

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

**Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-134-41390295-2021**

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 предназначен для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса в сыворотке, плазме (с гепарином, ЭДТА и цитратом натрия) крови и мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для диагностики *in vitro* в следующих случаях:

- как вспомогательное средство диагностики COVID-19;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ.

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов:

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.	1 шт.	5 шт.	1 шт.
КО ₀	Инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
	человека, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2. Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.			
КО ₅	Инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 5 пг/мл. Готов к применению. Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)
КО ₂₀	Инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 20 пг/мл. Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета.	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)
КО ₄₀	Инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 40 пг/мл. Готов к применению. Прозрачная жидкость жёлтого цвета.	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)
КО ₂₀₀	Инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 200 пг/мл. Готов к применению. Прозрачная жидкость ярко жёлтого цвета.	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)
К(+)	Инактивированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл. Готов к применению. Прозрачная жидкость красного цвета.	1 флакон (1 мл)	1 флакон (4 мл)	1 флакон (1 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведения	1 флакон (30 мл)	5 флаконов (30 мл)	1 флакон (30 мл)
БР	Буферный раствор. Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость синего цвета.	1 флакона (50 мл)	1 флакон (250 мл)	1 флакон (50 мл)
РК	Раствор конъюгата. Раствор моноклональных антител против нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, конъюгированных с пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная жидкость зеленого цвета.	1 флакон (7 мл)	1 флакон (35 мл)	1 флакон (7 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению	1 флакон (14 мл)	1 флакон (70 мл)	1 флакон (14 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон	5 флаконов	1 флакон

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
	Готов к использованию	(14 мл)	(14 мл)	(14 мл)
Пленка для заклеивания планшета		2 шт.	10 шт.	2 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика		2 шт.	10 шт.	2 шт.
Ванночки для реагентов		–	–	2 шт.
Одноразовые наконечники		–	–	16 шт.
Одноразовые пробирки		–	–	90 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	1 шт.	1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить аналитический паспорт в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

2.2. Диапазон измерений: 5 – 200 пг/мл.

2.3. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 96 определений (комплект 1 и комплект 3) и на 480 определений (комплект 2), включая калибровочные и контрольный образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа. Комплект набора реагентов состоит из однокомпонентных (готовых к применению) растворов, предварительное разведение образцов не требуется.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов Иммуносорбента.

2.4. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов — одностадийный «сэндвич» иммуноферментный анализ.

На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы моноклональные антитела против нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольный образец, калибровочные и анализируемые образцы и раствор конъюгата – моноклональные антитела против нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, конъюгированных с пероксидазой хрена. При наличии в образцах нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 образуется комплекс антитело-антиген-антитело-пероксидаза хрена. При добавлении раствора тетраметилбензидина в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):

Минимально определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 – 5 пг/мл.

3.1.2. Повторяемость

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

В рамках проведения технических испытаний повторяемость определялась для восьми повторов K(+). Коэффициент вариации измерения оптической плотности K(+) в восьми повторях на наборе реагентов не превысил 8%.

В рамках проведения клинических испытаний повторяемость оценивали на трех наборах двух серий каждого комплекта, анализируя в 30 повторах по три образца сыворотки крови, мазков из ротоглотки и носоглотки человека с различной концентрацией нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 30 повторах одной серии не превысил 8%. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8%.

3.1.3. Правильность

По результатам испытания правильность результатов анализа по отношению к референтному значению концентрации нуклеокапсидного антигена в пробе находилась в пределах 98-102%, относительная погрешность измерений не превышала 1,5%.

3.1.4. Точность

По результатам испытания точность результатов анализа по отношению к истинному значению концентрации нуклеокапсидного антигена в пробе находилась в пределах 95-105%.

3.1.5. Линейность

Линейность для образцов с известной концентрацией нуклеокапсидного антигена в 10 повторах находилась в пределах 90-110% при учете результатов анализа при длине волны 450 нм в диапазоне концентраций нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 5-200 пг/мл.

3.1.6. Открытие

По итогам испытаний значение открытия для образцов, исследованных в 10 повторах, находилось в пределах 90-110%.

3.1.7. Хук-эффект.

Вероятность хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведённых образцов указывает на отсутствие хук-эффекта до концентрации 10000 пг/мл.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Перекрёстная реактивность

В рамках проведения внутренних испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 300 заведомо отрицательных образцов сыворотки крови человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 319 заведомо отрицательных образцах мазков из ротоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 250 заведомо отрицательных образцах мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и содержащих антитела к различным инфекционным агентам: MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3, 4, 7, 8, 14, 21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, герпесвирусы человека (типы 1, 2, 6), А-H1N1, А-H3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus influenza, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumonia, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 264 заведомо отрицательных образцов сыворотки крови человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 252 заведомо отрицательных образцах мазков из ротоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 258 заведомо отрицательных образцах мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и содержащих антитела к различным инфекционным агентам: MERS-CoV, SARS-

CoV HCoV (OC43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3, 4, 7, 8, 14, 21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, герпесвирусы человека (типы 1, 2, 6), А-Н1N1, А-Н3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenza*, *Mycoplasma pneumonia*, *Streptococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

ИФА не обнаружил неспецифических взаимодействий рекомбинантных IgG антител с антигенами различных инфекционных агентов.

3.2.2. Интерферирующие вещества

В рамках проведения внутренних испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа проводили на 4 заведомо отрицательных образцах сыворотки крови человека, 25 заведомо отрицательных образцах мазков из ротоглотки человека, 25 заведомо отрицательных образцах мазков из носоглотки человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и 4 образцах сыворотки крови человека, 25 образцах мазков из ротоглотки человека и 25 образцах мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

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

Наличие в исследуемых образцах мазков из ротоглотки и носоглотки α -интерферона, занамивира, рибавирина, осельтамивира, перамивира, лопинавира, ритонавира, умифеновира, левофлоксацина, азитромицина, цефтриаксона, меропенема, тобрамицина, гистамина гидрохлорида, фенилэфрина, оксиметазолина, натрия хлорида (содержащего консерванты), беклометазона, дексаметазона, флунизолида, триамцинолона, будесонида, мометазона, флутиказона, а также присутствие цельной крови (до 1 % по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа проводили на образцах, содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

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

Наличие в исследуемых образцах мазков из ротоглотки и носоглотки α -интерферона, занамивира, рибавирина, осельтамивира, перамивира, лопинавира, ритонавира, умифеновира, левофлоксацина, азитромицина, цефтриаксона, меропенема, тобрамицина, гистамина гидрохлорида, фенилэфрина, оксиметазолина, натрия хлорида (содержащего консерванты), беклометазона, дексаметазона, флунизолида, триамцинолона, будесонида, мометазона, флутиказона, а также присутствие цельной крови (до 1 % по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

3.2.3. Эквивалентность

В рамках проведения внутренних испытаний была продемонстрирована эквивалентность сыворотки крови плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) на 25 парных образцах сыворотки и плазмы (с гепарином, ЭДТА или цитратом натрия), полученных от одного и того же пациента с диагнозом COVID-19, верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста.

В рамках проведения клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа с последующим корреляционно-регрессионным анализом результатов проводили на 25 парных образцах сыворотки и плазмы (с гепарином, ЭДТА или цитратом натрия), полученных от одного и того же пациента с диагнозом COVID-19, верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста.

Показано совпадение результатов количественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в парных образцах сыворотки-плазмы крови человека (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) ($R^2 > 0,9$).

3.3. Референсные значения

Основываясь на результатах исследований, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции:

- отрицательный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 менее 20 пг/мл;
- неопределенный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-V-2 в диапазоне от 20 до 40 пг/мл, включительно;
- положительный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 более 40 пг/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Так как контрольный образец, калибровочные и анализируемые образцы набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Образцы сыворотки крови человека, использованные для приготовления калибровочных образцов КО₀, КО₅ КО₂₀, КО₄₀, КО₂₀₀ и К(+), инаktivированы нагреванием при температуре (56±1)°С в течение 3 ч, содержат N-антиген вируса SARS-CoV-2 человека и не содержат антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольного образца КО₀, инаktivирована нагреванием при температуре (56±1)°С в течение 3 ч, не содержит N-антиген вируса SARS-CoV-2, и не содержит антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В.

В состав компонентов KO_0 , KO_5 , KO_{20} , KO_{40} , KO_{200} , $\text{K}(+)$, ФСБ-Т(х26), БР, РК, ТМБ, входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. KO_0 , KO_5 , KO_{20} , KO_{40} , KO_{200} , $\text{K}(+)$ и БР содержит 0,1% проклина-300; РК — 0,1% фенола; ФСБ-Т(х26), ТМБ — 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной входящей в состав. При работе избегать попадания Стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*.

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

Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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.

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

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа.

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

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

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

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

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

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

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

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

Для отмывки Иммуносорбента рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной (деионизированной) водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

Для исключения контаминации образцов друг другом и К(+) требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови, образцы мазков из носо- и ротоглотки – 50 мкл.

Подготовку анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C . Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20°C .

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

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

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

Подготовку анализируемых образцов мазков из носоглотки и ротоглотки.

Взятие, транспортировка и посев исследуемого материала производят в соответствии с МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

Мазки из носоглотки и ротоглотки необходимо поместить в пробирку с 0,5 мл буфера для разведения образцов БР, перемешать тампон в буфере путем плавного вращения зонда в пробирке в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, после чего вынуть зонд, прижимая его к стенке пробирки и закрыть пробирку. Зонд утилизировать в соответствии с информацией, указанной в пункте 11 настоящей инструкции.

Образец носоглотки или ротоглотки следует хранить при температуре 2-8 °С не более 7 суток или при температуре -20 °С не более 6 месяцев. Допускается однократное размораживание образцов.

Перед проведением анализа исследуемые образцы сывороток (плазмы) крови и мазков из носоглотки и ротоглотки следует выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

Внимание!

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

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

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

Выдержать компоненты в течение 30 мин при комнатной температуре, аккуратно перемешать.

Внимание!

КО₀, КО₅ КО₂₀, КО₄₀, КО₂₀₀, К(+), БР, РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

ФСБ-Т (x26) представлен в виде концентрата. Требуется разведение.

Неиспользованные КО₀, КО₅ КО₂₀, КО₄₀, КО₂₀₀, К(+), БР, РК, ТМБ и Стоп-реагент хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

8.2. Подготовка Иммуносорбента

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

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

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

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно.

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора ФСБ-Т(х26) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с ФСБ-Т(х26) выдержать при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ до полного растворения солей.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т готовят следующим образом: в колбе смешивают содержимое флакона ФСБ-Т(х26) с 750 мл воды дистиллированной.

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

Таблица 2. Таблица соответствия объёмов ФСБ-Т (х26) и воды дистиллированной для приготовления рабочего промывочного раствора ФСБ-Т.

Количество используемых стрипов, шт.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т (х26), мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	30,0
Вода*, мл	50,0	100,0	150,0	200,0	250,0	300,0	350,0	400,0	450,0	500,0	550,0	750,0

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 18 до 28°C не более 10 суток или при температуре от 2 до 8°C не более 45 суток.

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вариант №1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	В лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл KO_0 , KO_{10} , KO_{125} , KO_{500} , $\text{K}(+)$. В оставшиеся лунки внести по 50 мкл образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой. Во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл раствора конъюгата РК.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 50 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмытки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
8	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
9	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Вариант №2 (использование термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	В лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл KO_0 , KO_{10} , KO_{125} , KO_{500} , $\text{K}(+)$. В оставшиеся лунки внести по 50 мкл образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой. Во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл раствора конъюгата РК.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 75 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
8	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
9	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить так же, как и для ручной постановки анализа.

10. РАСЧЕТЫ

Результаты регистрируют на спектрофотометре. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Для определения концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности от концентрации N-антигена SARS-CoV-2 ($нг/мл$) в калибровочных образцах.

Концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в контрольном и анализируемых образцах находят по калибровочному графику.

10.1. Показатели правильности

1. $ОП_{200} \geq 1,5$, где $ОП_{200}$ — значение оптической плотности в лунке с $КО_{200}$;
2. Вычисленное по калибровочному графику значение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в контрольном образце соответствует пределам, указанным на этикетке флакона.

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

10.2. Интерпретация результатов

Для интерпретации результатов теста построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значения оптической плотности от концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в калибровочных образцах ($пг/мл$). По калибровочному графику определить концентрацию нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 ($нг/мл$) анализируемых образцов.

Если $ОП_{обр} > ОП_{200}$, где $ОП_{обр}$ — значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом, результат анализа следует выражать «более 200 $пг/мл$ ».

11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", следует утилизировать как отходы класса В.

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукрупнять.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

Неиспользованные калибровочные образцы и контроли набора, конъюгат и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные ТМБ и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

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

12. ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

Набор реагентов предназначен как средство дополнительной диагностики коронавирусной инфекции. Основным методом диагностики является выявления SARS-CoV-2 методом ПЦР.

Набор реагентов позволяет выявлять пациентов со средней и высокой вирусной нагрузкой, что связано с ограничением метода выявления антигена SARS-CoV-2 - а именно для выявления пациентов, способных заражать коронавирусом.

Диагностическая чувствительность и специфичность экспресс-тестов на антиген SARS-CoV-2 могут быть ниже, чем у тестов на основе МАНК.

Следует помнить, что положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Необходимо иметь в виду, что тест на антиген SARS-CoV-2 при малой распространенности заболевания имеет более низкую прогностическую ценность положительного результата.

13. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца*	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8°C
	7 суток	при температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент КО ₀ , КО ₅ , КО ₂₀ , КО ₄₀ , КО ₂₀₀ , К(+), ФСБ-Т(х26), БР, РК, ТМБ, Стоп-реагент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 10 суток	при температуре от 18 до 28°C
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8°C

* Данные подтверждены испытаниями ускоренной стабильности, испытаниями в режиме реального времени подтвержден срок 20 месяцев. Исследования стабильности в реальном времени продолжаются.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, РФ, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

Тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

15. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

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

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

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Не использовать повторно
	Код серии		Осторожно!
	Каталожный номер		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для 96 или 480 определений
	Температурный диапазон		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Беречь от влаги		Не использовать при поврежденной упаковке
	Биологический риск		
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-код Набора реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021:

Комплект 1	4 620102 802638
Комплект 2	4 620102 802669
Комплект 3	4 620102 802676

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист об

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
№ 02 2022 г



**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный
исследовательский центр фундаментальной
и трансляционной медицины»**
630060, г. Новосибирск, ул. Тимакова, 2,
тел (383) 333-65-37, www.frcftm.ru

Исх. № 21384792
от 08 02 2022г.

Уважаемая Вероника Викторовна!

Сотрудниками Евразийского института зоонозных инфекций (ЕИЗИ) структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ) проанализированы замечания, полученные Вашей организацией в отношении документов на медицинское изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 (Запрос Росздравнадзора №892/ВР от 04.02.2022 г. о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия), представленных в Росздравнадзор в целях государственной регистрации медицинского изделия.

Разработчик технической документации – ООО «ИМБИАН ЛАБ».
Производитель набора – ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия.

Предоставлены документы:

1. Копия запроса Росздравнадзора №892/ВР от 04.02.2022 г. о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия;
2. Инструкция по применению;
3. Извещение № 1 об изменении ТУ 21.20.23-134-41390295–2021;
4. ТУ 21.20.23-134-41390295–2021 с изменением № 1;

На странице 4 Акта оценки результатов клинических испытаний в назначение испытуемого медицинского изделия просим не включать область применения и противопоказания к применению, т.к. они считаются отдельными подпунктами п.3.1. настоящего акта.

Назначение, область применения и противопоказания к применению испытуемого Набора реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» просим считать правильными в следующей редакции:

Назначение.

Набор реагентов предназначен для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса в сыворотке, плазме (с гепарином, ЭДТА и цитратом натрия) крови и мазков из носоглотки и ротоглотки человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для диагностики *in vitro* в следующих случаях:

- как вспомогательное средство диагностики COVID-19;
- при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ.

ЕИЗИ ФИЦ ФТМ

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания к применению: термин «противопоказания» не применим для медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Информация об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия, включена в информацию, поставляемую производителем, как ограничения применения и меры предосторожности.

По результатам проведенного анализа документации сделаны следующие выводы:

- считаем, что изменения, вносимые в техническую и эксплуатационную документацию, связанные с устранением замечаний на основании запроса Росздравнадзора №892/ВР от 04.02.2022 г. о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия, носят редакционный характер и не влияют на суть и формулировку назначения медицинского изделия, и не требуют для своего согласования проведения дополнительных клинических испытаний МИ;
- просим зачесть результаты испытаний, отраженные в Акте оценки результатов клинических испытаний № 837 от 20.12.2021 г. с учетом дополнений, приведенных в данном письме;
- считаем возможным, информацию, приведенную в данном пояснительном письме, распространить на результаты клинических испытаний (Акт оценки результатов клинических испытаний № 837 от 20.12.2021 г.) и приобщить к комплекту документов, представленных на экспертизу качества, эффективности и безопасности.

Директор ФИЦ ФТМ
Академик РАН, д.м.н., профессор



М.И. Воевода

Директор ЕИЗИ ФИЦ ФТМ, д.б.н., профессор

А.М. Шестопалов

Старший научный сотрудник ЕИЗИ ФИЦ ФТМ, к.б.н.

А.Ю. Алексеев

Ведущий научный сотрудник ЕИЗИ ФИЦ ФТМ, к.б.н.

И.А. Соболев

ЕИЗИ ФИЦ ФТМ

лицензия на осуществление медицинской деятельности № ФС-54-01-002171

**Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)**

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

Аналог

Набора реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия),
зарегистрированный в РФ

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021	Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0531-18619450-2020
Производитель	ООО «ИМБИАН ЛАБ»	ООО "ХЕМА"
Сфера применения изделия	Клиническая лабораторная диагностика	Клиническая лабораторная диагностика
Регистрационное удостоверение	–	№ РЗН 2020/12441 от 30.10.2020
Назначение	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 предназначен для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса в сыворотке, плазме (с гепарином, ЭДТА и цитратом натрия) крови и мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА). Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для диагностики in vitro в следующих случаях: – как вспомогательное средство диагностики COVID-19; – при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ. Только для диагностики in vitro.	Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" предназначен для количественного определения антигена в биологических жидкостях методом твердофазного иммуноферментного анализа
Используемый метод	Иммуноферментный	Иммуноферментный
Аналитические и диагностические характеристики	1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): Минимально определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 – 5 пг/мл. 2. Повторяемость В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный	3.1. Аналитическая специфичность. Перекрестная реактивность пары антител оценена по результатам испытаний на рекомбинантных нуклеокапсидных антигенах вирусов SARS-CoV-2 и MERS-CoV-2. Ни одна из испытанных проб не показала наличия перекрестной реактивности. Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверен и доказана: грипп А, грипп В,

**Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)**

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

Аналог

**Набора реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия),
зарегистрированный в РФ**

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
Наименование изделия	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021	Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0531-18619450-2020
Производитель	ООО «ИМБИАН ЛАБ»	ООО "ХЕМА"
Сфера применения изделия	Клиническая лабораторная диагностика	Клиническая лабораторная диагностика
Регистрационное удостоверение	—	№ РЗН 2020/12441 от 30.10.2020
Назначение	Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-134-41390295-2021 предназначен для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса в сыворотке, плазме (с гепарином, ЭДТА и цитратом натрия) крови и мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА). Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для диагностики in vitro в следующих случаях: – как вспомогательное средство диагностики COVID-19; – при обследовании пациентов с симптомами ОРВИ. Только для диагностики in vitro.	Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" предназначен для количественного определения антигена в биологических жидкостях методом твердофазного иммуноферментного анализа
Используемый метод	Иммуноферментный	Иммуноферментный
Аналитические и диагностические характеристики	1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): Минимально определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 – 5 пг/мл. 2. Повторяемость В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторях на девяти сериях набора реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный	3.1. Аналитическая специфичность. Перекрестная реактивность пары антител оценена по результатам испытаний на рекомбинантных нуклеокапсидных антигенах вирусов SARS-CoV-2 и MERS-CoV-2. Ни одна из испытанных проб не показала наличия перекрестной реактивности. Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверен и доказана: грипп А, грипп В,

коэффициенты вариации измерения ОП не превысили 8%.

В рамках проведения технических испытаний повторяемость определялась для восьми повторов K(+). Коэффициент вариации измерения оптической плотности K(+) в восьми повторах на наборе реагентов не превысил 8%.

В рамках проведения клинических испытаний повторяемость оценивали на трех наборах двух серий каждого комплекта, анализируя в 30 повторах по три образца сыворотки крови, мазков из ротоглотки и носоглотки человека с различной концентрацией нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 30 повторах одной серии не превысил 8%. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «SARS-CoV-2 Аг-количественный-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8%.

3. Правильность

По результатам испытания правильность результатов анализа по отношению к референтному значению концентрации нуклеокапсидного антигена в пробе находилась в пределах 98-102%, относительная погрешность измерений не превышала 1,5%.

4. Точность

По результатам испытания точность результатов анализа по отношению к истинному значению концентрации нуклеокапсидного антигена в пробе находилась в пределах 95-105%.

5. Линейность

Линейность для образцов с известной концентрацией нуклеокапсидного антигена в 10 повторах находилась в пределах 90-110% при учете результатов анализа при длине волны 450 нм в диапазоне концентраций нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 5-200 пг/мл.

6. Открытие

По итогам испытаний значение открытия для образцов, исследованных в 10 повторах, находилось в пределах 90-110%.

7. Хук-эффект.

Вероятность хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие хук-эффекта до концентрации 10000 пг/мл.

8. Перекрёстная реактивность

В рамках проведения внутренних испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 300 заведомо отрицательных образцов сыворотки крови человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 319 заведомо отрицательных образцах мазков из ротоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 250 заведомо отрицательных образцах мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и содержащих антитела к различным инфекционным агентам: MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3, 4, 7, 8, 14, 21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, герпесвирусы человека (типы 1, 2, 6), А-H1N1, А-H3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола.

респираторно-синцитиальный вирус (PCB), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (HKU1, 229E, NL63), Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Nocardia asteroides, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Aspergillus niger.

Тесты на перекрёстную реактивность были проведены на Staphylococcus aureus и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10^9 КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных Staphylococcus aureus (n=15), ложноположительных результатов получено не было.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в одном и том же образце биологической жидкости с использованием набора реагентов "CoviNag-ИФА" не превышает 8%.

3.3. Линейность

Зависимость концентрации нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах биологической жидкости при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, имеет линейный характер в диапазоне концентраций C2-C5 и составляет 90-110%.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на открытие – соответствие измеренной концентрации нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочной пробы C3. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Аналитическая чувствительность

Минимально достоверно определяемая Набором «CoviNag-ИФА» концентрация нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях не превышает 5,0 пг/мл

3.6. Интерференция

На результаты анализа не оказывало влияние использование антикоагулянта цитрата натрия, ЭДТА, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего бела в концентрациях, не превышающих нормальное клиническое значения в образцах сыворотки и плазмы крови. Вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, цельная кровь (1%

Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenza*, *Mycoplasma pneumonia*, *Streptococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*. В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 264 заведомо отрицательных образцов сыворотки крови человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 252 заведомо отрицательных образца мазков из ротоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, 258 заведомо отрицательных образцов мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и содержащих антитела к различным инфекционным агентам: MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3, 4, 7, 8, 14, 21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, герпесвирусы человека (типы 1, 2, 6), А-H1N1, А-H3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenza*, *Mycoplasma pneumonia*, *Streptococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*. ИФА не обнаружил неспецифических взаимодействий рекомбинантных IgG антител с антигенами различных инфекционных агентов.

9. Интерферирующие вещества

В рамках проведения внутренних испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа проводили на 4 заведомо отрицательных образцах сыворотки крови человека, 25 заведомо отрицательных образцах мазков из ротоглотки человека, 25 заведомо отрицательных образцах мазков из носоглотки человека, не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, и 4 образцах сыворотки крови человека, 25 образцах мазков из ротоглотки человека и 25 образцах мазков из носоглотки человека не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

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

Наличие в исследуемых образцах мазков из ротоглотки и носоглотки α -интерферона, занамивира, рибавирина, осельтамивира, перамивира, лопинавира, ритонавира, умифеновира, левофлоксацина, азитромицина, цефтриаксона, меропенема, тобрамицина, гистамина гидрохлорида, фенилэфрина, оксиметазолина, натрия хлорида (содержащего консерванты), беклометазона, дексаметазона, флунизолида, триамцинолона, будесонида, мометазона, флутиказона, а также присутствие цельной крови (до 1% по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа.

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа проводили на образцах, содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

от объема) также не приводила к интерференции при интерпретации.

3.7. Референсные значения

Основываясь на результатах исследований, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Отрицательный результат (пг/мл) < 20

Неопределенный результат (пг/мл) 20-40

Положительный результат (пг/мл) > 40

Образцы с неопределенным результатом следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными.

Примечание. Значения концентраций нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности набора (5,0 пг/мл) следует приводить к следующей форме: в исследуемом образце (X) концентрация нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 ниже 5,0 пг/мл.

3.8. Хук-эффект.

Вероятность хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие хук-эффекта до концентрации 10 000 пг/мл.

	На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (от 100 до 300 г/л), холестерин (от 1,5 до 4 г/л), общий белок (от 60 до 150 г/л), глюкоза (от 800 до 2000 мг/л), триглицериды (от 1,5 до 10 г/л), этанол (от 100 до 2000 мг/л), мочевина (от 90 до 800 мг/л), молочная кислота (от 63 до 400 мг/л) и общий билирубин (от 10 до 300 мг/л) сыворотки крови. Наличие в исследуемых образцах мазков из ротоглотки и носоглотки α-интерферона, занамивира, рибавирина, осельтамивира, перамивира, лопинавира, ритонавира, умифеновира, левофлоксацина, азитромицина, цефтриаксона, меропенема, тобрамицина, гистамина гидрохлорида, фенилэфрина, оксиметазолина, натрия хлорида (содержащего консерванты), беклометазона, дексаметазона, флунизолида, триамцинолона, будесонида, мометазона, флутиказона, а также присутствие цельной крови (до 1% по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа. 10. Эквивалентность В рамках проведения внутренних испытаний была продемонстрирована эквивалентность сыворотки крови плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) на 25 парных образцах сыворотки и плазмы (с гепарином, ЭДТА или цитратом натрия), полученных от одного и того же пациента с диагнозом COVID-19, верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста. В рамках проведения клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа с последующим корреляционно-регрессионным анализом результатов проводили на 25 парных образцах сыворотки и плазмы (с гепарином, ЭДТА или цитратом натрия), полученных от одного и того же пациента с диагнозом COVID-19, верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста. Показано совпадение результатов количественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в парных образцах сыворотки-плазмы крови человека (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) ($R^2 > 0,9$). 11. Референсные значения Основываясь на результатах исследований, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции: – отрицательный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 менее 20 пг/мл; – неопределенный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в диапазоне от 20 до 40 пг/мл, включительно; – положительный результат: значение концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 более 40 пг/мл.	
Способ постановки анализа	Принцип действия набора реагентов — одностадийный «сэндвич» иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы моноклональные антитела против нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольный образец, калибровочные и анализируемые образцы и раствор конъюгата — моноклональные антитела против нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, конъюгированных с пероксидазой хрена. При наличии в образцах нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 образуется	Определение нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы моноклональные антитела против нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2. Антигены из образца связываются с антителами на поверхности лунки одновременно с

	комплекс антитело-антиген-антитело-пероксидаза хрена. При добавлении раствора тетраметилбензидина в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.			другими антителами к тому же антигену, конъюгированными 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 нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце биологической жидкости. Концентрация нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях рассчитывается по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в калибровочных пробах.						
Способ интерпретации результатов	Для интерпретации результатов теста построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значения оптической плотности от концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в калибровочных образцах (пг/мл). По калибровочному графику определить концентрацию нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (пг/мл) анализируемых образцов. Если $ОП_{обр} > ОП_{200}$, где $ОП_{обр}$ — значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом, результат анализа следует выражать «более 200 пг/мл».			Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в калибровочных пробах (пг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсева (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырехпараметрический сплайн. Определите по калибровочному графику содержание нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец перед разводили, умножьте полученный результат на фактор разведения						
Целевое назначение	Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.			Набор предназначен только для профессионального применения.						
Время анализа	Процедура №1 – 70 минут Процедура №2 – 80 минут			~140 минут						
Условия применения	Для диагностики in vitro			Для диагностики «in vitro»						
Условия хранения	<table><tr><th>Параметр</th><th>Период</th><th>Условия</th></tr><tr><td>Срок годности набора реагентов</td><td>24 месяца*</td><td>хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается</td></tr></table>	Параметр	Период	Условия	Срок годности набора реагентов	24 месяца*	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается			Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2-8°C 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 Набор реагентов «CoviNAg-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-
Параметр	Период	Условия								
Срок годности набора реагентов	24 месяца*	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается								

	Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8°C	изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора. 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°C в течение всего срока годности Набора. – конъюгат, буфер для разведения образцов, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить в течение всего срока годности Набора при температуре +2-8; – калибровочные пробы и контрольный образец после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора; – оставшийся неиспользованный концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности Набора; Приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2-8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18-25°C не более 15 суток. Примечание. При использовании реагента немедленно закройте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
		7 суток	при температуре от 9 до 28°C	
	Вскрытые компоненты: Иммуносорбент КО ₀ , КО ₅ , КО ₂₀ , КО ₄₀ , КО ₂₀₀ , К(+), ФСБ-Т(х26), БР, РК, ТМБ, Стоп-реагент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C	
		не более 10 суток	при температуре от 18 до 28°C	
	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8°C	
Срок годности	24 месяца			18 месяцев

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

« 09 » феврале 2022 г.

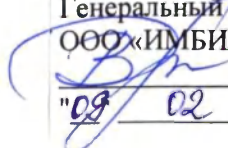


В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 листов

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 В.В. Осипова

"09" 02 2022 г

