ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»
_____ М.В. Лосев
«_26_» _04_ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro ««МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU» набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2», ТУ 21.20.23-044-26329720-2021

2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

««МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU» набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2», ТУ 21.20.23-044-26329720-2021 (далее по тексту – набор реагентов) предназначен для количественного выявления нейтрализующих антител к рецептор-связывающему домену (далее по тексту – RBD домен) S-белка коронавируса SARS-CoV-2 методом конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа (далее по тексту – ИФА) в сыворотке, плазме крови и плазме капиллярной крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы), взятых у лиц:

– перенёсших инфекцию COVID-19, в том числе уже длительное время назад;

– прошедших иммунизацию вакциной против коронавируса SARS-CoV-2;

– с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19;

– не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Функциональное назначение:

– вспомогательное средство в диагностике текущей инфекции;

– основное средство для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию,

– оценка напряженности и длительности поствакцинального протективного иммунитета у лиц, прошедших иммунизацию вакциной против коронавируса SARS-CoV-2, зарегистрированной на территории Российской Федерации.

Набор реагентов не имеет значимых популяционных, демографических и географических аспектов применения.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению: применять в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению: не применимо.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 3.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на автоматическом иммуноферментном анализаторе открытого типа (далее по тексту – анализатор автоматический) и для ручной постановки анализа.

Состав комплектов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Наименование	Комплект 3 на 96 определений
Компоненты	
«Иммуносорбент» – рекомбинантный RBD домен S-белка коронавируса SARS-CoV-2, сорбированный в лунках разборного планшета	1 шт.
«К1+» – калибровочный образец №1, инактивированный, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 400 IU/мл – прозрачная, красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; или проклин 300 – не более 0,3% и мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (1,0 мл)
«К2+» – калибровочный образец №2, инактивированный, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 200 IU/мл – прозрачная, красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; или проклин 300 – не более 0,3 % и мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (1,0 мл)
«К3+» – калибровочный образец №3, инактивированный, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 100 IU/мл – прозрачная, красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; или проклин 300 – не более 0,3 % и мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (1,0 мл)
«К4+» – калибровочный образец №4, инактивированный, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 50 IU/мл – прозрачная, красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; или проклин 300 – не более 0,3 % и мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (1,0 мл)

«К-» – калибровочный образец №5, инактивированный, НЕ содержащий антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (0 IU/мл) – прозрачная, желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; или натрия азид – не более 0,05 % и мертиолят – не более 0,05 %	1 фл. (4,0 мл)
«КО» – контрольный образец, инактивированный, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации, указанной в пределах по паспорту и на этикетке флакона, IU/мл – прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,1%; проклин 300 – не более 0,3 % и мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (1,0 мл)
«Кг-1» – конъюгат №1 – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка Консерванты: проклин 300 – не более 0,1 % или мертиолят – не более 0,001%	1 фл. (0,4 мл)
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1 – прозрачная синего цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: мертиолят – не более 0,005 %	1 фл. (8,0 мл)
«Кг-2» – конъюгат №2 – бесцветная жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. (0,6 мл)
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2 – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – не более 0,25 % или мертиолят – не более 0,001%	1 фл. (12,0 мл)
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (1,0 мл)
«БРС» – буферный раствор субстрата – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – не более 0,25 %	1 фл. (13,0 мл)
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
Эксплуатационная документация	
Трафарет	1 шт.
Инструкция по применению набора реагентов с Приложением	1 шт.

Примечания

1 IU/мл (International Unit) – международные единицы измерения нейтрализующих антител.

2 Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Набор реагентов выпускается в виде комплекта 3.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа, и рассчитан на 96 определений, включая калибровочные и контрольный образцы.

При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на конкурентном твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного RBD домена S-белка коронавируса SARS-CoV-2, сорбированного на поверхности лунок планшета, рекомбинантного антигена ACE2 человека меченых биотином («Кг-1» – конъюгат №1) и стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена («Кг-2» – конъюгат №2).

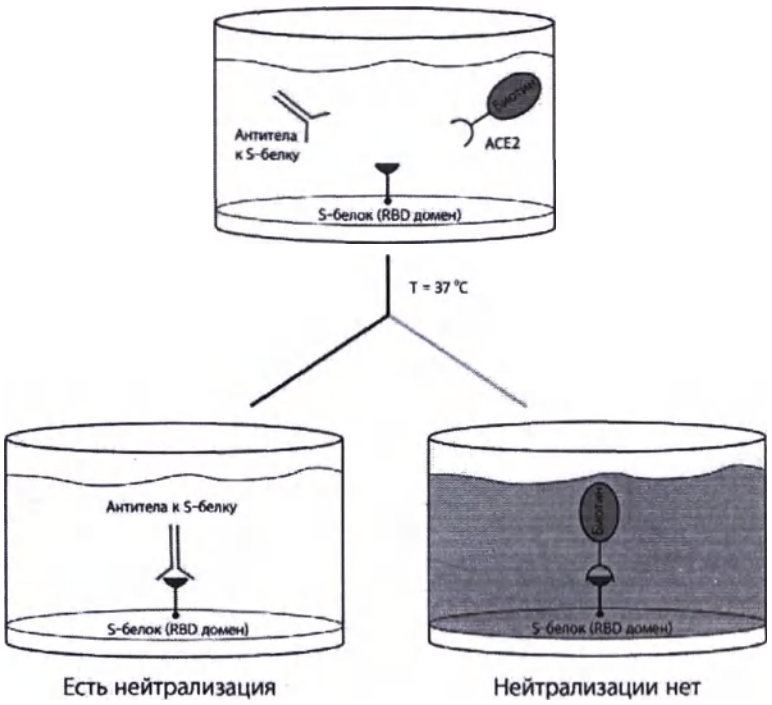
На первой стадии анализа анализируемые, калибровочные и контрольный образцы инкубируют с рекомбинантным RBD доменом S-белка коронавируса SARS-CoV-2, сорбированным на поверхности лунок планшета, и «Кг-1». При отсутствии в анализируемом образце нейтрализующих антител к RBD домену S-белка происходит образование комплексов «RBD домен – Кг-1». При наличии в анализируемом образце нейтрализующих антител к RBD домену S-белка образование комплексов «RBD домен – Кг-1» не происходит, поскольку нейтрализующие антитела связываются с RBD доменом рекомбинантного S-белка на поверхности лунок планшета и тем самым препятствуют связыванию «Кг-1» с рекомбинантным RBD доменом S-белка.

На второй стадии анализа образовавшиеся, при отсутствии в образцах нейтрализующих антител к RBD домену рекомбинантного S-белка, комплексы «RBD домен – Кг-1» выявляют с помощью «Кг-2». Связавшийся «Кг-2» выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена. Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с использованием спектрофотометра вертикального сканирования.

Количество (концентрация) нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых образцах определяется по калибровочному графику, выражающему обратно-пропорциональную зависимость значения оптической плотности (ОП) (о.е.) от концентрации нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в калибровочных образцах №1-4 и «К-» (IU/мл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

«Иммуносорбент» представляет собой рекомбинантный RBD домен S-белка коронавируса SARS-CoV-2, сорбированный в лунках разборного планшета.

Калибровочные образцы («К1+», «К2+», «К3+», «К4+» и «К-») используются для контроля проведения анализа методом ИФА.

«К1+» представляет собой раствор, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 400 IU/мл.

«К2+» представляет собой раствор, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 200 IU/мл.

«К3+» представляет собой раствор, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 100 IU/мл.

«К4+» представляет собой раствор, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 50 IU/мл.

«К-» представляет собой раствор, НЕ содержащий антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивирован (0 IU/мл).

«КО» представляет собой раствор, содержащий нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации, указанной в пределах по паспорту и на этикетке флакона, IU/мл.

«Кг-1» представляет собой раствор, содержащий рекомбинантный антиген ACE2 человека меченный биотином.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«РРК-1» представляет собой раствор для разведения «Кг-1».

«Кг-2» представляет собой раствор, содержащий стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена.

«РРК-2» представляет собой раствор для разведения «Кг-2».

«ТМБ» представляет собой раствор, содержащий хромоген – тетраметилбензидин 3,3',5,5'.

«БРС» представляет собой буферный раствор субстрата для разведения «ТМБ».

«ФСБ-Т(х25)» представляет собой 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.

«Стоп-реагент» представляет собой раствор кислоты серной.

Примечание

«К1+», «К2+», «К3+», «К4+» аттестованы относительно Первого международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human) NIBSC code: 20/268».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была оценена на образцах Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268».

1.1 Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для всех типов анализируемых образцов составляет 7 IU/мл.

1.2 Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для всех типов анализируемых образцов составляет 10 IU/мл.

1.3 Предел количественного определения (LoQ)

Предел количественного определения для всех типов анализируемых образцов составляет 40 IU/мл.

2 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность была оценена по отношению к следующим инфекционным агентам: вирус иммунодефицита человека 1 или 2 типа, вирус гепатита В, вирус гепатита С, *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae,* вирус Эпштейна-Барр, *Streptococcus pneumonia*, вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, вирус парагриппа типов 1-4, аденовирус, респираторно-синцитиальный вирус человека, метапневмовирус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

человека (hMPV), риновирус, коронавирус OC43, энтеровирус 71, коронавирус HKU1, коронавирус NL63, коронавирус 229E, коронавирус MERS-CoV, коронавирус SARS-CoV, *Mycobacterium tuberculosis*. Аналитическая специфичность набора реагентов – 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,7% - 100%).

Характеристика	Внутренние испытания	Клинические испытания	Дополнительные технические испытания
количество образцов	100	100	26
тип образцов	сыворотка	сыворотка	модельные образцы на основе панели ВОЗ*

* Первая международная референсная панель ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268».

На основании полученных результатов ИФА можно утверждать, что вероятность неспецифических взаимодействий рекомбинантного RBD домена S-белка коронавируса SARS-CoV-2 с антителами различных инфекционных агентов низкая.

3 Интерферирующие вещества

Высокое содержание гемоглобина (до 1000 мг/дл), триглицеридов (до 50 мг/дл), общего билирубина (до 60 мг/дл), биотина (до 1 мкг/мл) в клинических образцах не влияет на результат анализа.

Влияние интерферирующих веществ на результаты ИФА не выявлено при проведении технических испытаний с использованием модельных образцов на основе Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268».

4 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость) анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 3 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов (сыворотка; плазма с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином, цитратом натрия; плазма капиллярной крови с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) в 5 повторах на наборах реагентов двух серий. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 3 положительных образцов и 1 отрицательного образца для каждого типа анализируемых образцов (сыворотка; плазма с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином, цитратом натрия; плазма капиллярной крови с К2ЭДТА,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К3ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) на 3 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

5 Открытие

Значение «Открытия» должно находиться в пределах от 90 % до 110 %.

Значение «Открытия» оценено на образцах Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268».

6 Линейность

Значение «Линейности» должно находиться в пределах от 90 % до 110 % в диапазоне значений концентрации от 50 до 400 IU/мл.

Значение «Линейности» оценено на образцах Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268».

7 Диапазон измерения

Диапазон измерения медицинского изделия для всех типов анализируемых образцов от 50 до 400 IU/мл. Биологический референтный интервал совпадает с диапазоном измерения набора реагентов.

8 Точность измерения

Точность измерения была оценена на образцах Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268». Точность измерения – достаточная.

9 Правильность измерения

Правильность измерения была оценена на образцах Первой международной референсной панели ВОЗ «First WHO International Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code: 20/268». Правильность измерения – достаточная.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс **2б** в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

– применять набор реагентов строго по назначению, согласно данной инструкции;

– допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием.

– не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Раствор серной кислоты, входящий в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К1+», «К2+», «К3+», «К4+», «КО» содержат в качестве консерванта не более 0,1% проклина 300 или не более 0,005% мертиолята и не более 0,3% проклина 300; «К-» содержит в качестве консерванта не более 0,1% проклина 300 или не более 0,05% натрия азида и не более 0,005% мертиолята; «Кг-1» содержит в качестве консерванта не более 0,1% проклина 300 или не более 0,001% мертиолята; «РРК-1» содержит в качестве консерванта не более 0,005% мертиолята; «РРК-2» содержит в качестве консерванта не более 0,25% проклина 300 или не более 0,001% мертиолята; и «БРС» содержит в качестве консерванта не более 0,25% проклина 300. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для калибровочных и контрольного образцов, является инактивированной, однако калибровочные и контрольный образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

Сыворотка крови человека, использованная для получения «К1+», «К2+», «К3+», «К4+», «КО» и «К-» проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антигенов p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки), т.к. калибровочные, контрольный и анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение ОП в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы 500 об/мин), поддерживающие температуру (37 ± 1) °С;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

– автоматический иммуноферментный анализатор открытого типа;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;

– лабораторная посуда;

– ванночки для реагентов;

– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных и для восьмиканального полуавтоматического дозатора пипеточного или одноразовые наконечники для анализатора автоматического.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 40 мкл.

Антикоагулянты:

Гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА и цитрат натрия для плазмы крови и плазмы капиллярной крови человека не влияют на результаты анализа.

Подготовка анализируемых образцов к анализу

Сыворотку, плазму крови и плазму капиллярной крови человека для исключения ложноположительных результатов готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального прироста. Осветлять сыворотку, плазму крови и плазму капиллярной крови человека, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Не рекомендуется использовать сыворотку, плазму крови и плазму капиллярной крови человека с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией из-за вероятности получить ложный результат.

Запрещено использовать замороженные образцы плазмы крови с эритроцитарным осадком!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Запрещено нагревать Замороженные анализируемые образцы с помощью специального оборудования!

Хранение: сыворотку, плазму крови и плазму капиллярной крови хранить не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Побочные эффекты, связанные с применением набора реагентов, такие как получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут наблюдаться в следующих случаях:

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора образцов и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой оптической плотности (далее по тексту - ОП).

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатируемого не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой, очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (результат ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку «Иммуносорбента» не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми, калибровочными и контрольным образцами грязных наконечников.

Для работы с анализируемыми, калибровочными и контрольным образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата, термошейкера, анализатора автоматического).

Размещение планшетов стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

Объем, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»												
«ФСБ-Т(х25)»	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	28,0
Вода очищенная	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 700
Приготовление рабочего раствора «Кг-1»												
«Кг-1»	0,017	0,033	0,050	0,067	0,083	0,100	0,117	0,133	0,150	0,167	0,183	0,200
«РРК-1»	0,667	1,333	2,000	2,667	3,333	4,000	4,667	5,333	6,000	6,667	7,333	8,000
Приготовление рабочего раствора «Кг-2»												
«Кг-2»	0,025	0,050	0,075	0,100	0,125	0,150	0,175	0,200	0,225	0,250	0,275	0,300
«РРК-2»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Приготовление рабочего раствора «ТМБ»												
«ТМБ»	0,033	0,067	0,100	0,133	0,167	0,200	0,233	0,267	0,300	0,333	0,367	0,400
«БРС»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета для «Иммуносорбента».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37°С до полного растворения солей.

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды, очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Подготовка калибровочных и контрольного образцов

«К1+», «К2+», «К3+», «К4+», «КО» и «К-» готовы к использованию.

Во флаконах с «К1+», «К2+», «К3+», «К4+», «КО» и «К-» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К1+», «К2+», «К3+», «К4+», «К-» и «КО» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Подготовка «РРК-1», «РРК-2», «БРС» и «Стоп-реагента»

«РРК-1», «РРК-2», «БРС» и «Стоп-реагент» готовы к использованию.

Во флаконах с «РРК-1», «РРК-2», «БРС» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные вскрытые «РРК-1», «РРК-2», «БРС» и «Стоп-реагент» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Приготовление рабочего раствора «Кг-1»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг-1» готовить непосредственно перед использованием.

Во флаконе с «Кг-1» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг-1» отобрать необходимые объемы «РРК-1» и «Кг-1» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-1» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Хранение: рабочий раствор «Кг-1» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг-1» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «Кг-2»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг-2» готовить непосредственно перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во флаконе с «Кг-2» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг-2» отобрать необходимые объемы «РРК-2» и «Кг-1» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-2» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

При приготовлении рабочего раствора «ТМБ» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «ТМБ» внести во флакон с «БРС».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «ТМБ» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

1 Проведение ИФА при ручной постановке анализа

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

ВНИМАНИЕ! При каждой новой постриповой постановке анализа необходимо всегда проставлять калибровочные и контрольный образцы вместе с анализируемыми образцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внесение калибровочных, контрольного и анализируемых образцов	**Постриповая постановка / Полный «Иммуносорбент»** одна лунка – 40 мкл «К1+» одна лунка – 40 мкл «К2+» одна лунка – 40 мкл «К3+» одна лунка – 40 мкл «К4+» одна лунка – 40 мкл «КО» одна лунка – 40 мкл «К-» остальные лунки – по 40 мкл анализируемых образцов
Внесение рабочего раствора конъюгата №1	Во все лунки по 60 мкл рабочего раствора «Кг-1». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента».
ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-1» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники. *ВНИМАНИЕ! Необходимый объем рабочего раствора «Кг-1» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов.*	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в течение 30 минут при температуре 37 °С в термостатирующем шейкере с частотой вращения 700-800 об/мин.
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с.	
Внесение рабочего раствора конъюгата №2	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг-2». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента».
ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-2» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники *ВНИМАНИЕ! Необходимый объем рабочего раствора «Кг-2» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов.*	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в течение 20 минут при температуре 37 °С в термостатирующем шейкере с частотой вращения 700-800 об/мин.
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение хромогена	Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Необходимый объем рабочего раствора «ТМБ» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37 °С в термостате или термостатирующем шейкере (без перемешивания) *При этом в лунках с анализируемыми образцами, НЕ содержащими нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2, появится голубое окрашивание различной интенсивности*
Внесение «Стоп-реагента»	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента» *При этом в лунках с анализируемыми образцами, НЕ содержащими нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2, произойдет изменение голубой окраски раствора на желтую*
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

Примечание

Краткая схема ручной постановки анализа представлена в Приложении к инструкции по применению.

2 Проведение ИФА на анализаторе автоматическом

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

– флакон, маркированный «К1+» – калибровочный образец №1;

– флакон, маркированный «К2+» – калибровочный образец №2;

– флакон, маркированный «К3+» – калибровочный образец №3;

– флакон, маркированный «К4+» – калибровочный образец №4;

– флакон, маркированный «К-» – калибровочный образец №5;

– флакон, маркированный «КО» – контрольный образец;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– флакон, маркированный «РРК-1» – рабочий раствор «Кг-1» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-1»**);

– флакон, маркированный «РРК-2» – рабочий раствор «Кг-2» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-2»**);

– флакон, маркированный «БРС» – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**);

– флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

Внесение контрольных и анализируемых образцов	одна лунка – 40 мкл «К2+» одна лунка – 40 мкл «К3+» одна лунка – 40 мкл «К4+» одна лунка – 40 мкл «КО» одна лунка – 40 мкл «К-» остальные лунки – по 40 мкл анализируемых образцов
Внесение рабочего раствора конъюгата №1	во все лунки по 60 мкл рабочего раствора «Кг-1»
Инкубация	термошейкирование в течение 30 мин с частотой вращения платформы 700-800 об/мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение рабочего раствора конъюгата №2	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг-2»
Инкубация	термошейкирование в течение 20 мин с частотой вращения платформы 700-800 об/мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение хромогена	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	в течение 15 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение «Стоп-реагента»	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» проводить при длине волны 450 нм:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ОП раствора в пустой лунке (нулевой уровень («бланк»)), содержащей рабочий раствор «Кг-2», рабочий раствор «ТМБ» и «Стоп-реагент», должна быть менее 0,080 о.е.;

– ОП раствора в лунках, содержащих калибровочные образцы и контрольный образец, должна быть более 0,080 о.е.;

– ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг-2», должна быть более 0,200 о.е.

4 Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках на спектрофотометре или анализаторе автоматическом в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм.

Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 10 мин.

РАСЧЕТЫ

1 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

– соотношения оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации: 0; 50; 100; 200; 400 IU/мл, следующие ОП(К-) > ОП(К4+) > ОП(К3+) > ОП(К2+) > ОП(К1+);

– соотношение ОП(К4+)/ОП(К-) х 100 должно быть менее или равно 250;

– соотношение ОП(К1+)/ОП(К-) х 100 должно быть менее или равно 20;

– значение ОП(К1+) должно быть менее или равно 0,200 о.е.;

– значение ОП(К-) должно быть более или равно 1,000 о.е.;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в контрольном образце («КО») находится в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона.

В остальных случаях результаты анализа не учитывать.

2 Учет результатов анализа

Для определения концентрации нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых образцах необходимо на трафарете отложить

на оси ординат (0y) значения величин ОП калибровочных образцов №1-5 на оси абсцисс (0x) – концентрации нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в калибровочных образцах №1-5, выраженные в IU/мл. По полученным точкам провести калибровочную кривую.

Концентрацию нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемых и контрольном образце определить, откладывая на калибровочной кривой точку, соответствующую значению ОП для данного образца, и затем опуская из этой точки перпендикуляр на ось абсцисс (0x). Точка пересечения с осью абсцисс - значение концентрации нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2, выраженной в IU/мл.

Если ОП образца больше ОП(К4+), то необходимо развести исходный анализируемый образец в 5 раз (к 80 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т» добавить 20 мкл анализируемого образца) и повторить анализ ИФА.

Концентрация нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце равна концентрации, полученной на калибровочной кривой, умноженной на 5, то есть

$$C_{образца} = C_{к.кривая} \times 5, \text{ где}$$

$C_{образца}$ – концентрация анализируемого образца,

$C_{к.кривая}$ – концентрация, полученная на калибровочной кривой.

Если ОП разведенного образца больше ОП(К4+), то необходимо развести исходный анализируемый образец в 25 раз (к 192 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т» добавить 8 мкл **исходного** анализируемого образца).

Концентрация нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце равна концентрации, полученной на калибровочной кривой, умноженной на 25, то есть

$$C_{образца} = C_{к.кривая} \times 25, \text{ где}$$

$C_{образца}$ – концентрация анализируемого образца,

$C_{к.кривая}$ – концентрация, полученная на калибровочной кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничения теста

Результаты тестирования должны быть оценены и интерпретированы лечащим врачом в совокупности с результатами других клинико-лабораторных исследований и анамнезом пациента.

Результаты тестирования на нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения диагноза коронавирусная инфекция SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции. Для постановки диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

Набор реагентов выявляет нейтрализующие антитела к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 только в сыворотке, плазме крови и плазме капиллярной крови человека.

Набор реагентов НЕ предназначен для оценки влияния пептидных вакцин на поствакцинальный иммунный ответ.

Антитела могут быть не выявлены при некоторых иммуносупрессиях.

Есть низкая вероятность получения ложных результатов, если пациент болеет или болел другими коронавирусами НЕ SARS-CoV-2: HKU1, NL63, OC43, 229E, MERS-CoV, SARS-CoV, а также вирусом гриппа типа А и типа В, парагриппом типов 1-4, риновирусом, аденовирусом, респираторно-синцитиальным вирусом, метапневмовирусом человека, вирусом Эпштейна-Барр, *Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis.*

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно 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, обще-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов – 13 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов эксплуатировать при следующих условиях:

- температура окружающей среды (17 – 27) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16

головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;

многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для 96 тестов, соответственно
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

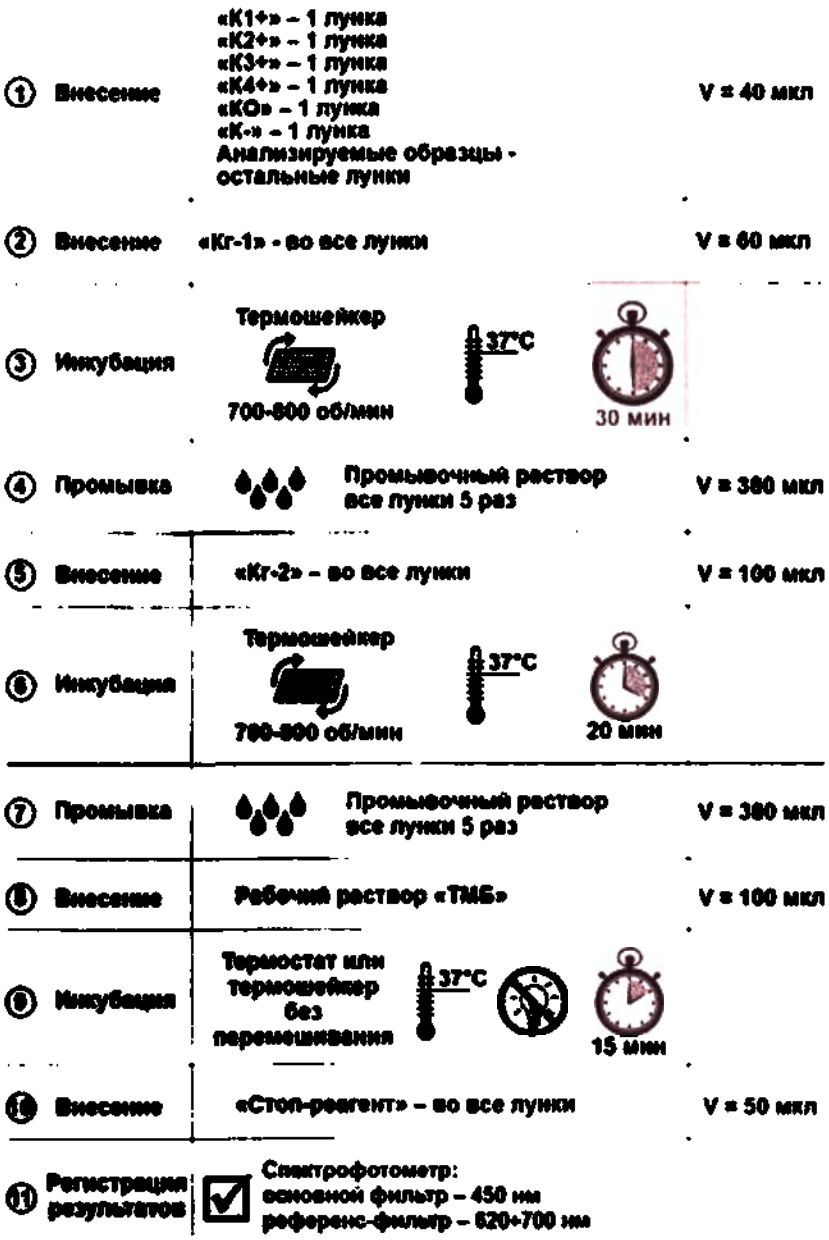
Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»	4 606816 005541	«К-»	4 606816 005596
«К1+»	4 606816 005558	«Кг-1»	4 606816 005619
«К2+»	4 606816 005565	«Кг-2»	4 606816 005633
«К3+»	4 606816 005572	«БРС»	4 606816 003561
«К4+»	4 606816 005589	«ТМБ»	4 606816 003578
«КО»	4 606816 005602	«РРК-1»	4 606816 005626

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«РРК-2»	4 606816 005640	«ФСБ-Т(х25)»	4 606816 000454
комплект 3 на 96 определений	4 606816 005657	«Стоп-реагент»	4 606816 000461

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая схема постановки анализа «МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU»



Дата создания: 26.04.2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Общество с ограниченной ответственностью «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» ОГРН 1127746539... г. Москва

П.К. Варнавичус

«26» 04 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (28) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 28 ЛИСТОВ
«26» 04 2022 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU