

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

«13» июля 2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов  
класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2  
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» по  
ТУ 21.20.23-100-41390295-2021**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность – ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-100-41390295-2021, предназначен для определения индекса авидности антител класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- для оценки авидности IgG антител к Spike белку SARS-CoV-2 при инфицировании коронавирусом SARS-CoV-2 или при вакцинации;
- как вспомогательное средство диагностики SARS-CoV-2;
- для оценки напряженности поствакцинального иммунитета (сформированного у пациентов после вакцинации: Гам-КОВИД-Вак (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Спутник Лайт (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России); КовиВак (ФГБНУ "ФНЦИРИП им. М. И. Чумакова РАН"))).

Только для диагностики in vitro.

### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения. Выявление антител к коронавирусу SARS-CoV-2 проводится у пациентов после перенесенного респираторного заболевания, вызванного SARS-CoV-2, через 2 – 3 недели после появления симптомов.

**Сокращенное название:** «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА».

**Предназначенный пользователь набора реагентов.**

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального 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.

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика.

**Показания к применению.**

Применяется для диагностики наличия антител класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 для всех групп населения в сыворотке или плазме крови человека.

**Противопоказаний** в рамках установленного производителем назначения не имеет.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА»:

| Название компонента      | Описание компонента                                                                                                                                                                                                                                                   | Количество         |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Иммуносорбент</b>     | Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном, иммунологически идентичным антигену Spike вируса SARS-CoV-2               | 1 шт.              |
| <b>К<sub>ВА</sub>(+)</b> | Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий высокоавидные IgG антитела к антигену Spike вируса SARS-CoV-2. Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Прозрачная жидкость желтого цвета. | 1 флакон (2,0 мл)  |
| <b>К<sub>НА</sub>(+)</b> | Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий низкоавидные IgG антитела к антигену Spike вируса SARS-CoV-2. Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Прозрачная жидкость желтого цвета.  | 1 флакон (2,0 мл)  |
| <b>К(-)</b>              | Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антитела к антигену Spike вируса SARS-CoV-2.<br>Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Прозрачная жидкость синего цвета.          | 1 флакон (2,0 мл)  |
| <b>ФСБ-Т (x26)</b>       | Концентрат промывочного раствора. 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит натрий бензоат.</i><br>Требуется разведения.                                             | 1 флакон (50,0 мл) |
| <b>РРО</b>               | Буферный раствор, раствор для разведения образцов. Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Опалесцирующая жидкость синего цвета.                                                                                                            | 1 флакон (20,0 мл) |
| <b>РК</b>                | Раствор конъюгата. Раствор мышиных моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена.                                                                                                                                                                   | 1 флакон (13,0 мл) |

|                                           |                                                                                                                                                         |                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                           | Готов к применению. <i>Содержит фенол.</i><br>Прозрачная жидкость зеленого цвета.                                                                       |                       |
| <b>РС</b>                                 | Раствор сравнения. Раствор фосфатно-солевого буфера. Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Прозрачная жидкость синего цвета | 1 флакон<br>(7,0 мл)  |
| <b>ДА</b>                                 | Раствор диссоциирующего агента. Готов к применению.<br><i>Содержит консервант Проклин-300.</i><br>Прозрачная жидкость желтого цвета.                    | 1 флакон<br>(7,0 мл)  |
| <b>ТМБ</b>                                | Раствор тетраметилбензидина. Готов к применению.<br><i>Содержит натрий бензоат.</i><br>Прозрачная бесцветная жидкость.                                  | 1 флакон<br>(13,0 мл) |
| <b>Стоп-реагент</b>                       | Готов к применению.<br><i>Содержит серную кислоту.</i><br>Прозрачная бесцветная жидкость.                                                               | 1 флакон<br>(20,0 мл) |
| Пленка для заклеивания планшета           |                                                                                                                                                         | 4 шт.                 |
| Инструкция по применению набора реагентов |                                                                                                                                                         | 1 шт.                 |

## 2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов выпускается одним варианте комплектации и рассчитан на 48 определений (каждый образец необходимо исследовать дважды), включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

## 2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов – непрямой трехстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбированы рекомбинантные антигены, иммунологически идентичные антигену Spike вируса SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольные и анализируемые образцы (каждый образец в две лунки). При наличии в образцах специфических IgG антител к вирусу SARS-CoV-2 образуется комплекс (антиген-антитело), выявляемый посредством последующей инкубации с раствором конъюгата (вторичные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена). Затем в лунку с образцом добавляют раствор сравнения, а в другую лунку с тем же образцом добавляют раствор диссоциирующего агента. При добавлении раствора **ТМБ** в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением **Стоп-реагента**.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgG Spike - Авидность рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ). Должна быть 100% без ложноотрицательных результатов.

3.2. Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgG Spike-Авидность рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ). Должна быть 100% без ложноположительных результатов.

3.3. Повторяемость: В рамках проведения клинических испытаний повторяемость определялась для 3 образцов сыворотки крови и 3 образцов плазмы крови человека. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов образцов каждого типа в 5 повторях одной серии не превышает 8 %. Межсерийный коэффициент вариации результатов в одном и

том же образце для каждого типа образца на наборе реагентов «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» не превышает 8 %.

3.4. Правильность: Определяется отношением числа правильно определенных ИА для образцов контрольной панели № 1-8 к суммарному количеству высоко- и низкоавидных образцов. Должна быть 100%.

3.5. Предел обнаружения: Минимально определяемая концентрация IgG к антигену Spike вируса SARS-CoV-2 – 50 BAU/мл (при исследовании с использованием стандарта WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), NIBSC code: 20/136. Должен быть 50 BAU/мл

### 3.6. Перекрестная реактивность

В рамках внутренних испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 482 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ (забор крови был осуществлен в период до 09.2019 гг.), не содержащих антитела к вирусу SARS-CoV-2 и содержащие антитела к различным инфекционным агентам: вирус MERS-CoV (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014), SARS-CoV, HCoV (OC43, 229E, NL63 и HKU1), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WSN/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1) и В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62, B/Victoria и B/Yamagata), аденовирус (серотип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус (тип 68-71), вирус Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, экзивирусы, Вирус краснухи, герпесвирусы человека (тип 1 и 2), парамиксовирус, вирус Эбола, бокавирус, вирус гепатита А, вирус гепатита С, поверхностный антигена вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ревматоидный фактор, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Haemophilus influenza* (серотип: А, В, С, D, E, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *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*, палочка паракоклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*.

В рамках клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 572 образцах заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ (забор крови был осуществлен в период до 09.2019 гг.), не содержащих антитела к вирусу SARS-CoV-2 и содержащие антитела к различным инфекционным агентам: вирус MERS-CoV (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014), SARS-CoV, HCoV (OC43, 229E, NL63 и HKU1), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WSN/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1) и В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62, B/Victoria и B/Yamagata), аденовирус (серотип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус (тип 68-71), вирус Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной

оспы, эховирусы, Вирус краснухи, герпесвирусы человека (тип 1 и 2), парамиксовирус, вирус Эбола, бокавирус, вирус гепатита А, вирус гепатита С, поверхностный антигена вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ревматоидный фактор, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Haemophilus influenza* (сериотип: А, В, С, D, E, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *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*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, палочка паракоклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*.

Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантных антигенов вируса SARS-CoV-2 с антителами различных инфекционных агентов маловероятны.

### 3.7. Интерферирующие вещества

На результат анализа не оказывают влияния следующие вещества: 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), мочевины (от 90 до 800 мг/л), молочная кислота (от 63 до 400 мг/л) и билирубин (от 10 до 300 мг/л) в клинических образцах

### 3.8. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 определяли на 502 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95%; ДИ 99,41% – 100%).

### 3.9. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 определяли на 862 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95%; ДИ 99,65% – 100%).

## **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

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

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инактивирована нагреванием при температуре  $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 3 ч, содержит антитела IgG к Spike антигену вируса SARS-CoV-2 человека и не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg.

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

В состав компонентов **Ква(+)**, **Кна(+)**, **К(-)**, **ФСБ-Т(x26)**, **РРО**, **РК**, **РС**, **ДА**, **ТМБ**, входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **Ква(+)**, **Кна(+)**, **К(-)**, **РРО**, **РС** и **ДА** содержит 0,1% Проклина-300; **РК** – 0,1% фенола; **ФСБ-Т(x26)** и **ТМБ** – 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

**Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной (5%) входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro». Все реактивы в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов являются нетоксичными.

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

При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б и Г, которые необходимо 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».

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.

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

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне  $0-30^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$ , относительную влажность – 20-90%
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;

- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр);
- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная и морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- емкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ**

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

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре -20°C.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (от 18 до 28°C), тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

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

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.**

## **7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **7.1. Обеспечение качества исследований**

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

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

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

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

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

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

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

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

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

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

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

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

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

#### 7.2. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28°C, аккуратно перемешать.

#### **Внимание!**

**Kва(+), Kна(+), K(-), ФСБ-Т(x26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ и Стоп-реагент** готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **Kва(+), Kна(+), K(-), ФСБ-Т(x26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

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

#### 7.3. Подготовка Иммуносорбента

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

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

Сразу после использования рамку планшета промыть 70% этиловым спиртом и затем дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

**Иммуносорбент** (стрипы) использовать однократно!

#### 7.4. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

**Внимание!** В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т (x26)** возможно выпадение осадка солей.

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

При использовании одного или нескольких стрипов Иммуносорбента необходимое количество рабочего промывочного раствора ФСБ-Т приготовить в соответствии с таблицей 1.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 9 до 28°C не более 15 суток или при температуре от 2 до 8°C не более 45 суток.

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

Таблица 1. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

| Количество используемых стрипов, шт. | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10   | 11   | 12   |
|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| ФСБ-Т (x26), мл                      | 4   | 8   | 12  | 16  | 20  | 24  | 28  | 32  | 36  | 40   | 44   | 50   |
| Вода*, до мл                         | 100 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | 1100 | 1250 |

Примечание: \*вода дистиллированная

Таблица №2 — Рекомендуемая схема постановки:

| 1                                                  | 2      | 3                                     | 4      | 5 | 6                                                     | 7                   | 8      | 9                                     | 10 | 11 |
|----------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|---|-------------------------------------------------------|---------------------|--------|---------------------------------------|----|----|
| A                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                | КВА(+) | 1 | 9                                                     | КВА(+)              | КНА(+) | КВА(+)                                | 1  | 9  |
| B                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                | КНА(+) | 2 | 10                                                    | КВА(+)              | КНА(+) | КНА(+)                                | 2  | 10 |
| C                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                | К(-)   | 3 | 11                                                    | КВА(+)              | КНА(+) | К(-)                                  | 3  | 11 |
| D                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                | К(-)   | 4 | 12                                                    | КВА(+)              | КНА(+) | К(-)                                  | 4  | 12 |
| E                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                |        | 5 | 13                                                    | КВА(+)              | КНА(+) |                                       | 5  | 13 |
| F                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                |        | 6 | 14                                                    | КВА(+)              | КНА(+) |                                       | 6  | 14 |
| G                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                |        | 7 | 15                                                    | КВА(+)              | КНА(+) |                                       | 7  | 15 |
| H                                                  | КВА(+) | КНА(+)                                |        | 8 | 16                                                    | КВА(+)              | КНА(+) |                                       | 8  | 16 |
| Контрольные лунки – лунки для внесения раствора PC |        |                                       |        |   | Диссоциирующие лунки – лунки для внесения раствора ДА |                     |        |                                       |    |    |
| Контрольные образцы                                |        | «Анти-SARS-CoV-2 IgG Spike-Авидность» |        |   |                                                       | Контрольные образцы |        | «Анти-SARS-CoV-2 IgG Spike-Авидность» |    |    |

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### Вариант №1 (использование термошейкера)

| Этап анализа | Процедура этапа анализа                                                                                                                                                                                                                        | Примечание                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |
| 2            | Внести в две лунки 100 мкл КВА(+), КНА(+) и К(-).                                                                                                                                                                                              | Для удобства постановки рекомендуем вносить поэтапно сначала по одной лунке каждого контроля и образца, затем вносить по второй лунке контролей и каждого образца. |
| 3            | В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл буферного раствора РРО, а затем по 10 мкл анализируемых образцов в двух повторях. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.                            | Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.<br><b>Смотри рекомендуемую схему постановке в таблице №2</b>                  |
| 4            | Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 25 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37±1°C.                                               |                                                                                                                                                                    |
| 5            | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости | <b>Внимание!</b> Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6  | В соответствии с таблицей №2 в половину лунок <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл</b> раствора <b>РС</b> , а в другую половину внести по <b>100 мкл</b> раствора <b>ДА</b> , так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и раствор <b>РС</b> , и раствор <b>ДА</b> .<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой. | Время внесения раствора <b>РС</b> и <b>ДА</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                    |
| 7  | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 10 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8  | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором <b>ФСБ-Т</b> , внося в лунки <b>300 мкл</b> раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.                                           | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхание лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов. |
| 9  | Во все лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл</b> раствора <b>РК</b> .<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.                                                                                                                                                                                                     | Время внесения раствора <b>РК</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                                |
| 10 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 25 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11 | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором <b>ФСБ-Т</b> , внося в лунки <b>300 мкл</b> раствора.<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.                                        | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхание лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов. |
| 12 | Во все лунки планшета внести по <b>100 мкл</b> рабочего раствора <b>ТМБ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Время внесения рабочего раствора <b>ТМБ</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                      |
| 13 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 10 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14 | Реакцию остановить внесением в каждую лунку <b>Иммуносорбента</b> по <b>100 мкл</b> <b>Стоп-реагента</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                     | Время внесения <b>Стоп-реагента</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                              |
| 15 | Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра:<br>– основной 450 нм,<br>– референсный 620-680 нм.                                                                                                                                                                                                | <b>Внимание!</b><br>Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.                                                                                                                                      |

Вариант №2 (использование термостата)

| Этап анализа | Процедура этапа анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Примечание                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2            | Внести в две лунки <b>100 мкл К<sub>ВА</sub>(+), К<sub>НА</sub>(+) и К(-)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                  | Для удобства постановки рекомендуем вносить поэтапно сначала по одной лунке каждого контроля и образца, затем вносить по второй лунке контролей и каждого образца.                                                                                |
| 3            | В остальные лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>90 мкл буферного раствора РРО</b> , а затем по <b>10 мкл анализируемых образцов</b> в двух повторях. Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.                                                                                 | Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.<br><b>Смотри рекомендуемую схему постановке в таблице №2</b>                                                                                                 |
| 4            | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 30 мин.<br>Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5            | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>300 мкл раствора</b> .<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге. | <b>Внимание!</b> Не допускать высыхание лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.                                                                                                                  |
| 6            | В половину лунок <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл раствора РС</b> , а в другую половину внести по <b>100 мкл раствора ДА</b> , так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и раствор РС и раствор ДА.<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.               | Время внесения раствора РС и ДА при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                                  |
| 7            | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 15 мин.<br>Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8            | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>300 мкл раствора</b> .<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге  | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхание лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов. |
| 9            | Во все лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл раствора РК</b> .<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов)                                                                                                                                                                                                      | Время внесения раствора РК при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                                       |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | прилагаемой к набору реагентов пленкой.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 30 мин.<br>Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: 37± 1°C                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11 | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>300 мкл раствора</b> . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге. | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхания лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов. |
| 12 | Во все лунки планшета внести <b>по 100 мкл</b> рабочего раствора <b>ТМБ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                 | Время внесения рабочего раствора <b>ТМБ</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                      |
| 13 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 15 мин.<br>Для инкубации использовать термостат; температура инкубации: 37± 1°C.                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14 | Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента <b>по 100 мкл Стоп-реагента</b> .                                                                                                                                                                                                                                  | Время внесения <b>Стоп-реагента</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                              |
| 15 | Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра:<br>– основной 450 нм,<br>– референсный 620-680 нм.                                                                                                                                               | <b>Внимание!</b><br>Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.                                                                                                                                      |

### Использование ИФА-анализаторов

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

### 9. РАСЧЕТЫ

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра: 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

#### 9.1. Критерии достоверности теста

Для определения достоверности полученных результатов теста находят среднее значение ОП в лунках с **К<sub>ВА</sub>(+)**, **К<sub>НА</sub>(+)**, и рассчитывают среднее значение ОП **К(-)** по формуле:

$$ОП_{К(-)ср} = \frac{ОП_{К(-)1} + ОП_{К(-)2}}{2}$$

Среднее значение  $ОП_{К(-)ср}$  должно быть не более 0,200.

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

Значение ОП в лунке с **К<sub>ВА</sub>(+)** с раствором РС должно быть не менее 0,500.

Значение ОП в лунке с **К<sub>НА</sub>(+)** с раствором РС должно быть не менее  $ОП_{крит}$ .

Расчёт критического уровня –  $ОП_{крит}$ . (Cut Off):

$$ОП_{крит} = ОП_{К(-)ср} + 0,200^*$$

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

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

Далее рассчитывают индекс авидности ИА для **К<sub>ВА</sub>(+)** и **К<sub>НА</sub>(+)**.

Индекс avidности ИА(%) для К<sub>ВА</sub>(+) рассчитывают по формуле:

$$IA_{BA} = \frac{OP_{K_{BA}(+)} \text{ в лунке с ДА}}{OP_{K_{BA}(+)} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%$$

И<sub>ВА</sub> должен быть не менее 50%.

Индекс avidности ИА(%) для К<sub>НА</sub>(+) рассчитывают по формуле:

$$IA_{NA} = \frac{OP_{K_{NA}(+)} \text{ в лунке с ДА}}{OP_{K_{NA}(+)} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%$$

И<sub>НА</sub> должен быть не более 30%.

## 9.2. Интерпретация результатов

Если в результате анализа ОП анализируемого образца меньше (<) ОП<sub>крит.</sub>, результат исследования образца считают отрицательным: **IgG антитела к Spike антигену SARS-CoV-2 не обнаружены.**

Если в результате анализа ОП анализируемого образца больше или равна (≥) ОП<sub>крит.</sub>, результат исследования образца считают положительным: **IgG антитела к Spike антигену SARS-CoV-2 обнаружены.**

Для анализируемых образцов необходимо рассчитать индекс avidности ИА по формуле:

$$IA = \frac{OP_{обр} \text{ в лунке с ДА}}{OP_{обр} \text{ в лунке с РС}} \times 100\%;$$

– Если значение ИА менее 30% – IgG антитела к Spike антигену SARS-CoV-2 в анализируемом образце обладают низкой avidностью;

– если значение ИА лежит в пределах от 30% до 50% – IgG антитела к Spike антигену SARS-CoV-2 в анализируемом образце обладают средней avidностью;

– если значение ИА более 50% – IgG антитела к Spike антигену SARS-CoV-2 в анализируемом образце обладают высокой avidностью.

Наличие анти-Spike антител с высокой avidностью свидетельствует о наличии наиболее эффективной системы защиты нейтрализующих антител организма при заражении SARS-CoV-2.

Наличие анти-Spike антител со средней avidностью свидетельствует о наличии менее эффективной системы защиты нейтрализующих антител организма при заражении SARS-CoV-2.

Наличие анти-Spike антител с низкой avidностью свидетельствует о наличии низкой эффективной системы защиты нейтрализующих антител организма при заражении SARS-CoV-2.

Отсутствие анти-Spike антител свидетельствует об отсутствии системы защиты нейтрализующих антител организма при заражении SARS-CoV-2.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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.

Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, следует утилизировать как отходы класса В.

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

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

Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, конъюгаты, растворы для разведения конъюгатов и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

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

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

## 11. ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

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

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

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

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

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

## 12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 3. Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

| Параметр                                                                                                                           | Период                                    | Условия                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Срок годности набора реагентов                                                                                                     | 24 месяца*                                | Хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. |
| Транспортировка                                                                                                                    | В течение срока годности                  | При температуре от 2 до 8°C.                                                                                                    |
|                                                                                                                                    | 10 суток                                  | При температуре от 9 до 28°C.                                                                                                   |
| Вскрытые компоненты: К <sub>ва</sub> (+), К <sub>на</sub> (+), К(-), ФСБ-Т(x26), РРО, РК, РС, ДА, ТМБ, 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°C.                               |
| Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т                                                                                                  | Не более 15 суток                         | При температуре от 18 до 28°C.                                                                                                  |
|                                                                                                                                    | Не более 45 суток                         | При температуре от 2 до 8°C.                                                                                                    |

Примечание: \* Срок годности набора реагентов – 24 месяца (на основании ускоренной стабильности, испытаниями в режиме реального времени подтвержден срок 16 месяцев) со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°C в течение срока годности.

### 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, РФ, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7.

Тел. +7 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru), [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru).

### 14. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референтным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

### 15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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

Штрих-код Набора реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-

**Краткая схема анализа набора реагентов  
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» по процедуре №1**

| <b>Этап анализа</b> | <b>Процедура этапа анализа</b>                                                                                                                                                                     |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета                                                                                                                                         |
| <b>2</b>            | Внести в две лунки 100 мкл К <sub>ВА</sub> (+), К <sub>НА</sub> (+) и К(-).                                                                                                                        |
| <b>3</b>            | В остальные лунки планшета внести по 90 мкл РРО, а затем по 10 мкл анализируемых образцов                                                                                                          |
| <b>4</b>            | Инкубировать в течение 25 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С                                                                                                              |
| <b>5</b>            | Четыре раза промыть Иммуносорбент рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд                                                             |
| <b>6</b>            | В половину лунок Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РС, а в другую половину внести по 100 мкл раствора ДА, так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и раствор РС, и раствор ДА. |
| <b>7</b>            | Инкубировать в течение 10 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С                                                                                                              |
| <b>8</b>            | Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд                                                                   |
| <b>9</b>            | Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РК.                                                                                                                                         |
| <b>10</b>           | Инкубировать в течение 25 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С                                                                                                              |
| <b>11</b>           | Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд                                                                  |
| <b>12</b>           | Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ                                                                                                                                      |
| <b>13</b>           | Инкубировать в течение 10 мин в термошейкере при 700 об/мин и при температуре 37±1 °С                                                                                                              |
| <b>14</b>           | Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента                                                                                                                |
| <b>15</b>           | 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)                         |

**Краткая схема анализа набора реагентов  
«SARS-CoV-2 IgG Spike Авидность-ИМБИАН-ИФА» по процедуре №2**

| <b>Этап анализа</b> | <b>Процедура этапа анализа.</b>                                                                                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета                                                                                                                                       |
| <b>2</b>            | Внести в две лунки 100 мкл К <sub>ВА</sub> (+), К <sub>НА</sub> (+) и К(-)                                                                                                                       |
| <b>3</b>            | В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл буферного раствора РРО, а затем по 10 мкл анализируемых образцов в двух повторах                                                               |
| <b>4</b>            | Инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре 37±1 °С                                                                                                                               |
| <b>5</b>            | Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд                                                                 |
| <b>6</b>            | В половину лунок Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РС, а в другую половину внести по 100 мкл раствора ДА, так чтобы в лунках с каждым контролем и образцом был и раствор РС и раствор ДА |
| <b>7</b>            | Инкубировать в течение 15 мин в термостате при температуре 37±1 °С                                                                                                                               |
| <b>8</b>            | Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30секунд.                                                                |
| <b>9</b>            | Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл раствора РК                                                                                                                                        |
| <b>10</b>           | Инкубировать в течение 30 мин при температуре 37±1 °С                                                                                                                                            |
| <b>11</b>           | Четыре раза промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 300 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд                                                                |
| <b>12</b>           | Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ                                                                                                                                    |
| <b>13</b>           | Инкубировать в течение 15 мин при температуре 37±1 °С                                                                                                                                            |
| <b>14</b>           | Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 100 мкл Стоп-реагента                                                                                                              |
| <b>15</b>           | 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)                       |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

17 лист 02

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

13 07 2022 г

