

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

«12» апреля 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ гематологии»  
Минздрава России



Е.Н. Паровичникова

«12» апреля 2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного иммуноферментного  
определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2  
«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»

### 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

#### 1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG антител) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа.

б) Коронавирусы из родов  $\alpha$  и  $\beta$  являются патогенными только для млекопитающих; вирусы рода  $\gamma$  в основном вызывают инфекции у птиц. Пути передачи коронавирусов разнообразны, среди которых чаще задействован воздушно-капельный и контактно-бытовой, не исключается также фекально-оральный. На сегодняшний день существует семь типов коронавирусов, патогенных для человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания – лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д., что может привести к летальному исходу.

В экспериментальных исследованиях установлено, что большинство антител, обладающих вируснейтрализующей активностью в отношении ряда представителей семейства коронавирусов (MERS, SARS и др.), специфически связываются с различными эпитопами рецептор-связывающего домена поверхностного гликопротеина S (spike). Установлено, что

нейтрализующей активностью обладают антитела, препятствующие связыванию гликопротеина S (spike) вируса SARS-CoV-2 с рецептором ACE2 (ангиотензинпревращающий фермент II типа) на поверхности клеток человека. RBD домен является структурным доменом гликопротеина S, образует сайт связывания с рецептором ACE2. Таким образом, антитела способные связываться с RBD доменом могут блокировать контакт с рецептором и как следствие препятствовать проникновению вируса в клетки человека и его распространению в организме.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, либо плазма крови с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином.

1.2. Потенциальный потребитель – врачи, клиничко-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.3. Набор предназначен для *in vitro* диагностики.

1.4. Функциональное назначение.

Определение IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 Набором реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию, либо оценка образования антител после вакцинации.

Тестирование на IgG антитела к RBD-домену S-белка 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 отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.
- контроль поствакцинального иммунитета вакцинами «Гам-Ковид-Вак», «Спутник лайт».

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

| Состав                                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Количество компонентов |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Планшет 96-луночный                               | полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован рекомбинантный рецептор-связывающий домен поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 (RBD), готов к использованию.                                                                                                                                         | 1 шт.                  |
| Калибровочная проба С1                            | инактивирована, на основе сыворотки крови человека, не содержащая IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, BAU/мл, прозрачная бесцветная жидкость, готова к использованию.                                                                                                                                                                                        | 1 флакон (1,0 мл)      |
| Калибровочная проба С2                            | инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая известные количества IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, BAU/мл, концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готова к использованию. | 1 флакон (1,0 мл)      |
| Калибровочная проба С3                            | инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая известные количества IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, BAU/мл, концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готова к использованию. | 1 флакон (1,0 мл)      |
| Калибровочная проба С4                            | инактивирована, на основе сыворотки крови человека, содержащая известные количества IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, BAU/мл, концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готова к использованию. | 1 флакон (1,0 мл)      |
| Контрольная сыворотка                             | инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готова к использованию.                                                                                                                                                                                       | 1 флакон (1,0 мл)      |
| Конъюгат                                          | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 флакон (14 мл)       |
| Буфер для разведения образцов                     | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте) готов к использованию                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 флакон (100 мл)      |
| Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)     | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 флакон (14 мл)       |
| Концентрат отмывочного раствора                   | прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 флакон (22 мл)       |
| Стоп-реагент                                      | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 флакон (14 мл)       |
| Бумага для заклеивания планшета                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 шт.                  |
| Инструкция по применению                          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 шт.                  |
| Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 шт.                  |

## 2.2. Принцип работы Набора.

Определение IgG-антител против RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного

анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован рекомбинантный рецептор-связывающий домен поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 (RBD). Антитела из образца связываются с RBD-доменом на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови. Концентрация IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови рассчитывается по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в калибровочных пробах.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови - 0,5 BAU/мл.

Предел обнаружения – 0,5 BAU/мл.

#### 3.2. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов сыворотки (плазмы) крови, пациентов, имевших в анамнезе другие типы коронавируса, *HBV*, *HCV*, *HIV-1*, *HIV-2*, *Adenovirus*, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Enterovirus 71*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *EBV*. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

#### 3.3. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-анти RBD-ИФА» не превышает 8,0%.

Межсерийный коэффициент вариации определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-анти RBD-ИФА» не превышает 8,0%

#### 3.4. Линейность.

Зависимость концентрации IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, имеет линейный характер. В заданном диапазоне концентраций C2-C4 составляет 90-110%.

### 3.5. Тест на «открытие».

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочной пробы СЗ. Процент «открытия» составляет 90-110%.

### 3.6. Точность.

Точность измерения исследована на образцах с известной концентрацией IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, приготовленных путем добавления Первого Международного стандарта ВОЗ (*WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), code: 20/136*) в негативные образцы. Для каждого образца с известной концентрацией IgG антител к антигену SARS-CoV-2 смещение находится в пределах  $\pm 10\%$ .

### 3.7. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина (200 г/л), триглицеридов (250 мг/дл), холестерина (220 мг/дл), билирубина (15 мг/дл) и общего белка (90 г/л) в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

### 3.8. Референсные значения.

Диапазон измерения - от 0 до 5000 BAU/мл

В ходе клинических испытаний были валидированы значения до 5000 BAU/мл.

**Примечание.** Значения концентраций IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0,5 BAU/мл.), следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце (X) концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 ниже 0,5 BAU/мл.

### 3.9. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 10 000 BAU/мл.

3.10. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием Первого Международного стандарта ВОЗ по иммуноглобулину против SARS-CoV-2 (человеческий), (*WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), code: 20/136*). Согласно требованиям, ГОСТ ISO 17511 -2011.

## 4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б.

4.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольных проб, инактивированы и не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям Правила № 2455-81 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения». Постановление главного санитарного врача от 28 января 2021 г. N4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиНом 3.3686-21 "санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

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

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиНом 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".

4.10. 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.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта, либо другим спиртосодержащим

дезинфицирующим средством, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру  $(+37 \pm 3) ^\circ\text{C}$ ;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.
- планшет или одноразовые пробирки для предварительного разведения образцов.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Взятие, упаковку, хранение и транспортирование анализируемых образцов осуществлять согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19» и «Временным методическим рекомендациям по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV)».

Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом

венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

Забор крови проводят в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

Выбор пробирок для получения биологических жидкостей, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

#### 6.2. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

#### 6.3. Получение анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует производить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  не более 7 суток или при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. При использовании замороженной гепаринизированной плазмы пробы необходимо повторно центрифугировать после оттаивания для удаления повторно образовавшихся сгустков.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.5. Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

6.6. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.7. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре  $+18-25^{\circ}\text{C}$  не менее 30 мин.

### 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре  $+18-25^{\circ}\text{C}$  не менее 30 мин.

#### 7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

### 7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).

7.4. Если предполагаемая концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в исследуемом разведенном образце превышает С4 ВАУ/мл, его следует дополнительно развести в 10 и более раз, используя Буфер для разведения образцов.

**Примечание.** Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 4 калибровочных проб, 1 пробы контрольного образца и лунки для исследуемых образцов.

8.2. Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 101 раз, используя Буфер для разведения образцов.

Пример: 10 мкл образца + 1 мл Буфера для разведения образцов.

Если ожидаемая концентрация превышает 500 ВАУ/ml, дополнительно разведите образец в 10 раз.

Пример: 100 мкл разбавленного в 101 раз образца + 900 мкл Буфера для разведения образцов.

Внимание! Калибровочные пробы и контрольную сыворотку не разбавлять.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл калибровочных проб и контрольную сыворотку. В остальные лунки внесите по 100 мкл разбавленных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение не более чем 10 минут.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета.

Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18-25°C в течение 10 - 20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реактанта, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реактанта. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

## **9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.**

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в калибровочных пробах (BAU/мл.), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырехпараметрический сплайн.

9.2. Определите по калибровочному графику содержание IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили, умножьте полученный результат на фактор разведения.

## **10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА**

10.1. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации IgG антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в контрольном образце.

10.2. Набор реактивов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

10.3. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

## **11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.**

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

## **11.1. Транспортирование.**

**11.1.1.** Транспортирование Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. Допускается транспортировка Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

**11.1.2.** Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

**11.1.3.** Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## **11.2. Хранение.**

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2-8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

**11.2.1.** Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

**11.2.2.** В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.
- конъюгат, Буфер для разведения образцов, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.
- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2-8°С не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18-25°С не более 15 суток.

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

11.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» - 18 месяцев.

### 11.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Не допускается использование положительных контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

11.3.3. Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

11.3.6. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» и достоверность результатов.

11.3.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 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».

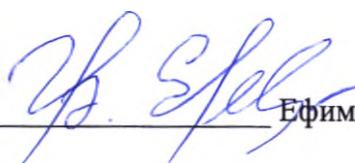
11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА», а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

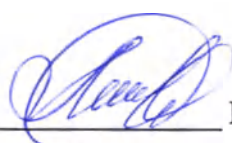
*По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА», следует обращаться в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4, Телефон/факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52 [covid@blood.ru](mailto:covid@blood.ru)*

| Символ | Значение символа                                                |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
|        | Производитель                                                   |
|        | Дата производства                                               |
|        | Номер по каталогу                                               |
|        | Номер серии                                                     |
|        | Содержимого достаточно для проведения n количества исследований |
|        | Использовать до (год-месяц)                                     |
|        | Ограничение температуры                                         |
|        | Только для <i>ин витро</i> диагностики                          |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                |
|        | Обратитесь к инструкции по применению                           |
|        | Беречь от влаги                                                 |
|        | Не допускать воздействия солнечного света                       |
|        | В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.    |
|        | Планшет                                                         |
|        | Калибровочные пробы                                             |
|        | Контрольная сыворотка                                           |
|        | Конъюгат                                                        |
|        | Буфер для разведения образцов                                   |
|        | Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)                   |
|        | Концентрат отмывочного раствора                                 |
|        | Стоп-реагент                                                    |

Зав. лабораторией трансплантационной иммунологии  
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022

  
Ефимов Г.А.

Начальник отдела организационного обеспечения  
научных исследований и разработок  
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022

  
Кузнецова Д.С.

Пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью  
14 (14) листов  
Подпись

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

«12» апреля 2022 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
П.К. Варнавичус