

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОПИЯ ВЕРНА  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»  
ОСИПОВА В.В.



Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgG RBD -Авидность», содержащих и не содержащих высокоавидные и низкоавидные антитела класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 (производитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины», Россия)

## 1. Назначение

Для диагностики «*in vitro*».

Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 IgG RBD -Авидность» (производитель ФИЦ ФТМ) предназначена для контроля качества наборов реагентов, применяемых для определения индекса авидности IgG к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) по показателям чувствительность и специфичность в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

## 2. Характеристика

### 2.1. Принцип метода

Принцип метода ИФА должен быть описан в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемые для определения индекса авидности IgG к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

### 2.2. Состав

В состав контрольной панели входят 16 образцов:

- 4 флакона с положительными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №1 по №4), содержащие высокоавидные антитела IgG к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2;
- 4 флакона с положительными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №1 по №4), содержащие низкоавидные антитела IgG к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2;
- 8 флаконов с отрицательными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №1 по №8), не содержащие антитела IgG к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2);
- инструкция по применению;
- паспорт.

### 2.3. Характеристика образцов

#### 2.3.1. Положительные образцы контрольной панели (с №1 по №8):

- 1 – содержит высокоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 2 – содержит высокоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 3 – содержит высокоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 4 – содержит высокоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 5 – содержит низкоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 6 – содержит низкоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 7 – содержит низкоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 8 – содержит низкоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2

#### 2.3.2. Отрицательные контрольной панели (с №9 по №16):

- 9 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2

- 10 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 11 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 12 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 13 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 14 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 15 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2
- 16 – не содержит антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2

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

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

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

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

2.3.7. Все образцы контрольной панели готовы к постановке анализа ИФА на наборах реагентов, применяемых для определения индекса avidности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

### **3. Аналитические и диагностические характеристики**

Положительный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (с №1 по №4) должен содержать высокоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2.

Положительный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (с №5 по №8) должен содержать низкоавидные антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2.

Отрицательный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (с №9 по №16) не должен содержать антитела антитела класса G (IgG) к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2.

### **4. Меры предосторожности**

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям 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 клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

4.4. Обрабатывать руки после работы с контрольной панелью и наборами реагентов, применяемыми для определения индекса avidности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с действующей нормативной документацией.

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

4.6. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

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

## **5. Оборудование и материалы**

5.1. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, должны быть указаны в инструкциях по применению на наборы реагентов, применяемые для определения индекса авидности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

5.2. Набор реагентов, применяемый для определения индекса авидности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

5.3. «Анти-SARS-CoV-2 IgG RBD -Авидность» с инструкцией по применению.

## **6. Анализируемые образцы**

Подготовить набор реагентов, применяемый для определения индекса авидности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в соответствии с инструкцией по применению.

## **7. Проведение анализа**

### **7.1 Подготовка к проведению анализа**

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

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

7.1.3. Открыть флаконы с образцами контрольной панели.

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

### **7.2. Проведение анализа**

Внести каждый образец контрольной панели в двух повторах в лунки Иммуносорбента в соответствии с инструкцией по применению на набор реагентов, применяемый для определения индекса авидности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и провести анализ.

## **8. Учет и интерпретация результатов анализа**

8.1. Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно инструкции по применению на набор реагентов, применяемый для определения индекса авидности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА).

8.1.1. Чувствительность набора реагентов на образцах (№ 1-8), содержащих высокоавидные и низкоавидные антитела класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов, применяемый для

определения индекса avidности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) должен определять образцы контрольной панели (№ 1-8), содержащие антитела класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2, как положительные, в соответствии с инструкцией по применению.

8.1.2. Специфичность набора реагентов на образцах (№ 9-16), не содержащих антитела к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов, применяемый для определения индекса avidности антител класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) НЕ должен определять образцы контрольной панели (№ 9-16), не содержащие антитела класса G к RBD домену Spike белка коронавируса SARS-CoV-2, и должен определять их, как отрицательные, в соответствии с инструкцией по применению.

## **9. Утилизация контрольной панели**

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

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

Б.

9.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

## **10. Срок годности. Условия хранения и транспортирования**

Срок годности контрольной панели – 24 месяца.

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

Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью



лист а

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипов

2022 г