

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» — контрольная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 (производитель **Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины», Россия**)

1. Назначение

Для диагностики *«in vitro»*.

Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» (производитель **ФИЦ ФТМ**) предназначена для контроля качества наборов реагентов, применяемых для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) по показателям чувствительность и специфичность в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Принцип метода

Принцип метода ИФА должен быть описан в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемые для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

2.2. Состав

В состав контрольной панели входят 20 образцов:

- 12 флаконов с положительными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №9 по №20), содержащие низкоавидные антитела IgA к антигенам SARS-CoV-2;
- 8 флаконов с отрицательными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №1 по №8), не содержащие антитела к антигенам SARS-CoV-2;
- инструкция по применению;
- паспорт.

2.3. Характеристика образцов

2.3.1. Отрицательные контрольной панели (с №1 по №8):

- 1 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 2 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 3 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 4 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 5 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 6 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 7 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 8 – не содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2

2.3.2. Положительные образцы контрольной панели (с №9 по №20):

- 9 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 10 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 11 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 12 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 13 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 14 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 15 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 16 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2

- 17 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 18 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 19 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2
- 20 – содержит антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2

2.3.3. Все образцы контрольной панели инаktivированы при температуре $(56 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 3 ч и стабилизированы.

2.3.4. Все образцы контрольной панели проверены с помощью зарегистрированных в РФ наборов реагентов, предназначенных для определения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg.

2.3.5. Все образцы контрольной панели не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg.

2.3.6. Все образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующие жидкости желтого цвета.

2.3.7. Все образцы контрольной панели готовы к постановке анализа ИФА на наборах реагентов, применяемых для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

3. Аналитические и диагностические характеристики

Положительный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» (с №9 по №20) должен содержать IgA антитела к Антигенам SARS-CoV-2.

Отрицательный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» (с №1 по №8) не должен содержать IgA антитела к Антигенам SARS-CoV-2.

4. Меры предосторожности

4.1. 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.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

4.4. Обрабатывать руки после работы с контрольной панелью и наборами реагентов, применяемыми для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с действующей нормативной документацией.

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

4.6. 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».

4.7. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

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

5. Оборудование и материалы

5.1. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, должны быть указаны в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемые для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

5.2. Набор реагентов, применяемый для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

5.3. «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» с инструкцией по применению.

6. Анализируемые образцы

Подготовить набор реагентов, применяемый для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с инструкцией по применению.

7. Проведение анализа

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1. Открыть коробку с контрольной панелью «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель». Проверить наличие этикеток на флаконах с образцами и целостность флаконов. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 4.8.

7.1.2. Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

7.1.3. Открыть флаконы с образцами контрольной панели.

ВНИМАНИЕ! Работать с образцами контрольной панели в асептических условиях с использованием поверенных автоматических дозаторов и одноразовых наконечников.

7.2. Проведение анализа

Внести каждый образец контрольной панели в двух повторах в лунки Иммуносorbента в соответствии с инструкцией по применению на набор реагентов, применяемый для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и провести анализ.

8. Учет и интерпретация результатов анализа

8.1. Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно инструкции по применению на набор реагентов, применяемый для выявления антител классов А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

8.1.1. Чувствительность набора реагентов на образцах (№ 9-20), содержащих и антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов, применяемый для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) должен определять образцы контрольной панели (№ 9-20), содержащие антитела классов А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2, как положительные, в соответствии с инструкцией по применению.

8.1.2. Специфичность набора реагентов на образцах (№ 1-8), не содержащих антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов, применяемый для выявления антител класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) НЕ должен определять образцы контрольной панели (№ 1-8), не содержащие антитела класса А (IgA) к антигенам SARS-CoV-2, и должен определять их, как отрицательные, в соответствии с инструкцией по применению.

9. Утилизация контрольной панели

9.1. При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

9.2. Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относятся к классу Б.

9.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9.4. Использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями.

9.5. Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

10. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности контрольной панели – 24 месяца.

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре: минус 18 – минус 20 °С в течение 24 месяца в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 2

Директор ФИЦ ФТМ

М.И. Воевод

2022 г



«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФИЦ ФТМ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



М.И. Воевода



В.В. Осипова

« 14 » апреля 2022 г.

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов
класса А (IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека
«SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-131-41390295-2021**

1. Назначение набора

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-131-41390295-2021 предназначен для качественного выявления антител класса А (IgA) корона вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для:

- выявления острой стадии коронавирусной инфекции (COVID-19).

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальные потребители изделия: профессиональная квалификационная группа "Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ МЗ РФ № 526 от 06.08.2007).

2. Характеристика изделия. Комплектация набора.

Таблица 1. Состав набора реагентов:

Название компонента	Описание компонента	Количество
Иммуносорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами вируса SARS-CoV-2	1 шт.
K(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgA антитела к SARS-CoV-2. Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета	1 шт. (1,5 мл)
K(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к вирусу SARS-CoV-2. Готов к применению. Прозрачная жидкость синего цвета	1 шт. (2,5 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведения	1 шт. (30,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. Готов к	1 шт. (12,0 мл)

	использованию	
РК	Раствор конъюгата. Прозрачная жидкость зеленого цвета. Готов к использованию	1 шт. (13,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 шт. (13,0 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 шт. (12,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		2 шт.
Ванночка для реагентов		2 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл.		16 шт.
Инструкция по использованию набора реагентов		1 шт.

2.1. Комплектность

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» представлен в одном варианте комплектации. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа. Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов или лунок **Иммуносорбента**.

2.2. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой двухстадийный твердофазный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены вируса SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы. При наличии в образцах специфических IgA антител к вирусу SARS-CoV-2 образуется комплекс (антиген-антитело), выявляемый посредством последующей инкубации с рабочим раствором конъюгата (антитела к IgA человека, меченные пероксидазой хрена). При добавлении рабочего раствора **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgA к антигенам вируса SARS-CoV-2 в анализируемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

3. Аналитические характеристики

3.1. Чувствительность набора реагентов

Чувствительность набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» (ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

3.2. Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgA рабочая панель» (ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

3.3. Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторах на одной серии набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-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 повторах на наборе реагентов не превысил 8 %.

В рамках проведения клинических испытаний повторяемость определялась для 3 образцов сыворотки крови и образцов плазмы крови человека. Внутрисерийный коэффициент

вариации результатов образцов каждого типа в 30 повторях одной серии не превышает 8 %. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8 %

3.4. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих антитела к вирусу гепатита С, не превышает 8,0 %.

3.5. Правильность

3.6. Правильность определения положительного контроля в ходе проведения технических испытаний набора реагентов составила 100%.

3.7. Перекрестная реактивность

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 491 заведомо отрицательных образцах крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ (забор крови был осуществлен в период до 09.2019 гг.), не содержащих антитела к вирусу SARS-CoV-2 и содержащие антитела к различным инфекционным агентам: 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-Барра, вируса кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирусы, герпесвирусы человека, парамиксовирус, А-Н1N1, А-Н3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола, ВИЧ1 и ВИЧ2, Гепатит В, Гепатит С, вирус краснухи, Вирус простого герпеса 1 и 2 типов, содержащие вирус MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E, HKU1, NL63). Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenzae* type B, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp.(*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Haemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Aspergillus niger*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, палочка паракоклюша, беременных женщин.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора отсутствуют.

3.8. Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (от 100,0 до 300,0 г/л), холестерин (от 1,5 до 4 г/л), общий белок (от 60,0 до 150,0 г/л), глюкоза (от 800,0 до 2000,0 мг/л), триглицериды (от 1,5 до 10,0 г/л), этанол (от 100,0 до 2000,0 мг/л), мочевины (от 90,0 до 800,0 мг/л), молочная кислота (от 63,0 до 400,0 мг/л) и общий билирубин (от 10,0 до 300,0 мг/л) в клинических образцах.

3.9. Эквивалентность

В рамках проведения внутренних испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента проводили на образцах сыворотки крови человека, не содержащих и содержащих антитела класса А (IgA) к антигенам коронавируса SARS-CoV методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат).

3.10. Диагностическая чувствительность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgA антител к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 определяли на 302 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,92% - 100%).

3.11. Диагностическая специфичность набора реагентов

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgA антител к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 определяли на 781 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,70% - 100%).

4. Меры предосторожности

4.1. 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 2б**.

4.2. 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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

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

4.5. Сыворотка и плазма крови человека, использованная для приготовления положительных контролей, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит антитела IgA к вирусу SARS-CoV-2 человека и не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 ВГС, и HBsAg.

4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к вирусу SARS-CoV-2 антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 ВГС, и HBsAg.

4.7. В состав компонентов **К(+), К(-), РРО, РК, ТМБ, ФСБ-Т(x26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **К(+), К(-), РРО** – 0,1% Проклина 300; **РК** – 0,1% фенола; **ТМБ** – 0,03% бензоата натрия; **ФСБ-Т(x26)** – 0,2% бензоата натрия.

4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной (5%) 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 реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

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

4.10. 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».

4.11. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

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

5. Обеспечение качества исследований

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

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа, кроме неспецифических компонентов набора (смотри п. 2.2).

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

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

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

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

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

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

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду. Использовать дозаторы и оборудование, имеющие свидетельство о поверке и протокол калибровки.

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

5.13. Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата (РК), раствором ТМБ.

5.14. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата РК и раствора ТМБ.

5.15. Рекомендуются для отбора раствора конъюгата (РК) и раствора ТМБ использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

5.16. 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.

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) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная и 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

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца - 10 мкл.

7.2. 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.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (18 до 28 °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.

7.4. Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

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

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

Т а б л и ц а 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	(18-25) °С
2	Относительная влажность	40-60 %
3	Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

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.

Внимание! К (+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К (+), К(-), РРО, РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т (x26)** представлен в виде концентрата. Требуют разведения.

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.

Сразу после использования рамку планшета 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 (x26)**) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т (x26)** выдержать при температуре 37±1°C до полного растворения солей.

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

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

Неиспользованный концентрат промывочного раствора (**ФСБ-Т (x26)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица 2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т (x26), мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	30
Вода*, мл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	750

Примечание: * вода дистиллированная или деионизированная

9. Проведение анализа

Вариант №1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 100 мкл К(+) , внести в одну лунку 100 мкл К(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл анализируемых образцов . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37±1°C	
5	Три раза промыть планшет, рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмытки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . 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. Производитель рекомендует использовать режим отмытки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37±1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмытки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . 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. Производитель рекомендует использовать режим отмытки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37±1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	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	Внести в одну лунку 100 мкл К(+) , внести в одну лунку 100 мкл К(-) .	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл анализируемых образцов. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C	
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т , внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. Использовать режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. При отсутствии возможности использовать режим перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин в термостате , температура инкубации: 37± 1°C . Возможна инкубация при комнатной температуре в защищенном от света месте.	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

10. Расчеты

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования.

Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра – 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

10.1. Критерии правильности теста

Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200.

Значение ОП в лунке с К(+) должно быть не менее 0,500.

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

Рассчитать критического уровня – ОП крит.(Cut off):

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП К(-) среднее} + 0,200^*$$

**0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.*

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП): $\text{КП} = \text{ОП образца} / \text{ОП крит.}$

10.2. Интерпретация результатов

Если КП тестируемого образца меньше (<) ОП крит., результат исследования образца считают отрицательным: IgA антитела к SARS-CoV-2 не обнаружены.

Если КП тестируемого образца больше или равно ($\geq$) ОП крит., результат исследования образца считают положительным: IgA антитела к SARS-CoV-2 обнаружены.

11. Утилизация отходов

11.1. 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».

11.2. 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.

11.3. 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.

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

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

11.6. Неиспользованные К(+), К(-), РК, Иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

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

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

12. Ограничение теста

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования SARS-CoV-2 возможен:

- в инкубационный и начальный периоды заболевания;
- примерно у 6% пациентов, перенесших COVID-19 (антитела не обнаруживались и в стадии реконвалесценции);
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

Ложноположительный результат исследования нельзя исключить при наличии текущей или анамнестической коронавирусной инфекции, вызванной не SARS-CoV-2, а другими коронавирусами человека, например HCoV-229E, -OC43, -NL63 и -HKU1.

Постановка диагноза COVID-19 и определение SARS-CoV-2-статуса возможна только при проведении всего спектра специфических исследований, с обязательным выполнением молекулярных и иммунологических тестов. Кроме того, следует не ограничиваться однократным обследованием пациента, а выполнять лабораторные исследования в динамике, забирая материал на разных стадиях инфекционного процесса.

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. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	В течение срока годности	при температуре от 2 до 8° С
	10 суток	при температуре от 9 до 28°C
Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), ТМБ, РК, РРО, Стоп-реагент, Иммуносорбент	В течение срока годности набора реагентов	Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	Не более 10 дней	при температуре от 18 до 28°C
	Не более 45 дней	при температуре от 2 до 8°C

Примечание: * Срок годности набора реагентов — 24 месяца (на основании стабильности в режиме реального времени подтвержден срок) со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-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, обл. Новосибирская, р.п. Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2

Тел. +7(383)2130071, 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 референсным набором – любой набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител к SARS-CoV-2, имеющий регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

Символы маркировки

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер серии		Осторожно!
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск		
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Краткая схема анализа набора реагентов «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА»

Вариант № 1 (использование термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку 100 мкл K(+) , внести в одну лунку 100 мкл K(-)
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл анализируемых образцов
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК .
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин в орбитальном термошейкере при скорости вращения 700 об/мин при температура инкубации: 37± 1°C
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной (450 нм) и референсный (620-680 нм)

Вариант № 2 (использование термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа.
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку 100 мкл K(+) , внести в одну лунку 100 мкл K(-) .
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл РРО , а затем по 10 мкл анализируемых образцов
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C
5	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл РК .
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C
8	Три раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин в термостате, температура инкубации: 37± 1°C . Возможна инкубация при комнатной температуре в защищённом от света месте
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм, или используя два фильтра: основной (450 нм) и референсный (620-680 нм)

Штрихкод Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-131-41390295-2021: **4620102802546**

