

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ



И.А. Дятлов

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека
на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса

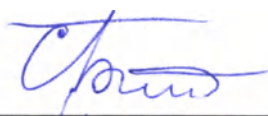
SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

(Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG»)

по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07»

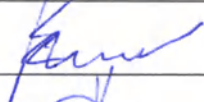
РАЗРАБОТЧИКИ:

Ведущий научный сотрудник



С.Ф. Бикетов

Ведущий научный сотрудник



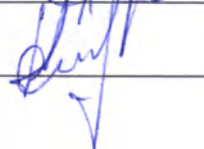
Е.В. Баранова

Старший научный сотрудник



П.В. Соловьев

Научный сотрудник



А.А. Горбатов

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ИФА	- иммуноферментный анализ
K+	- положительный контрольный образец
K-	- отрицательный контрольный образец
КП	- коэффициент позитивности
ОП	- значение оптической плотности при 450нм
TMB	- тетраметилбензидин, субстрат
ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Anti-IgG	- антитела животных против IgG человека
IgG	- иммуноглобулины, антитела класса G
COVID-19	- инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2
SARS-CoV-2	- коронавирус 2 типа возбудитель тяжелого острого респираторного синдрома

Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07», далее набор реагентов.

Производитель

Полное наименование: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Сокращенное наименование: ФБУН ГНЦ ПМБ.

Юридический адрес: 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А».

Почтовый адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24

Адрес места производства: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 10

Электронная почта: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>.

Тел./факс тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10.

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

Тип анализируемого образца

Материалом при проведении исследования на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа служат сыворотка или плазма крови человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Различные клинические признаки (повышение температуры, озноб, кашель и т.п.) у пациентов при которых возможно наличие инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Заболевание COVID-19 фиксируется на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически развитые, так и слаборазвитые. Фиксируются летальные случаи. При этом инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения. В процессе формирования иммунного ответа в организме пациентов происходит образование и накопление специфических иммуноглобулинов класса G к антигенам вируса SARS-CoV-2, определение которых важно для диагностики и контроля эпидемиологической ситуации по COVID-19. Согласно последним данным у большинства пациентов, инфицированных COVID-19, скорость сероконверсии и уровни IgM и IgG (прежде всего к рецептор-связывающему домену SP/RBD и нуклеокапсиду NP) быстро возрастают в течение первых двух-трех недель от начала заболевания. Уровни антител в крови выше при тяжелой форме инфекции, чем при легкой. Уровень IgM падает через 4 недели и исчезает после 12 недель, а уровень IgG достигает максимума на 28 день и держится в течение нескольких месяцев. В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 26.10.2020, лабораторное обследование на IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к

SARS-CoV-2 рекомендуется проводить всем медработникам, которым не проводилось такое исследование ранее или, если был получен отрицательный результат. Кратность обследования 1 раз в 7 дней. Рекомендуется проводить тестирование всех пациентов, поступающих в медицинские организации для оказания плановой медицинской помощи, на наличие IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 с помощью иммунохимических методов диагностики (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ, иммунохроматографический анализ). При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецепторсвязывающему домену (анти-RBD антител). В качестве материала для проведения лабораторных исследований на наличие IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 используется кровь или другие виды биоматериала в соответствии с инструкцией применяемого набора реагентов.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике в соответствии с назначением - для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в крови, сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа. Тестирование на антитела класса G к вирусу SARS-Cov-2 рекомендуется использовать в следующих случаях:

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

- для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета;

- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции;

- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.

Противопоказания к применению набора реагентов:

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Предупреждение

- Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

- Полученные результаты анализа не должны использоваться в качестве единственного показателя для постановки диагноза или для информирования о статусе инфекции.

- Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном наборе реагентов антигена (нуклеокапсид SARS-CoV-2) с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей инфекцией пациента штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как HCoV-NKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.

- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.

- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.

- Результаты, полученные с помощью данного набора реагентов, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинко-диагностических лабораториях инфекционного профиля.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2. Характеристика набора реагентов

Формы комплектации

Набор реагентов выпускается в одном варианте комплектации и рассчитан на анализ 184 образцов плазмы и/или сыворотки крови.

Набор реагентов упакован в картонную коробку и содержит: 9 герметично укупоренных винтовых флаконов разного объема с жидким содержимым; разборный полистироловый 96-луночный планшет (12 стрипов по 8 лунок) для иммунологических реакций в количестве 2 штук в пакете из материала комбинированного пленочного на основе фольги; инструкцию по применению, паспорт качества.

2.1. Состав

Набор реагентов включает:

Компонент набора	Описание	Объем, мл	Количество
Планшет SARS-CoV-2 IgG	Готовый к применению Разборный полистироловый 96-луночный планшет (12 стрипов по 8 лунок) для иммунологических реакций с прозрачным плоским дном лунок с сорбированным в нем рекомбинантным нуклеокапсидом вируса SARS-CoV-2		2 шт
K+ SARS-CoV-2 IgG	Готовый к применению Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого или желтого цвета <i>Содержит IgG к SARS-CoV-2</i>	4	1 флакон
K- SARS-CoV-2 IgG	Готовый к применению Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого или желтого цвета <i>Не содержит IgG к SARS-CoV-2</i>	4	1 флакон
200x Концентрат конъюгата anti-IgG	Требуется разведения (см. Проведение исследования, таблица 1) Прозрачная или слегка опалесцирующая розовая жидкость <i>Содержит антитела козы к IgG человека меченые пероксидазой хрена</i>	0,3	1 флакон
10-х Раствор для разведения и отмывки	Требуется разведения (см. Проведение исследования, таблица 1) Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость (допускается наличие кристаллического осадка) <i>Содержит 10х концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с Твин-20</i>	40,0	3 флакона
ТМБ	Готовый к применению Прозрачная бесцветная жидкость <i>Содержит 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (0,025%)</i>	14,0	2 флакон
Стоп-реагент	Готовый к применению Прозрачная бесцветная жидкость <i>Содержит кислоту серную (0,5M)</i>	10,0	1 флакон
Инструкция по применению Паспорт качества	В бумажном виде и представлены в форме электронного документа на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)	1 шт.	

Примечание. Компоненты набора реагентов не стерильны.

2.2. Принцип метода

Выявление антител класса G к вирусу SARS-CoV-2 включает следующие стадии:

На первой стадии в лунках планшета с сорбированным в нем рекомбинантным антигеном (нуклеокапсид вируса SARS-CoV-2) проводят инкубацию биологических/контрольных образцов в конечном разведении 1:200 (разведение образцов осуществляется в процессе проведения анализа за счет внесения раствора для разведения). При наличии в образце антител класса G к антигену SARS-CoV-2 происходит их связывание с вирусным антигеном на поверхности лунки.

На второй стадии проводят реакцию связывания образовавшегося иммунного комплекса антиген-антитело с рабочим раствором конъюгата anti-IgG, представляющим собой конъюгат антител козы к иммуноглобулинам человека класса G с пероксидазой хрена.

На третьей стадии, после удаления несвязанных молекул конъюгата, в лунки планшета добавляют ТМБ (субстрат и хромоген (3,3',5,5'-тетраметилбензидин). Ферментативная реакция пероксидазы с хромогеном приводит к образованию окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации специфических к вирусу SARS-CoV-2 IgG-антител в образце. После остановки реакции стоп-реагентом интенсивность окрашивания раствора оценивают с помощью автоматического анализатора иммуноферментных реакций по оптическому поглощению при длине волны 450 нм.

3. Аналитические и диагностические характеристики медицинского изделия «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07»

Аналитическая чувствительность. Набор реагентов выявляет иммуноглобулины класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в разведении 1:400 стандартного образца предприятия «SARS-CoV-2 IgG» СОП № 24.1. Коэффициент позитивности (КП) больше 1,1.

Аналитическая специфичность: Набор реагентов не выявляет иммуноглобулины класса G к ВИЧ 1 и 2 типов, вирусу гриппа типа А, вирусу гриппа типа В в разведении 1:200 стандартного образца предприятия СОП № 23.1. КП меньше 0,9.

Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 84 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 96% - 100%, с доверительной вероятностью 95%);

Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 271 пациента, показали 100% специфичность (интервал 96% - 100%, с доверительной вероятностью 95%);

Образцы сыворотки/плазмы от пациентов, инфицированных вирусом HCoV-NL63, HCoV-OC43 и HCoV-NKU1 не тестировались.

Воспроизводимость результатов: клинико-лабораторные испытания, проведенные на 168 положительных и 271 отрицательных образцах, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов. Результаты ИФА показали воспроизводимость набора с коэффициентом вариации ОП не более 8%;

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в разделе 6.8. «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

4. Меры предосторожности

4.1. **Класс потенциального риска применения** медицинского изделия «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – **2б**.

4.2. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей серологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.3 «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» предназначен для профессионального использования **только для *in vitro*** диагностики. К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим (ветеринарным) образованием,

обученный методам серологической диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке СанПиН 3.3686-21.

4.4. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать вдыхания паров, разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. Вреден при проглатывании. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

Все компоненты медицинского изделия «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07», содержащие в своем составе материалы человеческого и животного происхождения, инактивированы.

4.5. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28°C, относительная влажность от 15 до 75%.
- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, меры по обеззараживанию исследуемого материала описаны ниже.
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка анализа, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).
- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор строго по назначению.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний

вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

4.6. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

В случае возникновения подобных симптомов необходимо обратиться за неотложной помощью.

Обеззараживание исследуемого материала

Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

5. Дополнительные материалы и оборудование

а). Взятие исследуемого материала

1. Вакуумная система забора крови Vacuette (например, Greiner Bio-One GmbH, Австрия, или аналогичные).

б). Предварительная подготовка исследуемого материала

2. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
3. Завинчивающиеся крышки к пробиркам (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200, до 1000 мкл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
5. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и/или 5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
6. Центрифуга с ротором для пробирок объемом 10-15 мл с максимальной скоростью центрифугирования не менее 1,5 тыс g (например, LMC-3000, ротор R-12/10, Biosan, Латвия, или аналогичная).
7. Вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
8. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
9. Холодильник бытовой.
10. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
11. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
12. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.
- в). *Проведение ИФА*
13. Дистиллированная вода.
14. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 10, до 200, до 1000 и до 5000 мкл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
15. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
16. Завинчивающиеся крышки к пробиркам (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
17. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся пробирки на 5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
18. Центрифужные пробирки на 15 мл с коническим дном (например, Corning, США, или аналогичные).
19. Центрифужные пробирки на 50 мл с коническим дном (например, Corning, США, или аналогичные).
20. Стаканы химические из термостойкого стекла объемом 100 мл (например, ООО «Аппаратурщик», Россия, или аналогичные).

21. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и 5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
22. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
23. Вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
24. Термошейкер (например, PST-60HL, Biosan, Латвия, или аналогичный).
25. Секундомер механический (например, СОСпр-2а-2-010, Агат, Россия, или аналогичный).
26. Вакуумный медицинский отсасыватель (например, ОМ-1, АО «УКБП», Россия, или аналогичный).
27. Аппарат для промывания планшетов (например, Аквамарин, Biosan («Биосан»), Латвия, или аналогичный).
28. Иммуноферментный анализатор для измерения оптического поглощения в лунках планшета при длине волны 450 нм (например, Униплан («ЗАО Пикон», Россия, РУ ФСР №2010/08123 от 14 декабря 2015г, или аналогичный).
29. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
30. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
31. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

6. Анализируемые образцы

6.1. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови человека.

Требования к условиям и процедурам преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденные Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренных профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

6.2. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.3. Образцы сыворотки/плазмы крови хранить при температуре от 2 до 8 °C – не более 5 суток или при температуре минус 18 °C и ниже, если требуется более длительное хранение.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

ВНИМАНИЕ! Образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 2 раз.

6.4. Образцы сыворотки/плазмы крови нельзя подвергать термоинактивированию.

6.5. Образцы сыворотки/плазмы крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием в течение 15 мин при 1600 g.

6.6. Отбирать и хранить образцы в условиях, предотвращающих бактериальный прокисание: каждый образец необходимо отбирать новым одноразовым наконечником.

6.7. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки/плазмы крови, следует выдержать при комнатной температуре 20–28 °C не менее 30 мин.

6.8. Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала.

6.8.1. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1000 мг/дл, билирубин в концентрации до 60 мг/дл, триглицериды в концентрации до 50 мг/дл пригодны к использованию.

6.8.2. Наличие в образцах плазмы крови или сыворотки крови человека антибиотиков, применяемых для терапии пневмоний (например, Левофлоксацин, Цефтриаксон), препаратов, содержащих человеческие IgG и IgM (например, Пентаглобин), не влияет на диагностическую эффективность набора реагентов. Состояние беременности не влияет на результаты качественного выявления антител в биологическом материале.

6.8.3. Непригодными для исследования являются образцы плазмы крови, если кровь была взята в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

7. Проведение исследования

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать или смешивать в процессе проведения анализа компоненты (Планшет SARS-CoV-2 IgG; K⁺ SARS-CoV-2 IgG; 200x Концентрат конъюгата anti-IgG) из разных наборов одной серии или из наборов разных серий.

ВНИМАНИЕ! Допускается использование или смешивание в процессе проведения анализа компонентов (K⁻ SARS-CoV-2 IgG; 10-х Раствор для разведения и отмывки, ТМБ, Стоп-реагент) из разных наборов одной серии в пределах срока годности и соблюдения условий хранения.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки планшет SARS-CoV-2 IgG хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С не более 8 недель.

ВНИМАНИЕ! После первого вскрытия K⁺ SARS-CoV-2-IgG, K⁻ SARS-CoV-2-IgG, конъюгат anti-IgG, раствор для разведения и отмывки хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 8 недель.

ВНИМАНИЕ! Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

а) Приготовление растворов реагентов

ВНИМАНИЕ! Все растворы необходимо отбирать одноразовыми наконечниками.

Перед использованием все компоненты набора следует выдержать 30 мин при комнатной температуре. Если по истечении 30 минут выдержки при комнатной температуре осадок в 10х раствор для разведения и отмывки не растворился допускается прогревание флакона с содержимым до 37°С в термошейкере до полного растворения осадка. Приготовить растворы для анализа требуемого количества в соответствии с табл. 1.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

Таблица 1. Объемы реагентов для проведения анализа

Количество стрипов, используемых для проведения анализа	Объем рабочего раствора для разведения и отмывки (мл)		Объем рабочего раствора конъюгата anti-IgG (мл)	
	10х Раствор для разведения и отмывки	Дистиллированная вода	200х Концентрат конъюгата anti-IgG	Рабочий раствор для разведения и отмывки
1	4,25	38,15	0,005	1
2	8,5	76,3	0,010	2

3	12,75	114,45	0,015	3
4	17	152,6	0,020	4
5	21,25	190,75	0,025	5
6	25,5	228,9	0,030	6
7	29,75	267,05	0,035	7
8	34	305,2	0,040	8
9	38,25	343,35	0,045	9
10	42,5	381,5	0,050	10
11	46,75	419,65	0,055	11
12	51	457,8	0,060	12

Рабочий раствор конъюгата anti-IgG следует готовить перед использованием за 10-20 мин до их внесения. Хранить не более 1 часа при температуре от 20 до 28 °С.

Рабочий раствор для разведения и отмывки хранится не более 3 суток при температуре от 2 до 8 °С или 4 часа при температуре от 20 до 28 °С.

б) Приготовление исследуемых образцов для анализа

ВНИМАНИЕ! К⁻ SARS-CoV-2-IgG и К⁺ SARS-CoV-2-IgG не разбавлять!

ВНИМАНИЕ! При проведении анализа одновременно на двух планшетах постановка К⁻ SARS-CoV-2-IgG и К⁺ SARS-CoV-2-IgG необходима на каждом планшете согласно пункту 7.3.

ВНИМАНИЕ! Рабочее разведение исследуемых образцов готовят непосредственно перед началом анализа. Разведенные образцы хранению не подлежат.

Приготовить рабочее разведение (1:200) исследуемых образцов в индивидуальных пробирках. Для этого 5 мкл сыворотки (плазмы) исследуемого образца внести в пробирки с 1 мл рабочего раствора для разведения и отмывки, тщательно перемешать.

в) Проведение анализа

7.1. Вскрыть пакет и оставить необходимое для анализа число 8-луночных стрипов планшета SARS-CoV-2-IgG, в рамке-держателе. Неиспользованные 8-луночные стрипы оставить в пакете, при этом пакет следует плотно закрыть с помощью скрепки, предварительно свернув край пакета 2-3 раза.

ВНИМАНИЕ! Запрещается наносить на поверхность дна планшета SARS-CoV-2-IgG какие-либо отметки.

7.2. Промыть стрипы трехкратно рабочим раствором для разведения и отмывки, внося его в лунки по 300 мкл. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 5 мин. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.3. Внести в любые три лунки стрипов (например, А-1, В-1 и С-1) по 100 мкл K^- SARS-CoV-2-IgG, в одну лунку (например, D-1) внести 100 мкл K^+ SARS-CoV-2-IgG. В остальные лунки внести исследуемые образцы в рабочем разведении 1: 200 (каждый образец в свою лунку) по 100 мкл и поместить в термошейкер.

7.4. Инкубировать стрипы в термошейкере в течение 60 мин при температуре 37 °С и при скорости вращения платформы 350 об/мин (допускается инкубация без вращения).

7.5. Промыть стрипы пятикратно рабочим раствором для разведения и отмытки, внося его в лунки по 300 мкл. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 40 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.6. В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата anti-IgG и поместить в термошейкер.

7.7. Инкубировать стрипы в термошейкере в течение 30 мин при температуре 37 °С и при скорости вращения платформы 350 об/мин (допускается инкубация без вращения).

7.8. Промыть стрипы шестикратно рабочим раствором для разведения и отмытки, внося его в лунки по 300 мкл. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 40 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.9. В каждую лунку стрипа внести по 100 мкл ТМБ и через 15 мин остановить реакцию путем внесения во все лунки по 50 мкл стоп-реагента.

7.10. Провести измерение оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

8. Учет результатов

8.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности $ОП_{ср.K^-}$ в 3-х лунках с K^- SARS-CoV-2-IgG.

ВНИМАНИЕ! Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

- среднее значение $ОП_{ср.K^-}$ в диапазоне 0,01-0,15;
- значение ОП в лунке с K^+ не менее 0,6.

8.2. Рассчитать критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.K^-} + 0,35$$

Рассчитать коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.},$$

где $ОП_{обр.}$ – значение ОП в лунке с контрольным или исследуемым образцом.

8.3. Образец считают положительным на наличие антител IgG к вирусу SARS-CoV-2, если получено значение КП_{обр.} больше или равно 1,1.

Образец считают отрицательным на наличие антител IgG к вирусу SARS-CoV-2, если получено значение КП_{обр.} меньше или равно 0,9.

Образец считают пограничным, если КП_{обр.} больше 0,9, но меньше 1,1.

В случае пограничного результата рекомендуется повторно исследовать эти образы и вновь полученные образцы от этих же пациентов, взятыми через 7-10 дней.

9. Утилизация

9.1. Наборы реагентов, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, арбитражные образцы подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

9.2. Использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», СанПиН СанПиН 2.1.3684-21. Отходы после проведенных реакций относятся к классу Б.

9.3. Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

9.4. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.5. Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

10. Срок годности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Медицинское изделие - «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» хранят в течение всего срока годности в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности¹ «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» – 12 месяцев со дня выпуска.

Хранение после первого вскрытия набора не более 8 недель. После вскрытия набора реагентов и первого использования хранят при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия индивидуальной упаковки планшет SARS-CoV-2 IgG хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 °С не более 8 недель.

После первого использования K⁺ SARS-CoV-2-IgG, K⁻ SARS-CoV-2-IgG, конъюгат anti-IgG, раствор для разведения и отмывки хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 8 недель.

10.2. Медицинское изделие «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2 – 8 °С в заводской упаковке. Допускается транспортирование при температуре 2-25 °С не более 2 суток.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

10.4. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Медицинское изделие - «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07», хранившееся и транспортируемое с

¹ Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени. Срок годности набора реагентов определен исследованием стабильности его компонентов методом «ускоренного старения» по ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

11. Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует стабильность компонентов, соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Изготовитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия.

Рекламации на качество медицинского изделия «Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07» направлять по адресу 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24, e-mail: info@obolensk.org.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Значения символов и их расшифровка

-знак «Обратись к инструкции» 

- символ «температурный диапазон»  с указанием нижней и верхней границы 2 °C и 8 °C соответственно;

- символ «только для in vitro диагностики»



- символ «беречь от влаги»



Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и печатью

20 (двадцать)

листов. Подпись

" 18 " января 2022 г.

