

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
«28» 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (Spike) коронавируса SARS-CoV-2 (анти-RBD) «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный», по ТУ 21.20.23-574-98539446-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (Spike) коронавируса SARS-CoV-2 (анти-RBD) «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный», по ТУ 21.20.23-574-98539446-2021 предназначен для количественного иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (Spike) коронавируса SARS-CoV-2 (далее SARS-CoV-2) в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека.

Функциональное назначение набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» – вспомогательное средство в диагностике. Применяется для оценки иммунного ответа, сформированного к рецептор-связывающему домену (RBD) S-белка SARS-CoV-2 на текущую или перенесенную инфекцию, вызванную коронавирусом SARS-CoV-2, в том числе для оценки реconvalescentov – потенциальных доноров антиковидной плазмы и определения уровня поствакцинального иммунитета.¹

Коронавирусы (*Coronaviridae*) – семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать как животных (их естественных хозяев), так и человека.

У людей коронавирусы могут вызвать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции (ОРВИ) до тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС).

SARS-CoV-2 – вирус с одноцепочечной РНК позитивной полярности, относящийся к роду *Betacoronavirus*. Официальное название инфекции, вызванной SARS-CoV-2, – COVID-19 (Coronavirus disease 2019).

Длительность инкубационного периода COVID-19 может колебаться от 2 до 14 суток, однако в среднем составляет 5-7 суток.

К основным методам диагностики заражения SARS-CoV-2 относятся методы амплификации нуклеиновых кислот. Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию. Антитела класса А (IgA) начинают формироваться и доступны для детекции примерно со 2 дня от начала заболевания, достигают пика через 2 недели и сохраняются длительное время. Антитела класса М (IgM) начинают выявляться примерно на 7-е сутки от начала заражения, достигают пика через неделю и могут сохраняться в течение 2-х месяцев и более. Примерно с 3-й недели или ранее определяются антитела класса G (IgG) к SARS-CoV-2.

Выявлены четыре значимых для жизненного цикла SARS-CoV-2 структурных белка: S-белок, М-белок, N-белок, М-белок.

S-белок состоит из двух функциональных субъединиц: S1 (содержащая RBD-домен) обеспечивает связывание с рецептором клетки-мишени (ACE2), S2 способствует слиянию вируса и клеточной мембраны. Антитела к RBD могут блокировать связывание с рецептором ACE2, препятствуя проникновению и размножению SARS-CoV-2 в организме.

Оценка антиковидной плазмы. С целью лечения тяжелых случаев COVID-19, рекомендуется пассивная иммунизация, а точнее, применение плазмы от доноров реконвалесцентоv (с подтвержденным диагнозом COVID-19, находящихся в стадии выздоровления). Установлено, что

¹ Проведены исследования пациентов, привитых вакцинами: Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), ЛП-006395; Спутник Лайт (Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), ЛП-006993; КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), ЛП-006800.

чем выше титр IgG антител к S1 домену вируса SARS-CoV-2 в антиковидной плазме, тем выше эффективность от ее трансфузии.

Обследование вакцинированных. Определение IgG к SARS-CoV-2 через 4 недели после вакцинации позволяет подтвердить наличие поствакцинального (защитного) иммунитета. Установлено, что большая часть нейтрализующих вирус SARS-CoV-2 антител направлена именно к рецептор-связывающему домену (RBD) белка S, по этой причине рекомендуется определять антитела к RBD при оценке напряженности поствакцинального иммунитета.

1.2. Набор «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» предназначен для однократного применения.

1.3. Набор «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» предназначен для диагностики *in vitro* сотрудниками клинико-диагностических лабораторий.

1.4. Набор «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» использован вариант непрямого, двустадийного твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта рекомбинантный белок SARS-CoV-2 (Spike RBD) иммобилизован на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок). Если в образце присутствуют специфические иммуноглобулины к SARS-CoV-2, то во время первой инкубации происходит их связывание с антигеном твердой фазы. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Во время второй инкубации антитела к иммуноглобулинам G человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, связываются с иммунокомплексом, образовавшимся на первой стадии. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой (Рисунок 1).

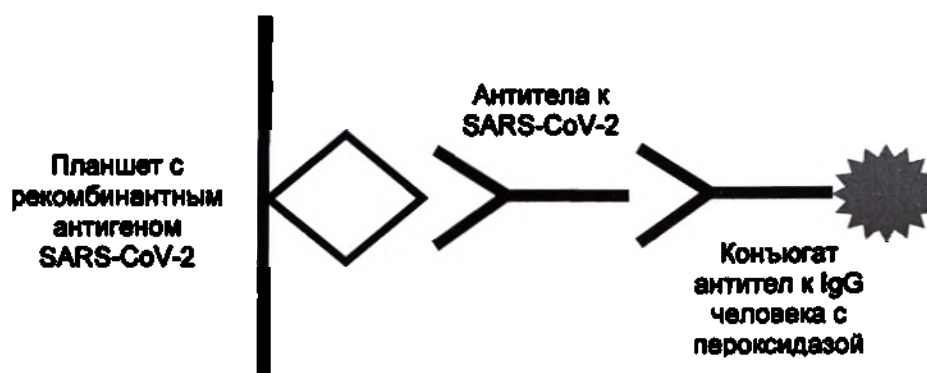


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации иммуноглобулинов G в исследуемых пробах.

2.2. Состав и комплектации набора

Набор «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» выпускается в четырех комплектациях:

Комплектация №1: на 96 определений при проведении анализа вручную при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №2: на 96 определений при проведении анализа на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.»², SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei») при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №3: на 192 определения при проведении анализа вручную при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №4: на 192 определения при проведении анализа на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.»², SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei») при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, кат.№ 200-85 и 200-86 допускается использовать только для ручной постановки,

кат.№ 200-85А и 200-86А – только для постановки на автоматическом анализаторе «Alisei» (Таблица 1).

Обратите внимание, при каждой постановке анализа обязательно нужно определять оптические плотности (ОП) калибровочных проб и концентрацию контрольной пробы в соответствии со схемой маркировки лунок (п.7.2.1.1.).

Примечание:

В случае дробного применения набор может быть использован только в течение одного месяца после вскрытия компонентов набора.

Состав набора:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №1» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №2» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1), точное значения концентрации IgG к SARS-CoV-2 (в диапазоне 0-1000 BAU/mL³) указано в паспорте набора реагентов и/или на этикетках флаконов;

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №3» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1), точное значения концентрации IgG к SARS-CoV-2 (в диапазоне 0-1000 BAU/mL) указано в паспорте набора реагентов и/или на этикетках флаконов;

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №4» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1), точное значения концентрации IgG к SARS-CoV-2 (в диапазоне 0-1000 BAU/mL) указано в паспорте набора реагентов и/или на этикетках флаконов;

²Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: 8(812) 677-8779.

³ Binding antibody units per milliliter, Единиц связывания антител на миллилитр

• калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №5» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1), точное значения концентрации IgG к SARS-CoV-2 (в диапазоне 0-1000 BAU/mL) указано в паспорте набора реагентов и/или на этикетках флаконов;

• калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Калибровочная проба №6» – 1 или 2 флакона (по 1,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1), точное значения концентрации IgG к SARS-CoV-2 (в диапазоне 0-1000 BAU/mL⁴) указано в паспорте набора реагентов и/или на этикетках флаконов;

• контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирована «Контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 25 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 14 или 50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• планшет для разведения образцов, маркирован «Стрипы чистые» – 1 или 2 шт. в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• одноразовый наконечник – 16 шт. в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• одноразовая ванночка – 2 шт. в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• пленка для ИФА планшетов – 2 или 4 шт. в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

• пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1 или 2 шт. в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

Таблица 1

Кат. номер		200-85	200-85A	200-86	200-86A
Название компонента	Цветовая кодировка компонента	Комплектация №1	Комплектация №2	Комплектация №3	Комплектация №4
Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2	-	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.
Калибровочная проба №1	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)

⁴ Binding antibody units per milliliter, Единиц связывания антител на миллилитр

Калибровочная проба №2	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)
Калибровочная проба №3	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)
Калибровочная проба №4	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)
Калибровочная проба №5	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)
Калибровочная проба №6	Жидкость желтого цвета	1 фл. (1,8 мл)	1 фл. (1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)	2 фл. (по 1,8 мл)
Контрольная проба	Жидкость желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (0,5 мл)	2 фл. (по 0,5 мл)	2 фл. (по 0,5 мл)
Аналитический водно-солевой раствор (Буфер А)	Жидкость зеленого цвета	1 фл. (25 мл)	1 фл. (25 мл)	2 фл. (по 25 мл)	2 фл. (по 25 мл)
Конъюгат Е	Жидкость розового цвета	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	2 фл. (по 14 мл)	2 фл. (по 14 мл)
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20Х))	Бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	1 фл. (50 мл)	2 фл. (по 50 мл)	2 фл. (по 50 мл)
Раствор ТМБ	Бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	2 фл. (по 14 мл)	2 фл. (по 14 мл)
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (50 мл)	2 фл. (по 14 мл)	2 фл. (по 50 мл)
Одноразовая ванночка	-	2 шт.	-	2 шт.	-
Одноразовый наконечник	-	16 шт.	-	16 шт.	-
Пленка для ИФА планшетов	-	2 шт.	-	4 шт.	-
Стрипы чистые	-	1 шт.	-	2 шт.	-
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность - определенная по ГОСТ 51352-2013, составляет 0,5 BAU/mL.

Пределы измерения определены в соответствии с EP17-A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов): предел холостой пробы (LoB) составляет 0,585 BAU/mL; предел обнаружения (LoD) – 1,8 BAU/mL.

Калибраторы, входящие в состав набора, аттестованы по Первому Международному стандарту «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» производства NIBSC, код 20/136.

3.2. Аналитическая специфичность набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» – способность набора обнаруживать лишь тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, конъюгированного и неконъюгированного билирубина до 40 мг/дл, сывороточного альбумина до 60 г/л или триглицеридов до 35 г/л в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD – количественный», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К2ЭДТА, К3ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида биоматериала в анализе с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD–количественный».

3.3. Перекрестная реактивность. Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от пациентов с подтверждённым наличием IgG к гепатиту В, гепатиту С, метапневмовирусу, вирусу Эпштейна-Барр, к вирусам гриппа и парагриппа, респираторно-синцитиальному вирусу, аденовирусу, энтеровирусу, риновирусу, от пациентов с бактериальной пневмонией (IgG к *Chlamydia pneumoniae*, IgG к *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*) и с туберкулезом (IgG к *Mycobacterium tuberculosis*), а также в образцах, полученных от ВИЧ-инфицированных, пациентов с другими типами коронавируса HCoV не выявлено.

3.4. Диапазон измерения находится в пределах 1,8-1000 BAU/mL.

3.5. Определение линейности измерений проводилось в соответствии с модифицированным протоколом CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. Линейный диапазон измерений набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» составляет 1,8-1000 BAU/mL.

ВНИМАНИЕ! Поскольку аутоантитела гетерогенны, при разведении отдельных образцов возможен феномен нелинейного разведения.

3.6. Открытие – процентное отношение определяемого значения концентрации антител IgG к SARS-CoV-2 к расчетному значению концентрации этого аналита. Открытие с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» составляет 90-110%.

3.7. Точность – степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины: смещение измеренной концентрации относительно Первого Международного стандарта «First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human)» во всем диапазоне измерений набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» составляет $\pm 10\%$.

3.8. Коэффициент вариации оптической плотности⁵ в одном и том же образце при определении антител IgG к SARS-CoV-2 с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» не превышает 8%. Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость не превышает 8%.

3.9. Диапазон ожидаемых значений

По результатам клинических испытаний получены следующие значения:

Группа обследуемых	Количество антител
Пациенты с диагнозом «COVID19» с давностью развития симптомов более 10 и 15 дней.	10 BAU/mL и более
Реконвалесценты, соответствующие установленным требованиям для доноров антиковидной плазмы	90 BAU/mL и более (согласно протоколу клинических испытаний)
Вакцинированные: забор крови производился не ранее, чем через 42 дня после получения первой (однократной) дозы вакцины (Гам-КОВИД-Вак, КовиВак, Спутник Лайт)	10 BAU/mL и более
Условно-здоровые пациенты, не имевшие в анамнезе симптомов COVID-подобного заболевания в течение 2 последних месяцев с отрицательным ОТ-ПЦР тестом SARS-CoV-2, пациенты с респираторными и другими инфекциями	менее 10 BAU/mL

3.10. Ограничение теста

Пробы пациентов, которые накануне сдачи крови употребляли алкоголь, соленую, жирную и острую пищу, для анализа с помощью данного набора использовать не рекомендуется.

Результаты тестирования с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики/исключения инфекции COVID-19 или для информирования о статусе инфекции, необходимо учитывать клинические симптомы и результаты других тестов.

Ложноположительный результат тестирования с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» может быть связан с прошлой или настоящей инфекцией, вызванной другими коронавирусами, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

Отрицательный результат тестирования с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» не исключает заражение SARS-CoV-2, особенно у лиц, бывших в контакте с вирусом.

На начальной стадии развития инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2 (от момента заражения до проявления первых симптомов COVID-19), возможно получение ложноотрицательного результата с помощью набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный», так как количество иммуноглобулинов класса G в анализируемых образцах может быть ниже определяемого набором уровня. По этой причине рекомендуется провести тест повторно через 14 дней.

Ложноотрицательные результаты могут быть получены при обследовании пациентов со сниженным иммунитетом. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут также появляться при нарушении правил проведения лабораторных исследований на всех этапах.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

⁵При измерении на одном и том же оборудовании, либо оборудовании со схожими техническими характеристиками

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

4.4. Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* после специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59%, а также консервант в концентрации 0,01%. При попадании компонентов с ними на кожу: смыть большим количеством воды с использованием мыла. При попадании в глаза - промыть глаза водой. При попадании в желудок - прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

4.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.12. Удалять неиспользованные реактивы 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.14. После использования стрипы, калибровочные и контрольные пробы, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-655 нм⁶;
- термостат, поддерживающий температуру +37 °С⁵;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{5,7};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁷ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁸, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁹;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»⁵;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки¹⁰ 12х75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал (5000X)»⁹.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль

⁶ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» в ООО «Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779.

⁷ При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования

⁸ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁹ В соответствии с ГОСТ 6709-72 необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

¹⁰ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °С не более 5-ти суток; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. **Стрипы.** Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная проба готовы к использованию.

7.1.3. Буфер А готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Н (20X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например: 50 мл буфера Н (20X) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.9. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.1.10. Разведение исследуемых образцов

Если по предварительным данным концентрация антител IgG к SARS-CoV-2 в исследуемом образце выше КПН₆, образец следует развести буфером А в 10 раз.

10-кратное разведение. Для такого разведения в чистую лунку планшета для разведения образцов внести 90 мкл буфера А и добавить 10 мкл исследуемого образца, тщательно перемешивая содержимое лунки с помощью пипетирования. Цвет раствора при этом изменится со светло-зеленого на голубой.

Если для исследуемого образца 10-кратного разведения недостаточно, то такой образец следует дополнительно развести буфером А еще в 10 раз.

100-кратное разведение. Для такого разведения в две чистые лунки планшета для разведения образцов (например, в лунки В1, С1) внести 90 мкл буфера А, в лунку В1 добавить 10 мкл исследуемого образца без разведения, тщательно перемешать (как описано выше). Затем в лунку С1 добавить 10 мкл образца из лунки В1, вновь тщательно перемешать.

Примечания:

Лунки планшета для разведения образцов допустимо использовать лишь однократно, повторное использование лунок запрещено.

Разведенные образцы хранению не подлежат, для повторного анализа требуется подготовка

нового разведения образца.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 32 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок.

Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2 – №1 - для измерения величины ОП КП №1;

B1, B2 – №2 - для измерения величины ОП КП №2;

C1, C2 – №3 - для измерения величины ОП КП №3;

D1, D2 – №4 - для измерения величины ОП КП №4;

E1, E2 – №5 - для измерения величины ОП КП №5;

F1, F2 – №6 - для измерения величины ОП КП №6;

G1, G2 – №7 - для измерения величины ОП контрольной пробы.

Примечание: Рекомендовано проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

7.2.1.2. Внести в соответствующие лунки по 100 мкл калибровочных проб, в остальные лунки (в том числе в лунки для контрольной пробы) внести по 90 мкл аналитического буфера и по 10 мкл контрольной пробы и исследуемых образцов, осторожно перемешивая содержимое лунок с помощью пипетирования. Цвет раствора в лунках с образцами при этом изменится со светло-зеленого на голубой. Заклеить планшет пленкой.

Примечание: общее время внесения калибровочных, контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.1.3. Инкубировать стрипы 30 минут при температуре +37 °С (предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30 сек или на шейкере в течение 5-10 сек при комнатной температуре).

7.2.1.4. По окончании первой инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки 4 раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.5., и выдержать в течение 30 сек с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.5. Внести во все лунки по 100 мкл Конъюгата Е. Заклеить планшет пленкой.

7.2.1.6. Инкубировать стрипы 30 минут при температуре +37 °С.

7.2.1.7. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.2.1.4.

7.2.1.8. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.

7.2.1.9. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку

аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 5-10 секунд при комнатной температуре.

7.2.1.10. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.9., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при КТ.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации IgG к SARS-CoV-2 с помощью набора «SARS-CoV-2-ИФА-анти-RBD-количественный» введена в память анализатора.

7.2.2.1. Разведение исследуемых образцов

Если по предварительным данным или после получения результатов концентрация антител IgG к SARS-CoV-2 в исследуемом образце выше КП №6, образец следует развести буфером А в 10 раз.

10-кратное разведение: в чистую полипропиленовую пробирку 12х75 вместимостью 5 мл внести 360 мкл буфера А и 40 мкл исследуемого образца, аккуратно перемешать содержимое. Далее провести исследование образца по стандартной процедуре. При учете результатов полученную концентрацию умножить на фактор разведения (10).

Если для исследуемого образца 10-кратного разведения недостаточно, то такой образец следует развести буфером А в 100 раз.

100-кратное разведение: в чистую полипропиленовую пробирку 12х75 вместимостью 5 мл внести 990 мкл буфера А и 10 мкл исследуемого образца, аккуратно перемешать содержимое. Далее провести исследование образца по стандартной процедуре. При учете результатов полученную концентрацию умножить на фактор разведения (100).

7.2.2.2. В случае **дробного** применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную пробу из автоматического анализатора после их внесения в лунки планшета и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной пробы, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

7.2.2.3. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и/или в паспорте набора реагентов.

7.2.2.4. Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм, рекомендуется использование референсного фильтра 600-655 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** ОП, полученную на референсном фильтре, из ОП, полученной при 450 нм, для каждой лунки.

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

- значение ОП в лунках содержащих **КП №1**, должно быть **не более 0,1 ед.ОП**;
- значение ОП в лунках, содержащих **КП №6**, должно быть **не менее 1,5 ед.ОП**;

- концентрация контрольной пробы должна находиться в диапазоне, указанном в паспорте набора реагентов и/или на этикетке соответствующего флакона.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации антител IgG к SARS-CoV-2 (BAU/mL) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

Примечания:

Для построения калибровочного графика рекомендуется использовать программное обеспечение «ИФА Мастер», выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4pL.

9.2. Определить содержание антител IgG к SARS-CoV-2 в пробах по калибровочному графику. В случае предварительного разведения образцов необходимо полученную в результате анализа концентрацию образца умножить на соответствующий фактор разведения (в 10 или в 100 раз, см. п.7.1.10.).

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации антител IgG к SARS-CoV-2, превышающих номинал КП №6, не допускается. Значение концентрации для таких образцов принимается как «выше значения КП №6 (более 1000 BAU/mL)» и для точного определения концентрации антител IgG к SARS-CoV-2 необходимо выполнить разведение образцов в соответствии с п.7.1.10.

9.4. Образцы с концентрацией ниже 10 BAU/mL признаются отрицательными (не содержащими антител IgG к SARS-CoV-2), более или равно 10 BAU/mL – положительными. Образцы с концентрацией 10 BAU/mL рекомендуется проанализировать повторно в дубликатах для элиминации ложноположительных результатов.

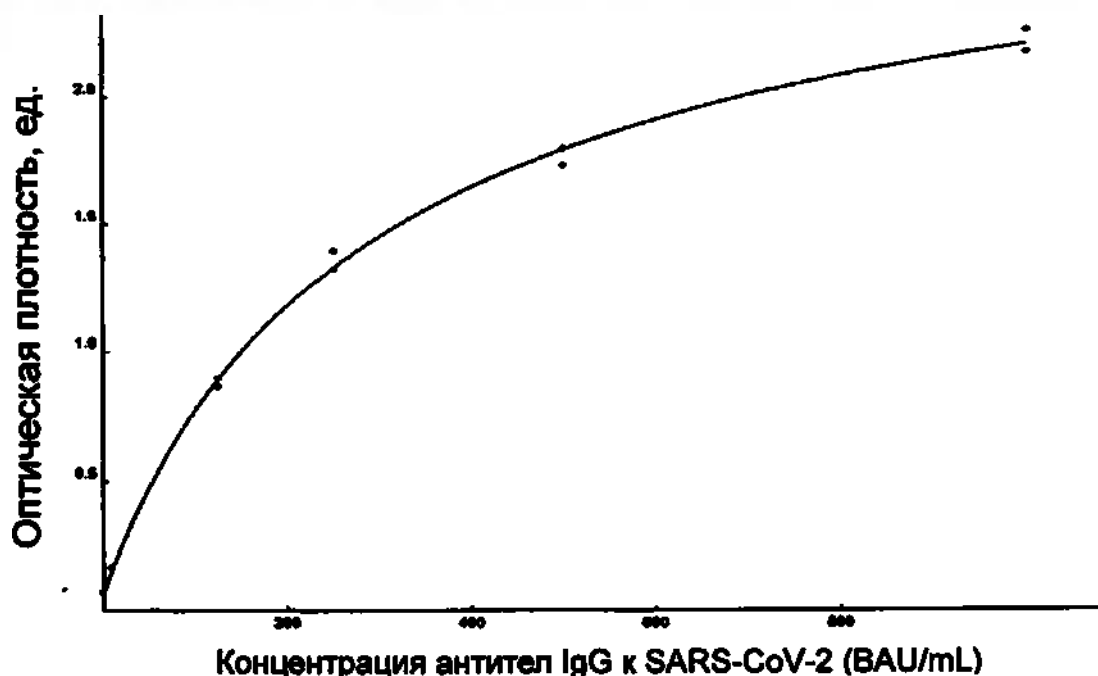


Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Учитывая, что каждый иммуноферментный набор реагентов для диагностики коронавируса имеет свои особенности и концентрация антител IgG к SARS-CoV-2 в одном и том же образце может быть определена с различиями в наборах разных производителей, необходимо исследовать образцы крови каждого больного в динамике и проводить исследование в наборе одного производителя.

Концентрации, полученные в разное время, в разных лабораториях или при использовании тест-систем разных производителей, могут отличаться.

Исключения случайной ошибки добиваются перестановкой в дубликатах. Для прослеживания динамики заболевания образцы крови, полученные от одного пациента, например, с интервалом 2 – 3 недели, должны тестироваться одновременно (в одной постановке). Для получения корректных данных при сравнительной оценке рекомендуется аликвотировать образцы крови и хранить в соответствии с п.6.3. Перед проведением анализа аликвоту вынуть из морозильной камеры, дать нагреться до комнатной температуры, тщательно перемешать и отцентрифугировать.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «SARS-CoV-2-ИФА-анти-RBD-количественный» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 13 месяцев¹¹.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного), который затем вложить в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более одного месяца;

- калибровочные пробы, контрольную пробу, буфер А и конъюгат Е после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более одного месяца;

- раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре от $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более шести месяцев;

- стоп-реагент, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре от $+2...+8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;

- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток или при температуре от $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более 4 недель.

- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5-ти суток.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- набор рассчитан не более чем на 6 дробных постановок;

- для каждого независимого анализа необходимо определение ОП калибровочных проб и концентрации контрольной пробы;

- запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата Е, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания

¹¹Данные подтверждены исследованиями в реальном времени

внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

- запрещается повторное использование калибровочных и контрольной проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав наборов «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный», «SARS-CoV-2ИФА-IgG», «SARS-CoV-2ИФА-IgM», «SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела». Для данных тест-систем ТМБ, стоп-реагент и концентрированный промывочный раствор являются универсальными реагентами.

10.6. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

10.7. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.8. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.9. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.10. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

10.11. Таблица расхода реагентов (при постановке ИФА вручную)

Количество используемых стрипов	Буфер А*, мл	Конъюгат Е мл	Промывочный раствор		Раст-вор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
			Буфер Н (20X), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
1	1,1	1,5	4	до 80	1,5	1,5
2	2,2	2,3	8	до 160	2,3	2,3
3	3,3	3,5	12	до 240	3,5	3,5
4	4,3	4,7	16	до 320	4,7	4,7
5	5,4	5,8	20	до 400	5,8	5,8
6	6,5	7,0	24	до 480	7,0	7,0
7	7,6	8,2	28	до 560	8,2	8,2
8	8,7	9,3	32	до 640	9,3	9,3
9	9,7	10,5	36	до 720	10,5	10,5
10	10,0	11,7	40	до 800	11,7	11,7
11	11,9	12,8	44	до 880	12,8	12,8
12	13,0	14,0	50	до 1000	14,0	14,0

*избыточный объем Буфера А предназначен для разведения образцов, значение концентрации которых выше номинала КП №6, см п.7.1.10 и 7.2.2.1.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

Транспортирование изделий при температуре +2...+8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

11.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ 287-113.

12.2. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон по России: 8-800-234-37-79.

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Производитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-574-98539446-2021.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 32):

КП – калибровочные пробы;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...+25 °С);

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

18

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	100 мкл КП	КТ (+18...+25 °С)	Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	Буфер А вносится только в лунки для контрольной пробы и исследуемых образцов Перемешивать содержимое лунок с помощью пипетирования	
2		90 мкл буфера А				
3		10 мкл контрольной пробы и исследуемых образцов				
4	Инкубация №1	—	+37 °С	30'	Термостат	
5	Промывка	300 мкл в лунку 1*буфера Н (4 раза) с задержкой между циклами 30 с			1* промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О	
6	Внесение конъюгата	100 мкл Конъюгата Е			Во все лунки	
7	Инкубация №2	—	+37 °С	30'	Термостат	
8	Промывка	300 мкл в лунку 1*буфера Н (4 раза) с задержкой между циклами 30 с			1* промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О	
9	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			Во все лунки	
10	Инкубация с ТМБ	—	КТ	20'	Инкубация в темноте	
11	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента			Во все лунки	
12	Перемешивание		КТ	20 – 30"	по выбору	Постукивание рамки
				5 – 10"		Шейкер
13	Регистрация результатов			В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 и 600-655 нм	
14	Обработка результатов				Калькулятор, соответствующее ПО	

ARS-COV-2ИФА-анти-RBD-количественный

В-1.2021-10

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

18 (восемнадцать) лист об

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

