

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОЛаб»



Т.Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М
к SARS-CoV-2»
«ИФА-SARS-CoV-2-AT-M»,
серия № 07, серия № 08

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-AT-M», серия № 07, серия № 08 предназначен для качественного выявления видоспецифических антител класса М (IgM) к коронавирусу 2 типа (SARS-CoV-2), вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Показания

Для качественного определения антител класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека при «ручной» постановке или с использованием ИФА-анализаторов у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

COVID-19 является инфекционным заболеванием, вызванным новым коронавирусом SARS-CoV-2, который ранее не был обнаружен у людей.

Вирусная инфекция приводит к развитию респираторного гриппоподобного заболевания с такими симптомами, как кашель и лихорадка. В более тяжелых случаях может развиваться пнев-

мония. Средний инкубационный период COVID-19 составляет 6,5 дня, но может варьироваться от 3 до 21 дней.

Коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой РНК-содержащий вирус с характерной оболочкой с шипами в форме «короны». Основные структурные белки вируса включают нуклеокапсидный белок и трансмембранный белок S (шип) с рецептор-связывающим доменом (RBD), который связывается с рецепторами клеток человека ACE2, вызывая инфицирование эпителиальных клеток слизистой оболочки. Оба белка являются высокоиммуногенными антигенами для человека.

Специфические антитела (IgM, IgG, IgA) против вируса появляются на 7-11-й день с момента заражения и / или контакта организма с вирусом. Анти-SARS-CoV-2-IgM антитела могут быть обнаружены, начиная с 4-го дня первых симптомов заболевания. Специфические антитела обнаруживаются менее чем у 40% пациентов с COVID-19 в течение первой недели после появления симптомов. Уровни этих антител быстро увеличиваются и обнаруживаются почти у всех пациентов к концу второй недели клинических проявлений. На 20-й день с момента появления симптомов COVID-19 специфические IgG обнаруживаются почти у 100% пациентов (за исключением лиц с иммуносупрессией). Согласно некоторым научным данным, существует четкая корреляция между тяжестью заболевания и уровнем специфических IgG в крови на второй неделе клинических проявлений.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Наименование компонента	Характеристика компонента	компл. № 1	компл. № 2
Иммуносорбент	Мышинные моноклональные антитела к IgM человека, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет (12 стрипов)	5 планшетов (60 стрипов)
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>		
Контрольный положительный образец (K ⁺)	Инактивированный; содержит антитела класса М к SARS-CoV-2; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)	2 фл. (по 4 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	Инактивированный; не содержит антитела класса М к вирусу SARS-CoV-2, прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (3 мл)	3 фл. (по 4 мл)
Конъюгат	Смесь рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2, меченных пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая сине-фиолетового цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (14 мл)	1 фл. (70 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т (x25))	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 100 мл)

Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	3 фл. (по 25 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов		1 шт.	5 шт.
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (до 250 мкл)		16 шт.	32 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.	8 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.	8 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т (x25), РИ, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для ряда наборов ЗАО "ЭКО-лаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

5. К+ и К- не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

6. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предусмотрены 2 базовых варианта комплектации набора.

Базовый вариант комплекта № 1 позволяет проводить исследование 96 образцов, включая контрольные.

Базовый вариант комплекта № 2 позволяет проводить исследование 480 образцов, включая контрольные.

Все комплекты позволяют проводить отдельные исследования с использованием необходимого количества стрипов (в каждом исследовании 3 лунки используются на контрольные образцы):

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	5	13	21	29	37	45	53	61	69	77	85	93

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение антител класса М, специфичных к SARS-CoV-2, базируется на принципе «IgM-захвата» твердофазного ИФА в двухэтапной инкубации (формат «capture»). В лунках планшета сорбированы мышинные моноклональные антитела к IgM человека. Во время первого этапа инкубации исследуемых образцов в лунках ИФА-планшета антитела класса М, при условии присутствия в образцах, связываются с моноклональными антителами на твердой фазе. После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляется смесь конъюгатов рекомбинантных антигенов вируса SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, которые связываются со специфическими IgM в составе образованных иммунных комплексов на твердой фазе. Несвязанные компоненты удаляются во время отмывания. Иммунные комплексы выявляются добавлением раствора индикаторного, содержащего 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ), в результате чего меняется

Введена впервые 01.10.2020 г.

дает (оптическая плотность) реакционной смеси в лунках планшета. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству IgM к SARS-CoV-2 в образце. После остановки реакции добавлением стоп-реagenta результаты анализа регистрируются путем измерения оптической плотности на спектрофотометре.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела класса М к SARS-CoV-2 (СОП⁺-SARS-CoV-2-M-307), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих антитела класса М к SARS-CoV-2 (СОП⁻-SARS-CoV-2-307), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов, ДИ 95%: 98,51-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов, ДИ 95%: 99,25-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Прецизионность измерений в условиях повторяемости и воспроизводимости Набором реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-АТ-М», серия №07, серия № 08 - коэффициент вариации не более 8%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Гемоглобин	10 мг/мл
Триглицериды	20 мг/мл
Билирубин	0,2 мг/мл

Перекрестные реакции. Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими антитела класса М к эндемическим коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), SARS-CoV, MERS-CoV, аденовирусу, вирусам парагриппа 1-4 типа, вирусам гриппа А и В, человеческому метапневмовирусу, энтеровирусу 71, респираторно-синтициальному вирусу, риновирусу, вирусам простого герпеса 1 и 2 типа, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу ветряной оспы (Varicella Zoster), цитомегаловирусу, вирусу паротита, вирусу кори, вирусу краснухи (Rubella), вирусам гепатита В и С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, Treponema pallidum, Helicobacter pylori, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis.

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, полученными от беременных женщин и доноров крови.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Введена впервые 01.10.2020 г.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

РПРО и РРО содержат натрия азид в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию 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".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми (например, дозаторы пипеточные с двойным термостатированным цветным корпусом с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные «Колор»; ТУ 9452-002-33189998-2007; производитель АО «Термо Фишер Сайентифик» Россия, РУ ФСР 2007/01430).

- Мерный цилиндр (стакан) вместимостью 1000 мл для приготовления отмывающего раствора (например, посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная, Цилиндр вместимостью 1000 мл; производитель ООО «МиниМедПром», Россия, РУ № РЗН 2016/4740)

- Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета (например, устройство для промывки микропланшетов «Вошер» PW 40 *) производитель ООО «Био-Рад Лаборатории», Франция, РУ № ФСЗ 2008/02424).

- Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-655 нм (например, анализатор иммунофер-

ментный микропланшетный автоматический Infinite F50 *) с принадлежностями, производитель «Тека Австрия ГмбХ», Австрия, РУ № ФСЗ 2010/07029)

- Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин (например, центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6МТ, производитель «СИА «ЭЛМИ», Латвия, РУ № РЗН 2016/4617);
- Термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий осуществлять встряхивание при 700 об/мин и температуре 37 ± 1 °С (например, шейкер-термостат медицинский серии ST: ST-3М*), производитель «СИА «ЭЛМИ», Латвия, РУ № РЗН 2016/5185).
- Холодильник бытовой (холодильник с температурным режимом 2-8 °С, фирма Атлант, Республика Беларусь).
- Фильтровальная бумага (например, фильтровальная бумага, производитель «База №1 Химреактивов», Россия).
- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная) (ФС.2.2.0020.18).
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, кроме хлорсодержащих, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
- ИФА-анализатор (анализатор иммуноферментный автоматический Еволис (Evolis)*), с принадлежностями, производитель «БИО-РАД», Франция, РУ № ФСЗ 2009/05133).

Примечание) Валидация набора реагентов применима к указанному оборудованию.*

Подготовка компонентов для анализа

Внимание! Соблюдение указанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 26 °С.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при постановке ИФА, кроме унифицированных реагентов (ФСБ-Т(х25), РИ, РПРО, стоп-реагент).

Нельзя использовать реагенты из наборов других производителей.

После использования необходимо каждый флакон с реагентом закрывать своей крышкой.

При подготовке растворов и проведении ИФА использовать только одноразовые накопники для дозаторов пипеточных.

При использовании автоматического промывателя планшетов необходимо следить за чистотой емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов во избежание образования микробного пророста и контаминации промывочного раствора. Для предотвращения засорения игл промывателя необходимо ежедневно проводить процедуру промывки устройства водой очищенной. Еженедельно необходимо проводить замачивание промывателя в 70% этиловом спирте или другом растворе, рекомендованном в инструкции к прибору.

При проведении промывки планшета промывочным раствором необходимо визуально контролировать наполнение лунок и аспирацию жидкости из них.

Дезинфекцию посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, необходимо проводить при помощи средств, не влияющих на результаты ИФА (не содержащих активный кислород и хлор).

При многократном использовании емкостей для конъюгата необходимо промыть их проточной водой и ополоснуть водой очищенной. При многократном использовании емкостей для раствора индикаторного необходимо промыть их проточной водой, затем 70% этиловым спиртом и ополоснуть водой очищенной. Нельзя обрабатывать емкости для многократного использования дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

Запрещается использовать одну и ту же емкость для конъюгата и раствора индикаторного.

Дозаторы пипеточные и рабочие поверхности необходимо обрабатывать только 70% этиловым спиртом. Нельзя использовать перекись водорода и хлорамин.

Введена впервые 01.10.2020 г.

Нельзя повторно использовать планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов.

При проведении ИФА необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на реагенты набора.

Необходимо избегать контакта раствора индикаторного с металлами и ионами металлов.

Не допускается принимать пищу, пить, курить или пользоваться косметикой в помещении, где проводится ИФА.

Предварительное разведение исследуемых образцов

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) развести 1:10 в лунках планшета для предварительного разведения исследуемых образцов. Для этого внести в лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца может дать неправильный результат. При разведении плазмы допустимо незначительное изменение цвета раствора.

Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел «Проведение ИФА» ("ручная постановка"), п. 2).

Предварительные разведения образцов (1:10) хранить не более 13 ч при температуре от 18 до 26 °С.

Контрольные образцы K^+ и K^- не требуют предварительного разведения.

Приготовление рабочего промывочного раствора

Готовить не позднее, чем за 15 мин до проведения анализа.

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(x25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка и перед разведением охладить до температуры 26 °С.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата (ФСБ-Т) и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(x25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очи- щенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 26 °С – не более 30 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , РПРО, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. РПРО и РРО перед использованием тщательно перемешать.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

Извлечь из пакета планшет, вскрыв его выше замка «zip-lock» и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник. Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8 °С до истечения срока годности набора.

2. В три лунки внести контрольные образцы: в одну лунку (например, A1) – 100 мкл K^+ , в две лунки (например, B1, C1) – по 100 мкл K^- .

В остальные лунки внести по 90 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных 1:10 (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»); содержимое лунок перемешать пипетированием. Конечное разведение каждого исследуемого образца в лунке составляет 1:100.

Общее время внесения контрольных и исследуемых образцов не должно превышать 15 мин.

Введена впервые 01.10.2020 г.

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3. Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре 37 ± 1 °C с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

4. По окончании инкубации снять клейкую пленку и поместить ее в емкость с дезинфицирующим раствором. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 3 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки не менее 350 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре 37 ± 1 °C с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

7. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 3 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и инкубировать 25 мин при температуре от 18 до 26 °C. **Не использовать клейкую пленку на данном этапе!**

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индикаторный) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-655 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-655 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{K+}$ – не менее 0,5;

среднее значение $ОП_{K-}$ – не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

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

Вычислить критическое значение оптической плотности $ОП_{крит.}$ по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.K-} + A$$

где A – коэффициент, который указывается для каждой серии набора.

Вычислить коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.},$$

где $ОП_{обр.}$ – значение оптической плотности в лунке с контрольным или исследуемым образцом.

Образец учитывают как положительный, если $КП_{обр.} \geq 1,1$.

Образец учитывают как отрицательный, если $КП_{обр.} < 0,8$.

Образец учитывают как сомнительный, если $0,8 \leq КП_{обр.} < 1,1$.

При получении сомнительного результата рекомендуется исследовать сыворотку пациента через 2-5 дней одновременно с первым образцом.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза коронавирусная инфекция COVID-19. Для постановки диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

Введена впервые 01.10.2020 г.

Набор реагентов выявляет антитела класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 только в сыворотке или плазме крови человека.

На начальной стадии развития коронавирусной инфекции COVID-19 (от первого дня до 14-го с момента проявления первых симптомов COVID-19) может быть получен ложноотрицательный результат ИФА, так как титр антител класса М в анализируемых образцах может быть ниже определяемого уровня. Поэтому при подозрении на заражение коронавирусной инфекцией COVID-19 рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через две недели.

Антитела класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 могут быть не выявлены при некоторых иммуносупрессиях.

Наличие или отсутствие антител класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Окончательный диагноз может быть установлен только на основании результатов серологического теста. При установлении диагноза следует учитывать эпидемиологические и клинические проявления заболевания, а также результаты других лабораторных тестов (в частности, ПЦР исследования).

Не использовать наборы с нарушением упаковки, с истекшим сроком годности.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Допускается хранение ФСБ-Т(х25) и стоп-реагента при температуре 2-30 °С.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 26 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-AT-M», серия № 07, серия № 08, соответствует ТУ 21.20.23-307-70423725-2020 с изм. № 1, № 2 Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

По вопросам, касающимся качества набора «ИФА-SARS-CoV-2-AT-M», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрoгoрск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. спорные образцы исследуемого материала пациентов (сыворотка, плазма и пр.);
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Биологический риск
	Предел температуры

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«08» 08 2022 г.

П.К. Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА
(«ИФА-SARS-CoV-2-АТ-М»)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1 - 100 мкл К ⁺ , в лунки В1, С1 – по 100 мкл К ⁻ в остальные лунки по 90 мкл РРО и по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 37 °С, 700 об/мин
Промыть	3 раза промывочным раствором
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С, 700 об/мин
Промыть	3 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	25 мин, 18-26 °С, в темноте
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм и 620-655 нм

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавигус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист
Ген. директор ЗАО «ЭКОлаб»
Гашенко Т.Ю.
" 09 " 09 2022 г.

