

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

«11» _____ 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для количественного иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
в сыворотке (плазме) крови человека
«Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»
ТУ 21.20.23-114-94568735-2021

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для количественного определения концентрации иммуноглобулинов (антител) класса G к поверхностному гликопротеину S коронавируса SARS-CoV-2 (включая рецептор-связывающий RBD-домен) в сыворотке (плазме) крови человека. Набор реагентов «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики, может быть использован для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.2. Область применения - в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Набор «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» может быть использован на фотометрах вертикального сканирования, позволяющих производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм. Для проведения анализа необходим автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство и прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 650 об/мин при температуре +37 °С. Набор может быть использован на автоматических иммуноферментных анализаторах. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

1.3. Показания к использованию набора – тестирование на наличие IgG к поверхностному гликопротеину S коронавируса SARS-CoV-2 (включая рецептор-связывающий RBD-домен) в сыворотке (плазме) крови человека. Противопоказаний нет.

1.4. Функциональное назначение набора – имеет вспомогательное значение для оценки иммунного ответа на перенесенную коронавирусную инфекцию или после вакцинации.

Исследование рекомендуется проводить в следующих случаях:

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

- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы;

- для принятия решения о необходимости вакцинации для профилактики COVID-19, а также для оценки иммунного ответа после вакцинации против коронавирусной инфекции препаратами векторных вакцин с использованием S-белка (включающего рецептор-связывающий RBD-домен) (в том числе Гам-КОВИД-Вак (Спутник V), Спутник Лайт), цельновирионными инактивированными вакцинами (в том числе КовиВак производства ФНЦ им. М.П. Чумакова).

1.5. SARS-CoV-2 (или COVID-19) — это новый коронавирус, вызвавший вспышку атипичной вирусной пневмонии в Ухане, Китай, а затем и мировую пандемию. По своим филогенетическим связям и геномным структурам COVID-19 относится к роду Бетакоронавирусов. Бетакоронавирусы человека (среди которых SARS-CoV-2, SARS-CoV и MERS-CoV) очень схожи между собой, но также имеют различия в их геномной и фенотипической структуре, которые могут влиять на их патогенез. COVID-19 содержит одноцепочечную РНК, связанную с нуклеопротеином внутри капсида.

состоящего из матричного белка. Иммуный ответ организма на инфицирование заключается в выработке антител-иммуноглобулинов, в том числе класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19), концентрация которых может быть определена с помощью набора.

1.6. Набор «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» (комплект 1) рассчитан на 96 определений при использовании всех стрипов одновременно, включая калибровочные и контрольную пробы.

Набор «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» (комплект 2) рассчитан на 480 определений при использовании всех стрипов одновременно, включая калибровочные и контрольную пробы.

В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб для каждого отдельного анализа.

1.7. В состав набора входят следующие компоненты:

Комплект 1:

- микропланшет – 1 упаковка;
 - конъюгат – 1 флакон (14 мл);
 - калибровочные пробы – 6 флаконов (по 1,0 мл);
 - контрольная сыворотка – 1 флакон (1,0 мл);
 - Буфер Р – 1 флакон (24 мл);
 - Буфер А – 1 флакон (14 мл);
 - раствор ТМБ – 1 флакон (14 мл);
 - стоп-реагент – 1 флакон (14 мл);
 - Буфер П – 1 флакон (50 мл);
 - пакет закрывающийся – 1 шт.;
 - пленка для заклеивания микропланшета – 2 шт.;
 - ванночки для внесения реагентов – 2 шт.;
 - одноразовые наконечники для дозаторов – 16 шт.
- разборный полистирольный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 2 шт.

Комплект 2:

- микропланшет – 5 упаковок;
 - конъюгат – 5 флаконов (по 14 мл);
 - калибровочные пробы – 5 комплектов по 6 флаконов (по 1,0 мл);
 - контрольная сыворотка – 5 флаконов (по 1,0 мл);
 - Буфер Р – 5 флаконов (по 24 мл);
 - Буфер А – 5 флаконов (по 14 мл);
 - раствор ТМБ – 5 флаконов (по 14 мл);
 - стоп-реагент – 5 флаконов (по 14 мл);
 - Буфер П – 5 флаконов (по 50 мл);
 - пакет закрывающийся – 5 шт.;
 - пленка для заклеивания микропланшета – 10 шт.;
 - ванночки для внесения реагентов – 10 шт.;
 - одноразовые наконечники для дозаторов – 80 шт.
- разборный полистирольный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 10 шт.

1.8. Потенциальный потребитель - квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты, или врачи клинко-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В наборе «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология непрямого «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшета иммобилизован рекомбинантный белок, идентичный по иммунологическим свойствам полноразмерным S-гликопротеинам шиповидных отростков (Spike-Glycoprotein-S) вируса SARS-CoV-2, содержащий

рецептор-связывающий домен RBD. Моноклональные антитела к IgG человека конъюгированы с пероксидазой хрена.

На второй стадии анализа иммобилизованные IgG к SARS-CoV-2 взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности раствора в лунках проводится расчет концентрации IgG к SARS-CoV-2 в исследуемых образцах по калибровочному графику. Калибровочный график строится на основании результатов анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами.

[illegible]

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А».		
РАСТВОР ТМБ Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ».	1 фл., 14 мл	5 фл. по 14 мл
СТОП-РЕАГЕНТ 1М соляная кислота (HCl), маркирован «Стоп-реагент».	1 фл., 14 мл	5 фл. по 14 мл
БУФЕР П Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (20-кратный концентрат), маркирован «Буфер П».	1 фл., 50 мл	5 фл. по 50 мл
Пакет закрывающийся – пакет прозрачный с замком из пленки полиэтиленовой, предназначенный для хранения микропланшета в случае дробного использования набора.	1 шт.	5 шт.
Пленка для заклеивания микропланшета – прозрачная целлюлозная пленка на липкой основе, предназначенная для заклеивания микропланшета при проведении инкубации для предотвращения неравномерного испарения реакционной смеси из лунок микропланшета и для защиты от загрязнения.	2 шт.	10 шт.
Ванночки для внесения реагентов – ванночки из полипропилена, предназначенные для оптимизации отбора растворов конъюгата и ТМБ 8-канальными дозаторами во избежание их контаминации.	2 шт.	10 шт.
Одноразовые наконечники для дозаторов – конусообразные наконечники из полипропилена, предназначенные для отбора растворов конъюгата и ТМБ при помощи дозаторов.	16 шт.	80 шт.
Разборный полистирольный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена.	2 шт.	10 шт.

Примечания

1. Сыворотки крови человека и компоненты сыворотки крови, входящие в состав контрольных материалов и калибровочных проб, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав компонентов набора, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость калибровочных проб и контрольной сыворотки, входящих в состав набора «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», осуществляется с использованием международного стандарта WHO NIBSC 20/136. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка аттестуются относительно рабочих калибраторов, изготовленных с использованием первичного калибратора (первого международного референсного стандарта ВОЗ для IgG к SARS-CoV-2 — WHO 1st International Standard NIBSC 20/136) в соответствии с протоколом переноса калибровки по ГОСТ ISO 17511-2011.

4. В случае если микропланшет упакован в пакет закрывающийся, дополнительный пакет в состав набора не входит.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1. Аналитическая специфичность. Перекрестной реакции образцов сыворотки крови пациентов, имеющих в анамнезе заболевания вируса гриппа А и В, другие типы коронавирусной инфекции, HIV-1,2 – инфекции, HBV-инфекции, HCV- инфекции, Enterovirus, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Adenovirus, Cytomegalovirus, вирус простого герпеса 1 и 2 типа, вирусы герпеса человека 6 и 8 типов, Epstein-Barr virus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamidia pneumoniae, вирус эпидемического паротита, Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii и содержащие специфические IgG к этим возбудителям не обнаружено.

4.2. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация IgG к SARS-CoV-2 – 0,4 BAU/мл.

4.3. Линейность. Зависимость концентрации IgG к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Р имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб № 2 – № 6 и составляет 90–110%.

4.4. Точность. Соответствие измеренной концентрации IgG к SARS-CoV-2 в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы № 3, составляет 90–110%.

4.5. Коэффициент вариации результатов определения IgG к SARS-CoV-2 в одном и том же образце не превышает 8%.

4.6. Нормальные значения. Положительными на наличие IgG к SARS-CoV-2 считаются образцы с концентрацией выше 10 BAU/мл.

4.7. Интерференция. На результаты анализа не оказывало влияние присутствие таких потенциально интерферирующих веществ, как гемоглобин в концентрации до 5 г/л, триглицериды до концентрации 20 ммоль/л, билирубин до концентрации 50 мг/дл и общий белок до концентрации 100 г/л.

4.8. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

5.1. Исследуемые образцы – негемолизированная, прозрачная, нелипемичная сыворотка или плазма крови.

5.2. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку. Сбор крови для получения плазмы производить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

5.3. Следует избегать гемолизованной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

5.4. Не допускается использование в качестве консерванта азида натрия, так как он является ингибитором ферментной метки, входящей в состав набора.

5.5. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует использовать в течение 7 суток с момента их получения при условии хранения при температуре +2–8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже –20 °С не более чем на 1 месяц. При необходимости более длительного хранения образцы заморозить при температуре ниже –70 °С. Избегать повторного замораживания образцов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2Б. Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен ко II группе патогенности.

6.2. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

6.3. Стоп-реагент представляет собой 1 М раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

6.4. В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)».

6.5. Несмотря на то, что производные крови человека, входящие в состав наборов, были проверены на наличие антител к ВИЧ 1 и 2 типа, вирусу гепатита С и HBsAg и дали отрицательный результат, необходимо с калибраторами и контрольными материалами обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность, так как ни один существующий метод тестирования не может на 100% гарантировать отсутствие инфекционных агентов. При работе с исследуемыми образцами пациентов следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. Настоятельно рекомендуется использование одноразовых перчаток и других рекомендованных мер защиты (спецодежды), позволяющих снизить риск инфицирования.

6.6. Все материалы, контактировавшие с образцами крови пациентов, контрольными и калибровочными материалами должны быть инактивированы официально регламентированными методами (автоклавированием в течение 1 часа при +121 °С или обработкой в соответствии

с инструкцией каким-либо лабораторным дезинфектантом). Жидкие отходы, включая промывочные воды, должны быть инактивированы в соответствии с инструкцией каким-либо лабораторным дезинфектантом, предназначенным для этих целей.

6.7. Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва и возгорания) отсутствуют.

6.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- одно- или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10–100 мкл, 50–300 мкл для постановки анализа и в диапазонах 100–1000 мкл, 1000–5000 мкл, 1000–10000 мкл для приготовления реагентов;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- ванночки для внесения реагентов;
- пробирки полипропиленовые одноразовые (микроцентрифужные пробирки типа «Эппендорф»);
- фотометр вертикального сканирования, позволяющий производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм;
- автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство;
- прибор для встряхивания микропланшета (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 650 об/мин при температуре +37 °С;
- фильтровальная бумага;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- стакан стеклянный вместимостью 1000 мл;
- вода деионизованная или дистиллированная;
- перчатки одноразовые.

8. ПОДГОТОВКА

8.1. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры +18–25 °С.

8.2. Микропланшет. Перед вскрытием упаковку с микропланшетом необходимо выдержать при комнатной температуре +18–25 °С не менее 30 минут во избежание конденсации влаги на поверхности лунок. Открыть упаковку и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов или лунок. Оставшиеся стрипы хранить в упаковке и в пакете закрывающемся с герметично закрытым замком при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.3. Предварительное разведение исследуемых образцов

Перед проведением анализа все исследуемые образцы (за исключением калибровочных проб и контрольной сыворотки) должны быть разведены Буфером Р в 10 раз.

При этом возможны 2 варианта разведения:

Вариант 1. С использованием специального планшета для предварительного разведения.

Внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл Буфера Р и добавить по 10 мкл исследуемых образцов. Тщательно перемешать в течение 5 минут на орбитальном шейкере с интенсивностью перемешивания 650 об/мин.

Вариант 2. С использованием микроцентрифужных пробирок.

Внести в микроцентрифужные пробирки по 90 мкл Буфера Р и добавить по 10 мкл исследуемых образцов. Тщательно перемешать.

ВНИМАНИЕ! Поскольку предварительное разведение исследуемых образцов является критическим этапом анализа, необходимо обеспечить тщательное перемешивание образцов. Для более быстрого и тщательного перемешивания производитель рекомендует выполнять разведение в микроцентрифужных пробирках типа «Эппендорф» и использовать для перемешивания специальные перемешивающие устройства типа «Вортекс».

Разведение сывороток (плазмы) крови пациентов следует проводить непосредственно перед проведением анализа. Хранение разведенных образцов не допускается.

Если концентрация IgG к SARS-CoV-2 в исследуемых образцах по предварительным данным выше значения концентрации калибровочной пробы № 6, образцы следует развести Буфером Р в 10, 100 и 1000 раз:

- разведение 1: 20 мкл исследуемого образца + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать;
- разведение 2: 20 мкл разведения 1 + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать;
- разведение 3: 20 мкл разведения 2 + 180 мкл Буфера Р, тщательно перемешать.

Степень разведения надо выбирать в соответствии с предполагаемой концентрацией так, чтобы конечное значение попадало в диапазон измерения.

8.4. Приготовление промывочного буфера

Необходимое количество Буфера П развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

10 мл Буфера П + 190 мл деионизированной или дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования. Готовый к использованию промывочный буфер хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 5 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный Буфер П хранить закрытым при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

8.5. Конъюгат, калибровочные пробы, контрольная сыворотка, Буфер А, Буфер Р, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ТМБ	1	9	17	25	33	41	49	57	65	73	81
B	КП1	2	10	18	26	34	42	50	58	66	74	82
C	КП2	3	11	19	27	35	43	51	59	67	75	83
D	КП3	4	12	20	28	36	44	52	60	68	76	84
E	КП4	5	13	21	29	37	45	53	61	69	77	85
F	КП5	6	14	22	30	38	46	54	62	70	78	86
G	КП6	7	15	23	31	39	47	55	63	71	79	87
H	КС	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88

9.2. Во все лунки, кроме A1 и лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки, внести по 90 мкл Буфера А.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 100 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки по 10 мкл предварительно разведенной исследуемой сыворотки крови. Общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут.

Для проведения визуального контроля внесения в реакционные лунки исследуемого образца использована технология изменения цвета раствора в лунке: при внесении предварительно разведенного образца цвет лунки меняется с синего на зеленый. Это позволяет избежать ошибок при постановке анализа и получения ложных результатов. Если изменения цвета лунки не произошло, результат анализа может оказаться неверным.

Примечание

При проведении анализа возможно использование 4 калибровочных проб. Однако, для повышения точности и воспроизводимости анализа рекомендуется построение полной калибровочной кривой и проведение анализа в дубликатах.

9.4. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора.

9.5. Инкубировать микропланшет при встряхивании в течение 30 минут в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 650 об/мин.

9.6. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим

удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием микропланшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках. При использовании автоматического промывающего устройства тщательно следить за точностью наполнения и полнотой удаления жидкости из лунок микропланшета.

9.7. Во все лунки, кроме A1, внести по 100 мкл Конъюгата.

9.8. Заклеить лунки микропланшета пленкой, входящей в состав набора. Не применять повторно пленку, использовавшуюся на первой стадии анализа!

9.9. Инкубировать стрипы согласно п. 9.5.

9.10. По окончании инкубации удалить пленку, удалить содержимое лунок и промыть лунки согласно п. 9.6.

9.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать микропланшет в темноте при встряхивании в течение 10 минут в термостатируемом шейкере при температуре +37 °C со скоростью 650 об/мин.

9.12. Остановить ферментную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Встряхнуть на шейкере в течение 1–2 мин для равномерного перемешивания.

9.13. Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность (ОП) раствора в лунках при длине волны 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 минут. Бланк фотометра выставить «по A1». Схема проведения анализа приведена на Рисунке 1.

9.14. Если ОП калибровочной пробы № 6 при измерении на 450 нм превышает 3,5 ед. ОП, возможно проведение измерения при длине волны 405 нм и использование референсной длины волны 620–655 нм.

9.15. В случае дробного использования микропланшета необходимо разделить микропланшет на стрипы и использовать при проведении анализа необходимое количество стрипов.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

10.1. Результаты анализа следует учитывать, если среднее значение ОП в лунке A1 не превышает 0,1 ед.опт.плотн.

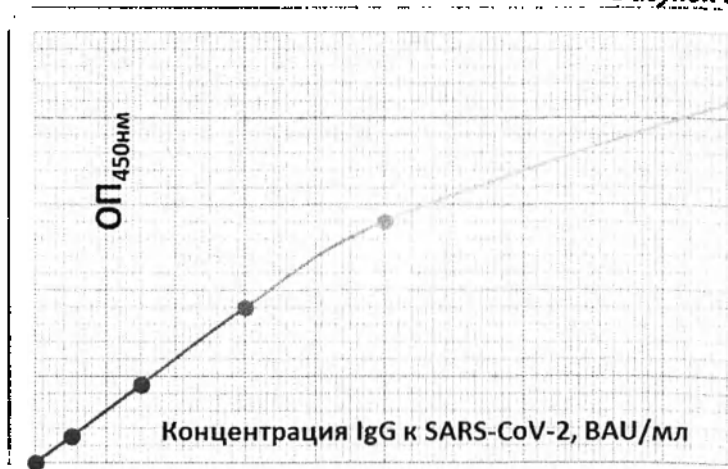
10.2. В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации IgG к SARS-CoV-2 в калибровочных пробах (BAU/мл).

10.3. Определить содержание IgG к SARS-CoV-2 в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию IgG к SARS-CoV-2 умножить на фактор разведения.

10.4. При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

10.5. На рисунке 2 приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них IgG к SARS-CoV-2. Данный график приведен исключительно в целях иллюстрации и не может быть использован для расчета концентрации IgG к SARS-CoV-2 в образцах сывороток пациентов. Внешний вид графика зависит от выбранного метода аппроксимации.

Рисунок 2



11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

11.1. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом калибровочных проб.

11.2. Не допускается использование реагентов разных серий при проведении анализа, а также использование ТМБ, стоп-реагента и промывочного буфера других фирм-производителей.

11.3. После окончания внесения реагентов необходимо плотно закрыть крышки флаконов и поместить их на хранение при температуре +2–8 °С.

11.4. Набор реагентов «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» нельзя использовать для постановки диагноза «Коронавирусная инфекция COVID-19» без проведения комплекса клинических и лабораторных исследований.

11.5. На начальной стадии развития коронавирусной инфекции COVID-19 (от первого дня до 14-го с момента проявления первых симптомов COVID-19) может быть получен ложноотрицательный результат исследования, так как титр определяемых IgG к SARS-CoV-2 в анализируемых образцах может быть ниже определяемого уровня. Поэтому в случае возникновения ситуации по заражению коронавирусной инфекцией COVID-19 рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через две недели.

11.6. IgG к SARS-CoV-2 могут быть не выявлены при некоторых иммуносупрессиях.

11.7. Наличие или отсутствие IgG к SARS-CoV-2 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК коронавируса SARS-CoV-2.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

12.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности.

12.2. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2–8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 10 суток.

12.3. Замораживание компонентов не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1. Срок годности набора — 10 месяцев. До окончания срока годности набора реагентов, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора реагентов по истечению срока годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13.2. В случае дробного использования компоненты набора необходимо после вскрытия хранить следующим образом:

- стрипы микропланшета поместить в упаковку с этикеткой (если стрипы упакованы в упаковку из 2-слойного полиэтилена), которую затем вложить в пакет закрывающийся и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

- конъюгат, раствор ТМБ, концентрированный Буфер П, Буфер Р, Буфер А и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8 °С в течение всего срока годности;

- промывочный буфер, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре +18–25 °С не более 5 суток. Не добавлять в емкость с используемым промывочным раствором вновь приготовленный раствор.

13.3. Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

13.4. В процессе разработки набора «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры инкубации, скорости вращения шейкера и времени раскапывания образцов. Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

13.6. Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил при работе с набором реагентов:

- для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие воздействия на реагенты, используемые при проведении ИФА, например, комбинированные средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор, а также альдегиды в помещениях, используемых для постановки ИФА, может приводить к получению неправильных результатов анализа;

- поскольку наличие паров кислот, щелочей, альдегидов может менять ферментативную активность конъюгатов и ТМБ, нельзя проводить анализ при наличии в воздухе рабочей зоны таких соединений;

- стадия, когда проводится реакция окрашивания с ТМБ, чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому контакт каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ может изменить ход реакции;

- используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца во избежание микробной контаминации компонентов набора и значительного снижения сроков хранения компонентов, входящих в его состав;

- запрещается использование одной и той же емкости для конъюгата и раствора ТМБ во избежание их перекрестной контаминации и искажения результатов анализа;

- при частичном отборе раствора ТМБ из флакона следует учитывать тот факт, что загрязнение поверхности пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с ТМБ и, как следствие, изменению его цвета;

- если допущена ошибка при внесении реагентов или образцов в лунку, нельзя, удалив неправильно внесенные реагенты, вносить в нее новый реагент; такая лунка должна быть исключена при учете результатов анализа;

- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом или специальными растворами на основе спиртов (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих и альдегидсодержащих растворов);

- в связи с тем, что качество промывки лунок микропланшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа, то для удаления не связавшихся компонентов реакции из лунок микропланшета и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывающее устройство и контролировать равномерность и качество наполнения лунок, а также полноту удаления из них жидкости.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.3684 «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» компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов, материалов, контактировавших с образцами крови пациентов, контрольными и калибровочными материалами и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

15. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)» для иммуноферментного анализа разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)», следует обращаться к производителю — в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Россия, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Тел./факс +7 812 250-55-10.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

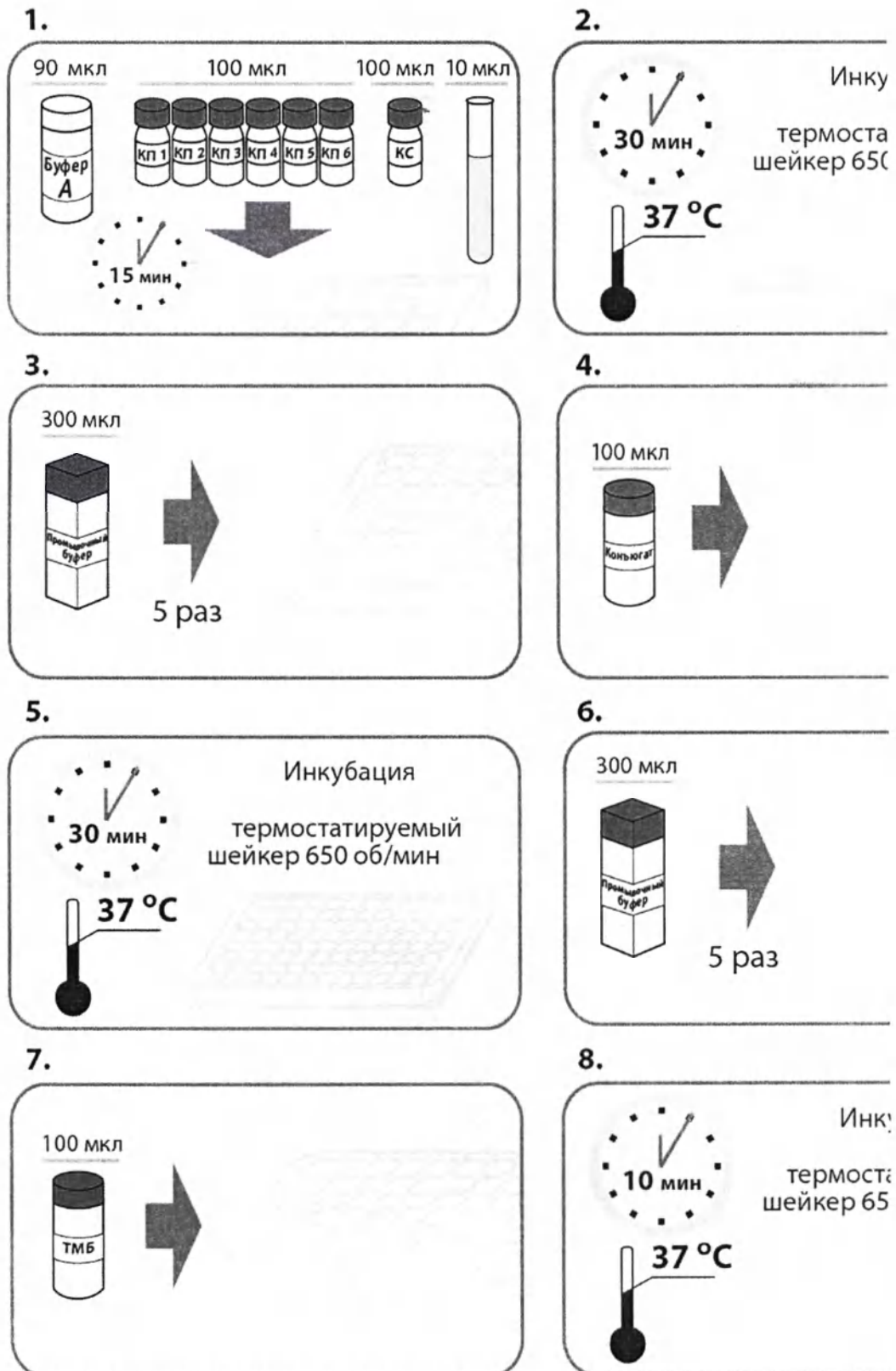
А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

Ген. директор

листа(ов)

Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«24» 05 2024 год

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

