

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2-АГ-ИФА-БЕСТ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-АГ-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом твердофазного иммуноферментного анализа. Набор может быть использован для диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц с признаками острой респираторной инфекции и у контактировавших с заболевшими COVID-19.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа. Содержащийся в исследуемом образце нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 одновременно связывается с моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену: с иммобилизованными на поверхности лунок планшета и с конъюгированными с пероксидазой хрена. При инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «Ат–Аг–Ат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности в лунках планшета.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД
М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории маркеров вирусных инфекций
И.Н. Кувишиновой

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2	1 шт.
Положительный контрольный образец (K⁺) <i>Содержит рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,03 %)</i>	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (K⁻) <i>Не содержит нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,03 %).</i>	1 фл., 2,5 мл
Конъюгат <i>моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена.</i> <i>Содержит ProClin 150 (0,004 %), ProClin 300 (0,027 %), фенол (0,008 %).</i>	1 фл., 7,0 мл
Раствор для экстракции (РЭ) <i>Содержит ProClin 300 (0,03 %).</i>	2 фл. по 28,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) <i>Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Плѐнка для заклеивания планшета	1 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.

2.3. Условия применения.

Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора.

Показания к применению.

Набор может быть использован для диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц с признаками острой респираторной инфекции и у контактировавших с заболевшими COVID-19.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

Потенциальные потребители. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

Чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, определяемая по стандартному образцу предприятия, содержащему рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, составляет 20 пг/мл. Образцы с содержанием антигена 20 пг/мл в 100 % случаев дают положительный результат.

3.2. Аналитическая специфичность.

Аналитическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных результатов при анализе образцов от больных с острыми респираторными инфекциями иной вирусной этиологии (вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (Human respiratory syncytial virus), метапневмовирус (Human metapneumovirus), риновирус (Human rhinovirus), 4 вида вирусов парагриппа (Human parainfluenza virus 1-4), коронавирусы (Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, SARS-CoV-2), аденовирусы (Human mastadenovirus) и бокавирус (Human bocavirus) и образцов от больных с гетерологичными инфекциями бактериальной этиологии (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*).

3.3. Диагностическая чувствительность.

- диагностическая чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием 216 образцов мазков из носоглотки от пациентов с диагнозом COVID-19, содержащих по результатам анализа набором сравнения «Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG» («Рош Диагностика ГмбХ», Германия, P3H 2021/15907) нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, показали 100 % чувствительность (интервал 98,3 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Относительная чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в сравнении с результатами выявления РНК SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием 243 образцов мазков из носоглотки от пациентов с диагнозом COVID-19, содержащих РНК SARS-CoV-2, показали следующие результаты:

Количество положительных результатов, полученных в наборе реагентов «РеалБест РНК SARS-CoV-2» (АО «Вектор-Бест»), в соответствии со значением порогового цикла Ct		Количество положительных результатов, полученных в наборе реагентов «SARS-CoV-2-АГ-ИФА-БЕСТ» (серии 1,2), в соответствии с циклом выхода Ct	Относительная чувствительность в % (95% ДИ)
Ct	N (кумулятивное)	N (кумулятивное)	
Ct ≤ 25	113	113	100 (96,8-100%)
Ct ≤ 26	125	125	100 (97,1-100%)
Ct ≤ 27	143	143	100 (97,5-100%)
Ct ≤ 28	162	162	100 (97,8-100%)
Ct ≤ 29	180	180	100 (98,0-100%)
Ct ≤ 30	195	195	100 (98,2-100%)
Ct ≤ 31	201	200	99,5 (97,3-100%)
Ct ≤ 32	208	205	98,6 (95,8-99,7%)
Ct ≤ 33	215	211	98,1 (95,3-99,5%)
Ct ≤ 34	220	214	97,3 (94,2-99,0%)

3.2. Аналитическая специфичность.

Аналитическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных результатов при анализе образцов от больных с острыми респираторными инфекциями иной вирусной этиологии (вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (Human respiratory syncytial virus), метапневмовирус (Human metapneumovirus), риновирус (Human rhinovirus), 4 вида вирусов парагриппа (Human parainfluenza virus 1-4), коронавирусы (Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, SARS-CoV-2), аденовирусы (Human mastadenovirus) и бокавирус (Human bocavirus) и образцов от больных с гетерологичными инфекциями бактериальной этиологии (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*.).

3.3. Диагностическая чувствительность.

- диагностическая чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием 246 образцов мазков из носоглотки от пациентов с диагнозом COVID-19, содержащих по результатам анализа набором сравнения «Elecys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG») («Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, P3H 2021/15907) нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, показали 100 % чувствительность (интервал 98,3 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Относительная чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в сравнении с результатами выявления РНК SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием 243 образцов мазков из носоглотки от пациентов с диагнозом COVID-19, содержащих РНК SARS-CoV-2, показали следующие результаты:

Количество положительных результатов, полученных в наборе реагентов «РеалБест РНК SARS-CoV-2» (АО «Вектор-Бест»), в соответствии со значением порогового цикла Ct		Количество положительных результатов, полученных в наборе реагентов «SARS-CoV-2-АГ-ИФА-БЕСТ» (серии 1,2), в соответствии с циклом выхода Ct	Относительная чувствительность в % (95% ДИ)
Ct	N (кумулятивное)	N (кумулятивное)	
Ct ≤ 25	113	113	100 (96,8-100%)
Ct ≤ 26	125	125	100 (97,1-100%)
Ct ≤ 27	143	143	100 (97,5-100%)
Ct ≤ 28	162	162	100 (97,8-100%)
Ct ≤ 29	180	180	100 (98,0-100%)
Ct ≤ 30	195	195	100 (98,2-100%)
Ct ≤ 31	201	200	99,5 (97,3-100%)
Ct ≤ 32	208	205	98,6 (95,8-99,7%)
Ct ≤ 33	215	211	98,1 (95,3-99,5%)
Ct ≤ 34	220	214	97,3 (94,2-99,0%)

$Ct \leq 35$	224	215	96,0 (92,5-98,2%)
$Ct \leq 36$	230	216	93,9 (90,0-96,6%)
$Ct \leq 37$	236	216	91,5 (87,2-94,8%)
$Ct \leq 38$	242	216	89,3 (84,7-92,9%)
$Ct \leq 39$	243	216	88,9 (84,3-92,6%)

Результирующая относительная чувствительность при значениях $Ct \leq 30$ составила 100 % (98,2-100% с 95 % ДИ) и ожидаемо уменьшалась до 88,9 % (95% ДИ 95,3-99,5%) с возрастанием значений порогового цикла выхода до $Ct \leq 39$.

Длительность выявления нуклеокапсидного антигена в мазке из носоглотки на примере шести пациентов составила 7 - 18 дней после появления симптомов COVID-19. У части пациентов антиген определялся за 1-2 дня до манифестации заболевания.

3.4. Диагностическая специфичность:

- диагностическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием образцов из носоглотки, не содержащих РНК SARS-CoV-2, полученных от 134 пациентов без признаков ОРВИ, показали 100 % специфичность (интервал 97,3 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.5. Воспроизводимость.

Клинические испытания, проведенные с использованием 473 положительных и отрицательных образцов от 426 пациентов с использованием двух серий набора реагентов, показали 100 % воспроизводимость результатов между сериями.

Результаты анализа трех положительных образцов, в 8 повторах каждый в одной постановке ИФА (внутри планшета), а также между постановками для тех же самых образцов с использованием наборов одной или разных серий показали воспроизводимость с коэффициентом вариации оптических плотностей, не превышающим 8%.

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

В клинических испытаниях показано отсутствие влияния на результаты анализа. потенциально интерферирующих веществ (кровь до 5% и муцин до 5 %), которые могут присутствовать в клинических образцах (мазки из носоглотки).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Иммунохимические исследования для диагностики COVID-19 могут проводиться во всех лабораториях вне зависимости от их организационно-правовой формы, имеющих сани-

тарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III – IV групп патогенности и условия для исследований с применением иммунохимических методов.

4.3. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. К работе с набором допускается только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии 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".

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, ProClin 150, фенол, кислоту серную, натрия мертиолят, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны - 450 нм;
- термостатируемый шейкер орбитального типа, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 10 до 300 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для лабораторного исследования на антиген SARS-CoV-2 используется биоматериал, полученный при заборе мазка из носоглотки - сухой мазок из носоглотки в транспортной пробирке без среды, подготовленный в соответствии с процедурой, описанной ниже (п.6.3.).

6.2. Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировке согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности (СанПиН 3.3686-21. «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

Минимум за 3 часа до взятия мазков из носоглотки нельзя: промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа.

6.3. Подготовка образцов для анализа

Вариант 1. Для сбора и транспортировки мазка из носоглотки использовать одноразовые пробирки-тупферы без среды либо отдельный стерильный одноразовый зонд-тампон, имеющий насечку для обламывания рабочей поверхности, с возможностью укупоривания в сухой транспортной пробирке (например, Система транспортная без среды «СТ без среды - В», ООО «Полигем», № РЗН 2020/9962).

- После забора материала поместить рабочую часть зонда в пробирку. Плотнo укупорить. В случае использования отдельного зонд-тампона отломить в месте насечки нерабочую часть зонда, плотно закрыть пробирку крышкой.

Хранение: при температуре (18-26) °C до 12 часов или до 48 часов при температуре (2-8) °C. Для более длительного хранения образец следует заморозить и оставить при температуре ниже (-18) °C.

- В транспортную пробирку с мазком внести 0,5 мл Раствора для экстракции (РЭ), входящего в состав набора реагентов. Плотнo закрыть пробирку крышкой.
- Перемешать вращательным движением в течение нескольких секунд, избегая разбрызгивания жидкости, или перемешать с помощью вортекса.

Хранение: при температуре (18-26) °С до 5 часов или до 48 часов при температуре (2-8) °С. Для более длительного хранения образец следует заморозить и оставить при температуре ниже (-18) °С. Допускается 3 цикла замораживания-оттаивания образца.

- Перед постановкой анализа образцы, содержащие осадок, следует отцентрифугировать.
- Нельзя использовать образцы, подвергшиеся тепловой инактивации.
- После размораживания образцы тщательно перемешать, при наличии мутности или взвешенных частиц, отцентрифугировать.

Вариант 2. В случае отсутствия Системы транспортной без среды, пробирок-тупферов возможен следующий алгоритм подготовки образца для анализа:

- В пробирку типа «Эппендорф» внести 0,5 мл Раствора для экстракции (РЭ), входящего в состав набора реагентов.
- Собрать образец мазка из носоглотки с помощью стерильного одноразового зонд-тампона.
- Поместить рабочую часть зонда в пробирку.
- Перемешать вращательным движением зонда в течение нескольких секунд, избегая разбрызгивания жидкости.
- Вынуть зонд, прижимая тампон к стенке пробирки и, тщательно отжав избыток жидкости, удалить. Плотнo закрыть пробирку крышкой.
- Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств.

Хранение: при температуре (18-26) °С до 5 часов или до 48 часов при температуре (2-8) °С. Для более длительного хранения образец следует заморозить и оставить при температуре ниже (-18) °С. Допускается 3 цикла замораживания-оттаивания образца.

- Перед постановкой анализа образцы, содержащие осадок, следует отцентрифугировать.
- Нельзя использовать образцы, подвергшиеся тепловой инактивации.
- После размораживания образцы тщательно перемешать, при наличии мутности или взвешенных частиц, отцентрифугировать.

Внимание! Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать*

Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей необходимо прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Тх25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или при (18-26) °С не более 7 суток.

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ.

Раствор ТМБ готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в ванночку для реагента.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
1	2,0	до 50	0,5	1,0
2	4,0	до 100	1,0	2,0
3	6,0	до 150	1,5	3,0
4	8,0	до 200	2,0	4,0
5	10,0	до 250	2,5	5,0
6	12,0	до 300	3,0	6,0
7	14,0	до 350	3,5	7,0
8	16,0	до 400	4,0	8,0
9	18,0	до 450	4,5	9,0
10	20,0	до 500	5,0	10,0
11	22,0	до 550	5,5	11,0
12	24,0	до 600	6,0	12,0

7.7. Контрольные образцы (K⁺ и K⁻) и стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В любые две лунки, например, А-1 и В-1, внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K^-), в одну лунку, например, С-1, – 100 мкл положительного контрольного образца (K^+).

В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых образцов.

Внести во все лунки по 50 мкл конъюгата (см. п. 7.4.).

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. п. 7.5.) и инкубировать 10 мин в термостатируемом шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

Остатки раствора ТМБ из ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ)*.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реagenta.

8.5. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм. Допускается измерение при одной длине волны - 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{\text{ср. } K^-}$).

9.2. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

- среднее значение ОП в лунках с K^- не более 0,1;
- значение ОП в лунке с K^+ не менее 0,5.

9.3. Вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{\text{крит.}}$) по формуле:

$$ОП_{\text{крит.}} = ОП_{\text{ср. } K^-} + 0,08.$$

Вычислить коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.}$$

где ОП_{обр.} – значение ОП в лунке с контрольным или анализируемым образцом.

9.4. Результат анализа считается положительным, если $КП_{обр.} \geq 1,0$.

Результат анализа считается отрицательным, если $КП_{обр.} < 1,0$.

где КП_{обр.} – КП исследуемого образца.

Положительный результат анализа может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Ложноотрицательный результат анализа может быть получен, если уровень вирусного антигена в образце ниже чувствительности набора, либо образец был неправильно собран или транспортирован.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 18 месяцев¹ со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной

¹ Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени

и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «SARS-CoV-2-АГ-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию маркеров вирусных инфекций:

тел. (383) 227-75-40.

Начальник лаборатории
маркеров вирусных инфекций
АО «Вектор-Бест»

И.Н. Кувшинова

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

Директор ФГБНУ «ФИЦ ФТМ»,
академик РАН, д.м.н., профессор

М.И. Воевода



Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 12 (двумястами) листов

Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН

д.м.н., профессор М.И. Воевода

«20» июня 2023г.

