содержимое флакона с **ТМБ(x11)**. Флакон с **РРТ** закрыть крышкой и аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

Перед внесением в лунки **Иммуносорбента** рабочий раствор **ТМБ** аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего раствора **ТМБ** приготовить в соответствии с таблицей 1. Смешивание соответствующих объемов **РРТ** и **ТМБ(x11)** допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор **ТМБ** хранить при температуре от 18 до 28°C не более 12 часов в защищенном от света месте.

Неиспользованный концентрат **ТМБ (ТМБ(x11))** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица 2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т		Рабочий раствор КГ		Рабочий раствор ТМБ	
	ФСБ-Т (x25), мл	Вода*, мл	КГ(x21), мл	РРК, мл	ТМБ (x11), мл	РРТ, мл
1	4,0	до 100	0,05	1,0	0,1	1,0
2	8,0	до 200	0,10	2,0	0,2	2,0
3	12,0	до 300	0,15	3,0	0,3	3,0

4	16,0	до 400	0,20	4,0	0,4	4,0
5	20,0	до 500	0,25	5,0	0,5	5,0
6	24,0	до 600	0,30	6,0	0,6	6,0
7	28,0	до 700	0,35	7,0	0,7	7,0
8	32,0	до 800	0,40	8,0	0,8	8,0
9	36,0	до 900	0,45	9,0	0,9	9,0
10	40,0	до 1000	0,50	10,0	1,0	10,0
11	44,0	до 1100	0,55	11,0	1,1	11,0
12	48,0	до 1200	0,60	12,0	1,2	12,0

Примечание: * вода дистиллированная или деионизированная

9. Проведение анализа

Вариант №1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл K1(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K2(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО , а затем по 10,0 мкл анализируемых образцов (или предварительно разведенных в 10 раз образцов для комплекта 2 и 3). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет, рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл раствора конъюгата . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	

8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл раствора ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Вариант №2 (использование термостата).

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл K1(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K2(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО, а затем по 10,0 мкл анализируемых образцов (или предварительно разведенных в 10 раз образцов для комплекта 2 и 3). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл	Время внесения РК при использовании

	раствора конъюгата. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл раствора ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C . Возможна инкубация при комнатной температуре в защищённом от света месте.	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Вариант №1 (использование термошейкера) для Комплектов №2 и №3

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл K1(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО , а затем по 10,0 мкл анализируемых образцов (или предварительно разведенных в 10 раз образцов для комплекта 2 и 3). Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве

	удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет, рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термощейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Вариант №2 (использование термостата) для Комплектов №2 и №3

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100,0 мкл K1(+) , внести в одну лунку 100,0 мкл K(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90,0 мкл РРО , а затем по 10,0 мкл предварительно разведенных в 10 раз образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией.

	перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100,0 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400,0 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100,0 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C . Возможна инкубация при комнатной температуре в защищённом от света месте.	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100,0 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов. Процедуру анализа проводить также, как и для ручной постановки анализа.

10. Расчеты

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

10.1. Критерии правильности теста

Значение ОП в лунке с K(-) должно быть не более 0,200.

Значение ОП в лунке с K1(+) и K2(+) должно быть не менее 0,500.

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

Рассчитать критического уровня – ОП крит.(Cut off):

ОП крит. = ОП К(-) среднее + 0,200*

*0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе. Рассчитайте коэффициент позитивности (КП):
 $КП = ОП \text{ образца} / ОП_{крит}$

Интерпретация результатов

Если КП тестируемого образца меньше ($<$) 0,8, результат исследования образца считают отрицательным: IgG антитела к SARS-CoV-2 не обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) 1,2, результат исследования образца считают положительным: IgG антитела к SARS-CoV-2 обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) 0,8 и меньше ($<$) 1,2, результат исследования образца считают пограничным.

В случае пограничного результата рекомендуется повторно исследовать эти образцы параллельно с образцами данных пациентов, взятых через 2-5 дней.

Для оценки титра образца определите диапазон, в который попадает значение КП образца:

Значение КП	Результат
меньше 0,79	отрицательный
от 0,8 до 1,19	пограничный
от 1,20 до 2,00	Положительный, образец с титром IgG антител к SARS-CoV-2 1:100
от 2,01 до 4,00	Положительный, образец с титром IgG антител к SARS-CoV-2 1:200
от 4,01 до 8,00	Положительный, образец с титром IgG антител к SARS-CoV-2 1:400
от 8,01 до 16,00	Положительный, образец с титром IgG антител к SARS-CoV-2 1:800
больше 16	Положительный, образец с титром IgG антител к SARS-CoV-2 1:1600

11. Утилизация отходов

11.1. 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, 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».

11.2. 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.

11.3. 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса В.

11.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

- 11.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.
- 11.6. Неиспользованные K1(+), K2(+), РК, Кг (х21) и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.
- 11.7. Неиспользованные ТМБ, ТМБ (х11) и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.
- 11.8. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. Ограничение теста

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования SARS-CoV-2 возможен:

- в инкубационный и начальный периоды заболевания;
- примерно у 6% пациентов, перенесших COVID-19 (антитела не обнаруживались и в стадии реконвалесценции);
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

Ложноположительный результат исследования нельзя исключить при наличии текущей или анамнестической коронавирусной инфекции, вызванной не SARS-CoV-2, а другими коронавирусами человека, например HCoV-229E, -OC43, -NL63 и -HKU1.

Постановка диагноза COVID-19 и определение SARS-CoV-2-статуса возможны только при проведении всего спектра специфических исследований, с обязательным выполнением молекулярных и иммунологических тестов. Кроме того, следует не ограничиваться однократным обследованием пациента, а выполнять лабораторные исследования в динамике, забирая материал на разных стадиях инфекционного процесса.

13. Срок годности, условия транспортировки и хранения

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 3. Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

Срок годности набора реагентов	24 месяца (на основании ускоренной стабильности, испытаниями в режиме реального времени подтвержден срок 18 месяцев) со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя в соответствии с СанПиН 3.3686-21	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8° С
	10 суток	при температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т	в течение срока годности набора	хранить в упаковке производи-теля в сухом, защищенном от света месте,

(x25), ТМБ, ТМБ (x11), Кг (x21), РК, РРК РРО, РРТ, РПРО, Стоп-реагент, Иммуносорбент	реагентов	при температуре от 2 до 8° С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 10 дней	при температуре от 18 до 28°С
	не более 45 дней	при температуре от 2 до 8°С
Рабочий раствор конъюгата	не более 12 часов	при температуре от 2 до 28°С
Рабочий раствор ТМБ		

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, обл. Новосибирская, р.п. Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2

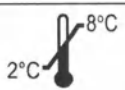
Тел. +7(383)2130071, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

15. Форма подачи рекламаций

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референтным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

Символы маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для 96 определений
	Обратитесь к инструкции по применению		Символ производителя (сопровождается названием и адресом)
	Температурный диапазон		Не использовать при поврежденной упаковке

	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		Медицинское изделие для диагностики in vitro

Штрих-код**Комплект №1**

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека) «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 – **4620102801754**

Комплект №2

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека) «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 – **4620102801761**

Комплект №3

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека) «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 – **4620102801778**

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 лист 03

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"01" 12 2021 г

