

Директор ООО «Альгимед Техно»
В.В. Лютынский
«07» февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2.

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

В качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор предназначен для качественного определения содержания иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор предназначен для применения только in vitro.

SARS-CoV-2 — оболочечный одноцепочный (+)РНК-вирус, относящийся к роду Betacoronavirus. Впервые выявлен в конце 2019 года. После проникновения в организм человека способен вызывать опасное инфекционное заболевание — COVID-19, которое может протекать как в форме острой респираторной вирусной инфекции лёгкого течения, так и в тяжёлой форме, специфические осложнения которой могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с риском смерти.

Иммуноглобулины М (IgM) — класс антител, которые являются самыми тяжёлыми и наиболее сложно организованными иммуноглобулинами. При первичном столкновении с антигеном IgM из всех антител образуются первыми, они появляются и при повторных столкновениях, но в меньших количествах. IgM синтезируется плазматическими клетками, составляя 5 - 10% от общего количества иммуноглобулинов в сыворотке крови.

Наличие в плазме крови IgM против определённых возбудителей свидетельствует о ранних этапах инфекции. Период их полураспада составляет около 5 суток. В начале иммунного ответа синтезируются антитела класса IgM, и лишь через 5 суток начинается синтез антител класса IgG. IgM наиболее активны в антибактериальном иммунитете и при ряде аутоиммунных заболеваний. IgM в сыворотке крови агглютинируют бактерии, нейтрализуют вирусы, активируют комплемент. Они играют важную роль в элиминации возбудителя из кровеносного русла, в активации фагоцитоза.

Измерение содержания IgM к SARS-CoV-2 в плазме крови может помочь в определении формирования иммунного ответа у пациентов с заболеванием COVID-19 на ранних этапах инфекции.

7 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

7.1 Комплект поставки

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2:

Набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок — 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.

5. Раствор для разведения сывороток 13 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 25 мл* - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 12 мл* - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл* - 1 флакон.
9. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 – 2 шт.
10. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 – 2 шт.
11. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП – «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 – 16 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Паспорт качества – 1 шт.

Набор на 480 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок – 5 шт.
2. Конъюгат 55 мл -1 флакон.
3. Положительный контроль 1,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 3,0 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 65 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 125 мл* - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 55 мл* - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 55 мл* – 1 флакон.
9. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 – 2 шт.
10. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 – 2 шт.
11. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП – «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 – 16 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Паспорт качества – 1 шт.

*Следующие компоненты набора реагентов являются взаимозаменяемыми в пределах их срока хранения при условии совпадения их номера серии в наборах реагентов производства ООО «Альгимед Техно».

7.2 Набор в форме выпуска 1 рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы, в форме выпуска 2 на проведение анализа 480 образцов, включая контрольные образцы.

7.3 Состав набора

Компонент набора	
Иммуносорбент	Бычий сывороточный альбумин Рекомбинантный нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2
Конъюгат	Рекомбинантные антитела к IgM человека, меченые пероксидазой хрена 0,9% NaCl 0,25M Na ₂ HPO ₄ Тиомерсал Краситель хромотроп ФБ Бычий сывороточный альбумин
Положительный контроль	0,9% NaCl 0,2M Na ₂ HPO ₄ Апротинин Специфические рекомбинантные IgM к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2 Тиомерсал ЭДТА
Отрицательный контроль	0,9% NaCl 0,2M Na ₂ HPO ₄
Раствор для разведения сывороток	0,9% NaCl 0,2M Na ₂ HPO ₄ Тиомерсал ЭДТА Тритон X-100 Мочевина
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	0,9% NaCl 0,25M Na ₂ HPO ₄
ТМБ-субстрат	3,3',5,5'-тетраметилбензидин Пероксид водорода
Стоп-реагент	0,5M p-p H ₂ SO ₄

8 ПРИНЦИП МЕТОДА РАБОТЫ НАБОРА

Принцип работы набора основан на **непрямом неконкурентном** ИФА-анализе. Исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета, покрытых рекомбинантным нуклеокапсидным белком. Если в пробе присутствуют иммуноглобулины к данному белку, они специфически свяжутся с белком, иммобилизованным в лунках планшета. На следующем этапе иммуноглобулины класса М, выявляют при помощи вторых антител в составе пероксидазного конъюгата. После проведения инкубации с субстратом и внесения стоп-реагента, измеряется оптическая плотность раствора. Измеренная оптическая плотность находится в прямой зависимости от количества иммуноглобулинов класса М в контрольных и исследуемых образцах.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

9.1 При работе с набором следует надевать спецодежду (халаты) и одноразовые резиновые перчатки, т.к. образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

9.2 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [4].

9.3 Рекомбинантный нуклеокапсидный белок, содержащийся в наборе «ИФА-IgM-SARS-CoV-2» является биологически безопасным. Однако работа со всеми исследуемыми образцами сывороток (плазмы), с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

9.4 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. При попадании на кожу или в глаза смыть кислоту большим количеством воды.

10 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

10.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы сывороток (плазмы) крови человека необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходимо осветлять образцы сывороток (плазмы) крови человека, содержащие агрегаты или осадок, при помощи центрифугирования. Собранные образцы сывороток (плазмы) крови человека хранят при температуре (2-8) °C в течение 24 ч. Допускается замораживание образцов сывороток (плазмы) крови человека (желательно до температуры ниже минус 20 °C) не более двух раз. Необходимо помнить, что образец сыворотки (плазмы) крови человека с добавленным азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией, повышенным содержанием билирубина или бактериальным проростом не пригоден для анализа.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и сполоснута дистиллированной водой;
- посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с ТМБ-субстратом, отмывать без применения синтетических моющих средств;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов на всех стадиях анализа;
- каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека, а также реагенты набора необходимо отбирать новым одноразовым наконечником;
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность;
- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);
- необходимо постоянно проверять точность дозировки и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

10.2 Условия выполнения измерений

При выполнении измерений в лаборатории температура окружающего воздуха должна быть от + 20 °C до + 25 °C.

10.3 Условия инкубации планшетов в помещении.

При отсутствии инкубатора, первую инкубацию можно проводить в термостате при (37±1) °C, а последующие в помещении при выполнении следующих условий:

- температура окружающего воздуха должна быть от + 20 °C до + 25 °C;
- не должно происходить попадание прямых солнечных лучей на планшет;
- планшет не должен подвергаться воздействию сильных естественных или искусственных потоков воздуха, вызванных, например, принудительной вентиляцией;
- с целью устранения воздействия холодной поверхности стола, на котором находится планшет, рекомендуется помещать под него теплоизоляционный материал, например, сложенное в несколько слоев бумажное полотенце;
- в особых случаях, которые оговорены по тексту инструкции, требуется помещать планшет в защищенное от света место, например, в ящик стола.

10.4 Условия, методы и порядок забора биологического материала

Для проведения теста возможно использование образцов человеческой сыворотки и плазмы с добавлением цитрата натрия, приготовленных из образцов крови, полученных путем забора крови из вены и приготовленных в соответствии со стандартными

лабораторными процедурами в учреждениях здравоохранения. Необходимо следовать инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки и плазмы.

11 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ

11.1 Оборудование и материалы

- Автоматический микропланшетный фотометр;
- Лабораторный вортекс;
- Холодильник;
- Перчатки латексные;
- Пробирки для разведения образцов (объемом 2-4 мл);
- Дозаторы на 10, 100 и 1000 мкл;
- Инкубатор для микропланшетов (термостат).

11.2 Рекомендованные производителем автоматические микропланшетные фотометры и инкубаторы для микропланшетов (термостатов)

Допускается использование инкубаторов для микропланшетов и микропланшетных фотометров, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, например:

«Фотометр для микропланшетов Mark с принадлежностями, РУ ФСЗ 2008/03400 от 21.06.2016г.», производства "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США.

«Анализатор иммунологический «Multiscan FC с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/11001», производства «Термо Фишер Сайентифик (Шанхай) Инструментс Ко., Лтд.», КНР.

11.3 Рекомендованный производителем перечень антикоагулирующих веществ

Образец плазмы крови человека возможно антикоагулировать с использованием цитрата натрия.

12 ПОДГОТОВКА ПРОБ

- ✓ Перед началом пробоподготовки температуру образца доводят от +20 °С до +25 °С, выдерживая его при комнатной температуре.
- ✓ Образцы сыворотки с заметно выраженным гемолизом не должны использоваться.
- ✓ Образцы тщательно перемешивают.

13 ПОДГОТОВКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

13.1 Предварительная подготовка и правила обращения с наборами реагентов

Набор реагентов извлекают из холодильника, не открывая упаковку микротитровального планшета, выдерживают при температуре от +20 °С до +25 °С от 1 до 2 ч, доводят температуру остальных реагентов от +20 °С до +25 °С.

При работе необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты набора реагентов.

Перед использованием жидкие реагенты необходимо перемешать путем осторожного вращения или переворачивания флаконов. Не допускается переливать обратно в оригинальные флаконы остатки реагентов, используемых при проведении измерений.

13.2 Подготовка микротитровального планшета

Микротитровальный планшет со стрипами вынимают из упаковки. В рамку микротитровального планшета помещают необходимое количество стрипов, рассчитанное исходя из требуемого для проведения измерений количества лунок. Оставшиеся стрипы сразу же помещают в упаковку, закрывают и хранят при температуре 2 – 8°С.

13.3 Подготовка реагентов для ИФА анализа

13.3.1 Приготовление промывочного раствора

Аликвоту 20-ти кратного концентрата промывочного раствора, отмеренную мерным цилиндром, переносят в коническую колбу, приливают отмеренную мерным цилиндром дистиллированную воду, объем которой в 19 раз больше объема аликвоты концентрата, и перемешивают. Полученный раствор хранят при температуре от +2 °С до +8 °С не более 1 месяца в стеклянной или полиэтиленовой посуде.

14 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

14.1 Внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца в три лунки, 100 мкл положительного контроля в одну лунку.

14.2 Внести по 90 мкл раствора для разведения проб в лунки, соответствующие анализируемым пробам. Затем внести по 10 мкл исследуемого образца в соответствующую лунку, тщательно перемешать пипетированием до изменения окраски раствора.

14.3 Инкубировать планшет в термостате (инкубаторе) при температуре + 37 °С в течение 30 мин. При инкубировании в термостате необходимо заклеивать планшет пленкой или закрывать пластиковой крышкой.

14.4 Промыть лунки планшета 5 раз, добавляя при этом в лунки по 350 мкл промывочного раствора. Выполнить следующий этап сразу после промывания планшета. Не допускать высыхания планшета на воздухе в перерывах между этапами работы.

14.5 Внести по 100 мкл конъюгата во все лунки.

14.6 Инкубировать планшет при температуре от + 18 °С до + 25 °С в течение 30 мин.

14.7 Промыть лунки микротитровального планшета в соответствии с п. 14.4.

14.8 Внести по 100 мкл ТМБ-субстрата. Не допускается выливать обратно в оригинальный флакон остатки ТМБ-субстрата во избежание его контаминации.

14.9 Микропланшет инкубируют в защищенном от света месте в течение 15 мин.

14.10 Сразу же после окончания времени инкубации внести по 100 мкл стоп-реактанта и аккуратными круговыми движениями планшета перемешать содержимое лунок.

14.10 Измерить оптическую плотность раствора в лунках с помощью автоматического спектрофотометра в одноволновом (при длине волны 450 нм) или двухволновом (при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-655 нм).

15 ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

- Среднее арифметическое значение оптической плотности отрицательного контроля **не должно превышать 0,2 ОЕ**.
- Оптическая плотность положительного контроля должна быть **не менее 0,6 ОЕ**.

16 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Найти среднее арифметическое значение оптической плотности отрицательного контроля ($\bar{x}$).
- Рассчитать пороговые значения используя следующие формулы:
 - Пороговое значение положительного результата = $1,1 \times (\bar{x} + 0,15)$
 - Пороговое значение отрицательного результата = $0,9 \times (\bar{x} + 0,15)$
- Используя полученные значения оценить результаты анализа.
 - Если оптическая плотность образца сыворотки или плазмы крови человека **больше** порогового значения положительного результата, то образец считается **положительным**.
 - Если оптическая плотность образца сыворотки или плазмы крови человека **меньше** порогового значения отрицательного результата, то образец считается **отрицательным**.
 - Если оптическая плотность образца сыворотки или плазмы крови человека **находится в диапазоне между** пороговыми значениями положительного и отрицательного результата («серая зона»), то образец считается **сомнительным**. В этом случае рекомендуется повторить исследование сыворотки крови в двух лунках. Если результат снова будет сомнительным, то необходимо повторить анализ через 5-7 дней.
- Рассчитать коэффициент позитивности (КП) по следующей формуле:

$$КП = \frac{ОП}{(\bar{x} + 0,15)},$$

где ОП – оптическая плотность исследуемого образца.

- Проба считается **положительной**, если КП больше **1,1**;
- Проба считается **отрицательной**, если КП меньше **0,9**;
- Результат считается **сомнительным**, если КП образца находится в диапазоне между **0,9** и **1,1** («серая зона»). В этом случае рекомендуется повторить исследование сыворотки крови в двух лунках. Если результат снова будет сомнительным, то необходимо повторить анализ через 5-7 дней.

17 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

17.1 Набор предназначен для качественного определения наличия IgM к SARS-CoV-2. Результаты данного теста не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и назначения лечения. Подтверждение наличия антител к новому вирусу SARS-CoV-2 должно основываться на совокупности результатов других тестов в сочетании с клинической картиной заболевания конкретного пациента.

17.2 На начальном этапе инфицирования вирусом SARS-CoV-2 результаты анализа на IgM могут быть отрицательными. Анализы пациентов со слабым иммунитетом или с сопутствующими заболеваниями, влияющими на иммунную систему, при отсутствии органов иммунной системы, а также при приеме лекарств для искусственного угнетения иммунитета могут также быть отрицательными даже при наличии инфекции. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, а также при высоком содержании в сыворотке (плазме) ревматоидных факторов могут наблюдаться ложноположительные результаты анализа.

17.3 Бактериальное или грибковое загрязнение образца сыворотки или реагентов, или перекрестное загрязнение реагентов может привести к ошибочным результатам.

18 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

18.1 Набор транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °С.

18.2 Хранение набора должно производиться в чистом, сухом и темном помещении при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

18.3 Замораживать набор запрещается.

18.4 Срок годности набора - 12 месяцев.

18.5 Образцы сыворотки или плазмы крови хранят при температуре (2-8) °С, если анализ проводят в течение 24 ч после взятия крови. Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить при температуре не менее минус 20°С в течение более длительного времени – не более 3 месяцев (замораживание и размораживание образцов допускается не более двух раз). Размораживание образцов проводят при комнатной температуре.

19 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1 Аналитическая чувствительность

Была приготовлена серия разведений препарата специфических антител к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 с концентрациями IgM 1 мкг/мл, 100 нг/мл, 10 нг/мл, 1 нг/мл. Каждая проба была проанализирована по 5 раз. В качестве минимального предела обнаружения была принята концентрация антител 100 нг/мл.

19.2 Перекрестная специфичность

Для определения специфичности, набором были протестированы IgM положительные сыворотки от пациентов, перенесших различные вирусные заболевания. Результаты испытаний приведены в таблице ниже. При оценке перекрестной реактивности использовались образцы сыворотки крови пациентов с подтвержденным инфицированием указанными вирусами, переданные УЗ «Городская клиническая инфекционная больница», Республика Беларусь.

Название патогена	Количество образцов	% положительных результатов
Эндемический коронавирус человека NL63	3	0
вирус H1N1	1	0
Респираторно-синцитиальный вирус	2	0
Вирус ветряной оспы	5	0
Вирус эпидемического паротита	3	0
Вирус кори	5	0
Вирус гриппа	7	0
Ротавирус	3	0
Аденовирус	2	0
Энтеровирус	3	0

Данные, полученные на территории РФ:

Испытания проводились на образцах сыворотки пациентов, содержащих антитела к соответствующим патогенам: к вирусу кори, вирусу эпидемического паротита, цитомегаловирусу, вирусу ветряной оспы, вирусу Эпштейн-Барр, к аденовирусу, к респираторно-синцитиальному вирусу, *Mycoplasma pneumoniae* на наборах реагентов, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

19.3 Интерференция

На результаты исследований не влияют следующие вещества следующих концентраций: триглицерид до 100 мг/дл; билирубин до 60 мг/дл; гемоглобин до 1000 мг/дл.

19.4 Воспроизводимость и повторяемость

Всего было исследовано 19 положительных и 18 отрицательных образцов. Каждый образец был независимо проанализирован тремя разными операторами на каждой из экспериментальных серий. Таким образом, получено 111 результатов. Для отрицательных образцов сывороток, уровень оптической плотности реакционной смеси в лунке был меньше, чем таковой для отрицательного стандарта набора. Значения оптической плотности для положительных образцов превышают 0,6 ОЕ, для отрицательных образцов - менее 0,2 ОЕ.

Для оценки повторяемости рассчитывался коэффициент вариации для каждого образца по 10 повторам ОП, полученной в одном эксперименте с использованием одной серии набора одним оператором. Во всех случаях КВ не превышал 15%. Для оценки промежуточной прецизионности каждый образец был проанализирован 10 раз с использованием трех серий наборов в разные дни. Коэффициент вариации был рассчитан на основании данных ОП для каждого образца и во всех случаях не превышал 15%.

19.5 Клиническая чувствительность и специфичность

Были протестированы образцы сывороток пациентов, перенесших инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (подтверждено методом ПЦР-анализа, положительный образец) и сывороток, отобранных и замороженных в период с августа 2018 года по январь 2019 года (отрицательные образцы) с использованием трех экспериментальных серий наборов. Всего было исследовано 159 положительных и 165 отрицательных образцов.

Из 165 отрицательных образцов отрицательный результат был в 165 случаях, клиническая специфичность составила 100 %. В 100% случаев анализа отрицательных образцов сывороток, уровень оптической плотности реакционной смеси в лунке был ниже порогового значения отрицательного результата, следовательно, статус образцов определен корректно.

Из 159 положительных образцов – 159 образцов дали положительный результат, клиническая чувствительность составила 100 %. В 100 % случаев анализа положительных образцов сывороток, уровень оптической плотности был выше порогового значения положительного результата, следовательно, статус образцов определен корректно.

Данные, полученные в ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила: 98,0% (94,8% – 98,0% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила: 100,0% (96,8% - 100,0% с доверительной вероятностью 95%).

20 СТАБИЛЬНОСТЬ

20.1 Стабильность при хранении

Согласно результатам испытаний на стабильность при хранении в течение срока годности, наборы способны сохранять стабильность в условиях хранения на протяжении не менее чем 12 месяцев.

20.2 Стабильность при транспортировке

Набор сохраняет стабильность во время транспортировки всеми видами крытого транспорта при температуре (2-8) °C.

21 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Набор предназначен для однократного применения.

22 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Номер партии
	Ограничения по температуре
	Беречь от солнечных лучей
	Использовать до / срок годности
	Обратиться к инструкции по применению

23 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса В и другими нормативными актами Российской Федерации.

24 ГАРАНТИИ

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Компания ООО «Альгимед Техно» не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия. В случае повреждения упаковки следует связаться с уполномоченным представителем для решения вопроса о возможности использования или утилизации изделия. Рекламации на качество набора реагентов следует направлять на адрес электронной почты предприятия-изготовителя techno@algimed.by.

25 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.
Тел. + 375 29 893-14-44
techno@algimed.com

26 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»
121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова
д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14
Тел. +7 499 682 61 09

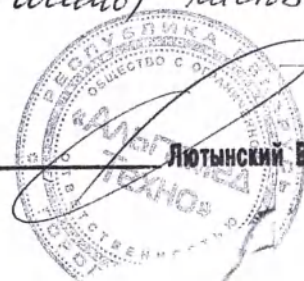
Версия 02. от 07.02.2022г.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] Приказ №351 от 16.12.98г.
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД
- [2] СП 17-69 РБ 98
Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний
- [3] СП 17-129 РБ 2000
Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами
- [4] Приказ №165 МЗ РБ от 25.11.2002 г.
О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения

Итого, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов

Директор



Лютынский В.В.

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать восьмое февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 10-333.

Взыскано нотариального тарифа 43 рубля 84 копейки.

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью на 9
(девяти) листах

Нотариус

