УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН-ЛАБ» _____ В.В.Осипова
«23» 05 2022 г.

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА РЕГИСТРАЦИИ М.В. САВИНКОВА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-136-41390295-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-136-41390295-2021 предназначен для качественного выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему заболевание «COVID-19», в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для диагностики COVID-19 у пациентов с острым респираторным синдромом.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения. Выявление IgM антител к коронавирусу SARS-CoV-2 проводится у пациентов с признаками респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, а также у контактных лиц в период острого течения заболевания.

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА» приведен в Таблице 1:

Таблица 1 – Состав набора реагентов

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Иммуно-сорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами спайкового и нуклеокапсидного белков SARS-CoV-2. Готов к применению.	1 шт.	1 шт.
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgM антитела к вирусу SARS-CoV-2. *Содержит проклин-300 (0,1%).* Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgM антитела к вирусу SARS-CoV-2. *Содержит проклин-300 (0,1%).* Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (2,0 мл)
ФСБ-Т(х26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. *Содержит концентрат фосфатно-солевого буфера, бензоат натрия (0,5%).* Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требует разведения	1 флакон (30,0 мл)	1 флакон (30,0 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость от синего до фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании. Готов к применению.	1 флакон (12,0 мл)	1 флакон (12,0 мл)
КГ(х11)	Концентрат конъюгата, 11-кратный. Конъюгат мышиных моноклональных антител к IgM человека, с пероксидазой хрена. *Содержит фосфатно-солевой буфер, стабилизаторы, фенол (0,2%).* Прозрачная бесцветная жидкость Требует разведения	1 флакон (1,3 мл)	-
РРК	Раствор для разведения конъюгата. Прозрачная жидкость зеленого цвета *Содержит проклин-300 (0,1%).* Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	-
РК	Раствор конъюгата. Смесь мышиных моноклональных антител против IgM человека с пероксидазой хрена. *Содержит фосфатно-солевой буфер, стабилизаторы, фенол (0,2%).* Прозрачная жидкость зеленого цвета.	-	1 флакон (13,0 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Готов к применению.		
ТМБ(х11)	Концентрат ТМБ, 11-кратный. *Содержит тетраметилбензидин, стабилизаторы, диметилсульфоксид.* Прозрачная бесцветная жидкость Требует разведения	1 флакон (1,3 мл)	-
РРТ	Раствор для разведения ТМБ. *Содержит натрий бензоат.* Прозрачная бесцветная жидкость Готов к применению	1 флакон (13,0 мл)	-
ТМБ	Прозрачная бесцветная жидкость. *Содержит тетраметилбензидин, стабилизаторы, диметилсульфоксид.* Готов к применению.	-	1 флакон (13,0 мл)
Стоп-реагент	*Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).* Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к применению	1 флакон (7,0 мл)	1 флакон (7,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	3 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	1 шт.

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

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов выпускается в двух базовых вариантах комплектации и рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа. Комплект 1 содержит двухкомпонентный концентрат конъюгата и ТМБ, требующие приготовление рабочих растворов. Комплект 2 содержит готовые к применению однокомпонентные раствор конъюгата и ТМБ.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов Иммуносорбента.

2.3. Принцип метода

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

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1 Аналитические характеристики

3.1.1 Чувствительность набора реагентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

3.1.2 Специфичность набора реагентов

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

3.1.3 Повторяемость

В рамках проведения внутренних испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов в 30 повторах на шести сериях набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА». Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации измерения оптической плотности К(+) не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний коэффициент вариации измерения оптической плотности К(+) в восьми повторах на наборе реагентов не превысил 8%. Повторяемость определялась для 6 образцов сыворотки крови и 6 образцов плазмы крови человека. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 10 повторах 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 IgM-ИМБИАН-ИФА» не превысил 8%.

3.1.4 Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих IgM антитела к вирусу SARS-CoV-2, в 10 повторах не превышает 8,0%.

3.1.5 Правильность

Значение оптической плотности (ОП) в лунках с К(+) для каждого из восьми повторов должно быть не менее 0,500 о.е., т.е. правильность 100%.

3.2 Диагностические характеристики

3.2.1 Перекрестная реактивность

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 588 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к вирусу SARS-CoV-2 и содержащие антитела к вирусным антигенам: MERS-CoV(Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), SARS-CoV HCoV (HKUl, oc43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А (HlNl Denver, HlNl WS/33, HlNl Pdm-09, HlNl New Caledonia, HlNl New jersey, H5N1) и В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62, B/Victoria и B/Yamagata), аденовирус (тип 1, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 23, 55), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1,2,3,4a,4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус (тип 68-71), вирус Эпштейна-Барра, вирус кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирусы, Вирус краснухи. герпесвирусы человека, парамиксовирус, вирус Эбола, Бокавирус, вирус гепатита А, вирус гепатита С, поверхностный антигена вируса гепатита В, ВИЧ1 и ВИЧ2, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб, содержащих ревматоидный фактор и проб от беременных женщин.

Кроме того, были исследованы образцы, содержащие антитела к патогенам бактериальной: Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), Haemophilus influenza (сереотип: A, B, C, D, E,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F), Mycoplasma pneumonia (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), Streptococcus pyogenes (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Neisseria sp. (Neisseria lactamica), Escherichia coli, Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus salivarius, Haemophilus parahaemolyticus, Proteus vulgaris, Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Fusobacterium necrophorum, Nocardia asteroides, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii и грибковой природы: Aspergillus niger, Candida albicans.

Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

3.2.2 Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа набора «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих IgM антитела к SARS-CoV-2.

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

3.2.3 Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА» проводили на парных образцах сыворотки и плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих IgM антитела к SARS-CoV-2.

Клинические испытания продемонстрировали эквивалентность сыворотке к плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия).

3.2.4 Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgM антител к SARS-CoV-2 определяли на 222 положительных образцах, показана 100% чувствительность (ДВ 95%, ДИ: 98,66% - 100%).

3.2.5 Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgM антител к SARS-CoV-2 определяли на 798 отрицательных образцах. показана 100% специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,63% - 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 применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, 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».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, 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 (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инактивирована нагреванием при температуре (56±1)°С в течение 3 ч, содержит антитела IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека и не содержит антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инактивирована нагреванием при температуре (56±1)°С в течение 3 ч, не содержит антитела к вирусу SARS-CoV-2 человека, и не содержит антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.7. В состав компонентов **К(+), К(-), РРО, КГ(х11), КГ, РРК, ТМБ(х11), ТМБ, РРТ, ФСБ-Т(х26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **К(+), К(-), РРО, РРК,** содержат 0,1% Проклина 300; **КГ(х11), РК** – 0,1% фенола; **РРТ, ТМБ** – 0,03% бензоата натрия; **ФСБ-Т(х26)** – 0,2% бензоата натрия.

4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет входящей в состав серной кислоты (5%). 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 в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов 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 или другим разрешенным к применению антисептическим средством.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

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

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

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

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

5.10. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.11. Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

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 концентратом конъюгата (**КГ(х11)**), раствором конъюгата (**РК**), рабочим раствором КГ, концентратом ТМБ (**ТМБ(х11)**), **ТМБ** и рабочим раствором ТМБ.

5.14. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

5.15. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для рабочего раствора КГ, раствора конъюгата (**РК**), **ТМБ** и рабочим раствором ТМБ.

5.16. Рекомендуется для отбора концентрата конъюгата (**КГ(х11)**), раствора конъюгата (**РК**), концентрата ТМБ (**ТМБ(х11)**) и **ТМБ** использовать разные пипеточные дозаторы. 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.

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Перечень оборудования и материалов, необходимых для постановки анализа:

– термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30°С±0,2°С, относительную влажность – 20-90%;

– 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;

– термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37±1°С или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37± 1°С 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 или морозильная камера;

– цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;

– емкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;

– вода дистиллированная;

– 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°С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре –20°С.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17-27°С), 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 повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) 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

8.1 Постановка анализа с использованием **Набора реагентов** должна быть проведена в нормальных климатических условиях и показателях внешней среды, указанных в таблице 2.

Таблица 2 – Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	18-25°С
2	Относительная влажность	40-60%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**. Все компоненты необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут, аккуратно перемешать.

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°С до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т(х26), КГ(х11), ТМБ(х11)** представлены в виде концентрата. Требуют разведения.

8.3. Подготовка Иммуносорбента

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

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

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

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.4. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора (ФСБ-Т(х26)) возможно выпадение осадка солей. При наличии осадка во флаконе с ФСБ-Т(х26) выдержать при температуре 37±1°С до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т(х26)** перелить в мерный цилиндр подходящего объема и довести объем раствора до 780 мл дистиллированной водой.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора ФСБ-Т приготовить в соответствии с таблицей 3.

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

Неиспользованный концентрат промывочного раствора (**ФСБ-Т(х26)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

8.5. Приготовление рабочего раствора КГ (при использовании комплекта 1)

Во флакон с **РРК**, используя новый наконечник дозатора пипеточного, добавить содержимое флакона **КГ(х11)**. Флакон с **РРК** закрыть крышкой и аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

Перед внесением в лунки **Иммуносорбента** рабочий раствор КГ аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего раствора КГ приготовить в соответствии с таблицей 3. Смешивание соответствующих объемов **РРК** и **КГ(х11)** допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15–кратным пипетированием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий раствор КГ хранить при температуре от 18 до 28°С не более 6 часов.

Неиспользованный концентрат конъюгата (**КГ(х11)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

8.6. Приготовление рабочего раствора ТМБ (при использовании комплекта 1)

Во флакон с **РРТ**, используя новый наконечник дозатора пипеточного, добавить содержимое флакона с **ТМБ(х11)**. Флакон с **РРТ** закрыть крышкой и аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

Перед внесением в лунки **Иммуносорбента** рабочий раствор ТМБ аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего раствора ТМБ приготовить в соответствии с таблицей 3. Смешивание соответствующих объемов **РРТ** и **ТМБ(х11)** допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15–кратным пипетированием.

Рабочий раствор ТМБ хранить при температуре от 18 до 28°С не более 6 часов в защищенном от света месте.

Неиспользованный концентрат ТМБ (**ТМБ(х11)**) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т		Рабочий раствор КГ		Рабочий раствор ТМБ	
	ФСБ-Т(х26), мл	Вода дистилированная, мл	КГ(х11), мл	РРК, мл	ТМБ(х11), мл	РРТ, мл
1	2,0	50	0,1	1,0	0,1	1,0
2	4,0	100	0,2	2,0	0,2	2,0
3	6,0	150	0,3	3,0	0,3	3,0
4	8,0	200	0,4	4,0	0,4	4,0
5	10,0	250	0,5	5,0	0,5	5,0
6	12,0	300	0,6	6,0	0,6	6,0
7	14,0	350	0,7	7,0	0,7	7,0
8	16,0	400	0,8	8,0	0,8	8,0
9	18,0	450	0,9	9,0	0,9	9,0
10	20,0	500	1,0	10,0	1,0	10,0
11	22,0	550	1,1	11,0	1,1	11,0
12	30,0	750	1,3	13,0	1,3	13,0

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Постановка по процедуре №1 (термошейкер)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку **100 мкл К(+)**. Внести в две лунки **по 100 мкл К(-)**. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1- **К(+)**, лунки В1 и С1 – **К(-)**	При использовании 1 стрипа допускается внесение **К(-)** в 1 лунку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.	Для удобства постановки рекомендуем вносить поэтапно сначала по одной лунке каждого контроля и образца, затем вносить по второй лунке контролей и каждого образца. Внимание! Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. Внимание! Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и **РРО** может привести к искажению результата исследования. Внимание! При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца
4	Инкубировать **Иммуносорбент** (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°С	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки **300 мкл раствора**. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки 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 рабочего раствора КГ или РК.** Заклеить лунки **Иммуносорбента** (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения рабочего раствора КГ или РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки рабочего раствора КГ или РК из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать **Иммуносорбент** (стрипы) в течение 25 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°С	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки **300 мкл раствора**. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок **Иммуносорбента** в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки **Иммуносорбента** внести по **100 мкл** рабочего раствора **ТМБ или ТМБ**	Внимание! Время внесения рабочего раствора ТМБ или ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки рабочего раствора ТМБ или ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать **Иммуносорбент** (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°С	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента **по 50 мкл Стоп-реагента**.	Время внесения **Стоп-реагента** при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
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**. послеостановки реакции

Постановка по процедуре №2 (термостат)

Вариант №2 отличается от варианта №1 выполнением процедур **4 (четвертого)** и **7 (седьмого)** этапов анализа.

Этап ана-лиза	**Процедура этапа анализа**	**Примечание**
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в 1 лунку планшета **100 мкл К(+).** Внести в 2 лунки планшета **по 100 мкл К(-).** Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1- К(+), лунки В1 и С1 – К(-).	При использовании 1 стрипа допускается внесение **К(-)** в 1 лунку
3	В остальные лунки планшета внести **по 90 мкл РРО**, а затем **по 10 мкл** исследуемых образцов. Раствор тщательно и аккуратно перемешать пять раз пипетированием. Заклеить лунки планшета (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. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать планшет (стрипы) в течение **30 мин.** **Для инкубации использовать термостат.** Температура инкубации: **37±1°С**	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки **300 мкл раствора**. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки 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 рабочего раствора КГ** или **РК.** Заклеить лунки **Иммуносорбента (стрипов)** прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения рабочего раствора КГ или РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание! Остатки рабочего раствора КГ или РК из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать **Иммуносорбент** (стрипы) в течение **30 мин.** **Для инкубации использовать термостат.** Температура инкубации: **37±1°С**	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки **300 мкл раствора**. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. **Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.**
9	Во все лунки **Иммуносорбента** внести по **100 мкл рабочего раствора ТМБ** или **ТМБ.**	Внимание! Время внесения рабочего раствора ТМБ или ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. Внимание!остатки рабочего раствора ТМБ или ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать **Иммуносорбент** (стрипы) в течение **15 мин.** **Для инкубации использовать термостат.** Температура инкубации: **37± 1°С**	Внимание! **Инкубацию проводить в защищенном от света месте**
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку **Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента**.	Время внесения **Стоп-реагента** при использовании полного планшета не должно превышать **3 минуты.**
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.

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

10. РАССЧЕТЫ

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. Показатели правильности

Для определения достоверности полученных результатов теста находят среднее значение ОП в лунках с К(–) и рассчитывают среднее значение ОПК(-)ср по формуле:

$$\text{ОП К}(-)_{\text{среднее}} = \frac{(\text{ОП К}(-)_1 + \text{ОП К}(-)_2)}{2}.$$

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-) среднее не определяют.

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

При использовании одного стрипа: значение ОП в лунке с 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 критический уровень – ОП $_{крит.}$(Cut off):

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

При использовании одного стрипа: ОП $_{крит.}$ = ОП **К(-)** + 0,200*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Или рассчитайте коэффициент позитивности – КП:

$$КП = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит}}$$

10.2. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) $ОП_{крит}$. (или КП < 1), результат исследования образца считают отрицательным: IgM антитела к SARS-CoV-2 **не обнаружены**.

Если ОП анализируемого образца больше или равно (≥) ОПкрит. (или КП ≥ 1), результат исследования образца считают положительным: IgM 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий», следует утилизировать как отходы класса В.

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

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

11.6 Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, **КГ, РК, РРК** и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7 Неиспользованные **ТМБ(х11), 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Постановка диагноза COVID-19 и определение SARS-CoV-2-статуса возможны 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 5.

Таблица 5 – Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяцев	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°С. **Внимание!** Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8°С
	10 суток	при температуре от 9 до 28°С
Вскрытые компоненты: **К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), КГ(х11), ТМБ(х11), РК, ТМБ, РРК, РРТ, 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 раствор КГ	не более 6 часов	при температуре от 18 до 28°С
Рабочий раствор ТМБ	не более 6 часов	от 18 до 28°С в защищенном от света месте
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 10 суток	при температуре от 18 до 28°С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8°С

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов **«SARS-CoV-2 IgM-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 **«SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА»** направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, 2/7, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru

15. ФОРМА РЕКЛАМАЦИИ

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 (указать наименование, серию, срок годности набора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для 96 определений
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

17. ШТРИХ-КОДЫ КОМПЛЕКТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Номер комплекта	Штрих-код
Комплект 1	4 620102 802737
Комплект 2	4 620102 802768

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая схема анализа набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА».
Постановка по процедуре №1 (термошейкер)

Этап анализа	Процедура этапа анализа.
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку **Иммуносорбента** 100 мкл **К(+)**, внести в две лунки **Иммуносорбента** по 100 мкл **К(-)**
3	Востальные лунки планшета внести по 90 мкл **РРО**, а затем по 10 мкл анализируемых образцов
4	**Инкубировать в течение 25 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 ^{0}C**
5	Пять раз промыть **Иммуносорбент** рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора КГ или РК
7	**Инкубировать в течение 25 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 ^{0}C**
8	Пять раз промыть **Иммуносорбент** рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд
9	Во все лунки **Иммуносорбента** внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ или ТМБ.
10	**Инкубировать в защищенном от света месте в течении 10 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 ^{0}C**
11	Внести в каждую лунку **Иммуносорбента** по 50 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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая схема анализа набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM-ИМБИАН-ИФА».
Вариант №2 (использование термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа.
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета
2	Внести в одну лунку **Иммуносорбента** 100 мкл **К(+)**, внести в две лунки планшета по 100 мкл **К(-)**
3	Востальные лунки **Иммуносорбента** внести по 90 мкл **РРО**, а затем по 10 мкл анализируемых образцов
4	**Инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре 37±1 ^{0}C**
5	Пять раз промыть **Иммуносорбент** рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд
6	Во все лунки **Иммуносорбента** внести по 100 мкл рабочего раствора КГ или РК
7	**Инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре 37±1 ^{0}C**
8	Пять раз промыть **Иммуносорбент** рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд.
9	Во все лунки **Иммуносорбента** внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ или ТМБ
10	Инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при температуре 37±1 ^{0}C
11	Внести в каждую лунку **Иммуносорбента** по 50 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)

Разработал Буторин Д.В.Буторин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ лист 16
Начальник отдела регистрации
ООО «ИМЕИАН ЛАБ»
_____ М.В. Савинкова
"22" 06 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU