ВЕКТОР БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2

SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ D-5501

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция утверждена 30.04.2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Набор можно использовать при диагностике COVID-19.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном «непрямом» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. На первой стадии анализа, содержащиеся в исследуемых образцах специфические антитела (в том числе IgG) связываются с иммобилизованным на поверхности лунок планшета рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген-IgG». При инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-IgG-конъюгат».

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

тенсивность окрашивания пропорциональна нцентрации IgG к SARS-CoV-2 в анализиемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности в лунках планшета.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) *Описание*	**Кол-во**
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2	1 шт.
Положительный контрольный образец (К+) *Содержит IgG к SARS-CoV-2.* *Содержит ProClin 300 (0,03%)*	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (К–) *Не содержит IgG к SARS-CoV-2.* *Содержит ProClin 300 (0,03%).*	1 фл., 2,5 мл
Конъюгат *Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена.* *Содержит натрия мертиолят (0,0008%), ProClin 150 (0,004%), ProClin 300 (0,027%), фенол (0,004%).*	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РРС)	1 фл., 12,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) *Содержит ProClin 300 (0,02%).*	1 фл., 10,0 мл

Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) *Содержит ProClin 300 (0,25%).*	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) *Содержит 3,3',5,5'– тетраметилбензидин (0,025%).*	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент *Содержит кислоту серную (4,9%)*	1 фл., 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
Пленки для заклеивания планшета	2 шт.
Наконечники для дозаторов на 2–200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диагностическая чувствительность выявления IgG к SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 83 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 95,7% – 100%, с доверительной вероятностью 95%);

3.2. Диагностическая специфичность выявления IgG к SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 249 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 98,5% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

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

3.3. Для оценки аналитической специфичности (перекрестной реактивности) использовано 224 образца сыворотки крови от беременных женщин и пациентов с другими гетерологичными заболеваниями, содержащими специфические IgG: грипп А и В (45), аденовирусная инфекция, риновирусная инфекция; коронавирусная инфекция, вызванная HCoV-229E, SARS-CoV и MERS-CoV; инфекция, вызванная вирусом *Varicella Zoster*, цитомегаловирусом, вирусом кори, вирусом *Rubella*, вирусом простого герпеса первого типа, вирусом Эпштейна-Барр; бактериальная пневмония и бронхит, вызванные *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydophila pneumonia*; HBV-инфекция, HCV-инфекция, HIV-1,2 – инфекция; инфекция, вызванная *Mycobacterium tuberculosis*. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

Образцы сыворотки (плазмы) от пациентов, инфицированных вирусом HCoV-NL63, HCoV-OC43 и HCoV-HKU1 не тестировались!

3.4. Воспроизводимость результатов: клинические испытания, проведенные на 185 положительных и 299 отрицательных образцах с использованием двух серий набора реагентов, показали 100% межсерийную воспроизводимость результатов. Результаты ИФА показали хорошую воспроизводимость набора (коэффициент вариации ОП не более 8%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

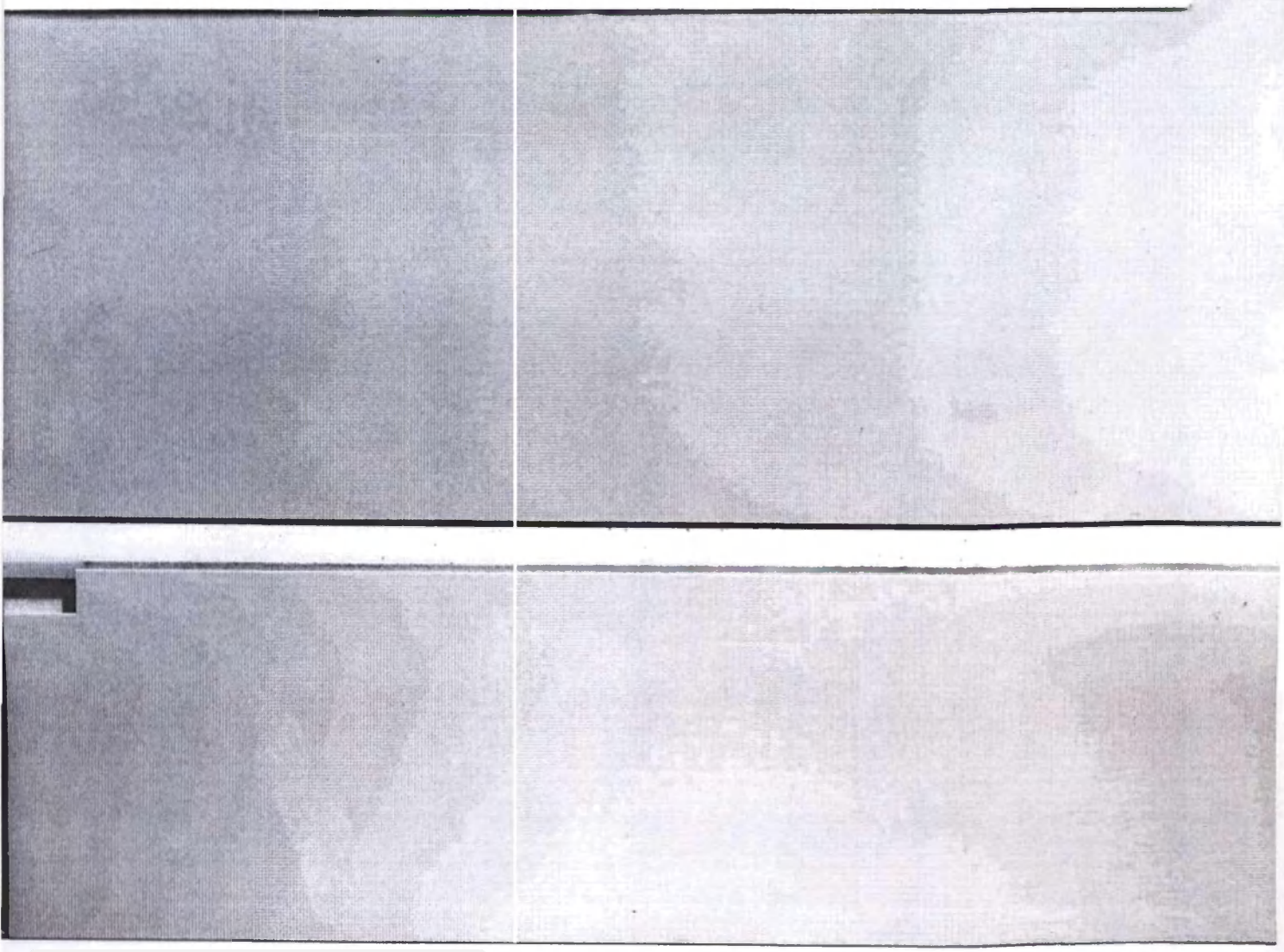
4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. SARS-CoV-2 (ранее 2019-nCoV) – новый вид коронавирусов, вызывающий опасное инфекционное заболевание COVID-19, относится к II группе патогенности.

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению IgG к SARS-CoV-2, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть



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

енный участок большим количеством про-
й воды. Некоторые компоненты содержат
lin 300, ProClin 150, фенол, кислоту серную,
ия мертиолят, тетраметилбензидин в кон-
трациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в сво-
составе материалы человеческого происхож-
ения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми и кон-
трольными образцами следует соблюдать
меры предосторожности, принятые при работе
с потенциально инфекционным материалом.
Основные правила работы изложены в «Ин-
струкции по мерам профилактики распростра-
нения инфекционных заболеваний при работе в
клинико-диагностических лабораториях лечеб-
но-профилактических учреждений», утвержден-
ной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образу-
ются отходы классов А, Б и Г, которые класси-
фицируются и уничтожаются (утилизируются)
в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Сани-
тарно-эпидемиологические требования к обра-
щению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды
и материалов, контактировавших с исследуемыми
и контрольными образцами, следует проводить по
МУ 287-113 «Методические указания по дезин-
фекции, предстерилизационной очистке и стери-
лизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм (например, Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический Infinite F50, «Текан Австрия ГмбХ», РУ № ФСЗ 2010/07029 или Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН, ЗАО «ПИКОН», РУ № ФСР 2010/08123);
- термостатируемый шейкер орбитального типа, поддерживающий температуру (37±1)°С, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Требования к условиям и процедурам преаналитического этапа клинических торных исследований с целью исключения граничения влияния эндогенных, экзогенных и иных факторов, мешающих льному отражению состояния внутренней обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА или цитрата натрия.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови хранить при температуре (2–8)°С не более 5 суток или при температуре минус 18°С и ниже, если требуется более длительное хранение.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл пригодны для использования.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26)°С не менее 30 мин.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8)°С, использовать в течение всего

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

…годности. Допускается хранение ФСБ-Т×25 …п-регента при температуре (2–30)°С.

– Необходимо избегать воздействие пря… солнечного света на раствор ТМБ при под…товке и проведении ИФА.

– При постановке ИФА нельзя использо…ать компоненты из наборов разных серий или …мешивать их при приготовлении растворов, кро…ме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– Для приготовления растворов и проведения ИФА использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

– При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% этиловом спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом, а затем дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

– Запрещается повторное использование планшета разборного для предварительного разведения исследуемых образцов.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

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

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей необходимо прогреть его при температуре (30–40)°С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2–8)°С не более 1 месяца или при (18–26)°С не более 7 суток.

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистил. вода, мл		
1	2,0	до 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ.

Раствор ТМБ готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в ванночку для реагента.

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз РПРС. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельных образцов сыворотки (плазмы), тщательно перемешать.

При разведении сыворотки красный цвет РПРС должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать неправильный результат. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

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

10-ти кратно разведенные образцы можно хранить не более 3 ч при температуре (18–26)°С.

7.7. Контрольные образцы ($К^+$ и $К^-$) и стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В любые две лунки, например, А-1 и В-1, внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца ($К^-$), в одну лунку, например, С-1, – 100 мкл положительного контрольного образца ($К^+$).

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин.

Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре (37±1)°С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

8.1.1. При необходимости определения титра антител в выявленных положительных образцах в лунки верхнего ряда А-2–А-12 внести по 180 мкл РРС; в лунки рядов В2–В12 – Н2–Н12 внести по 100 мкл РРС. В лунки верхнего ряда внести по 20 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать пипетированием. Многоканальной пипеткой

отобрать по 100 мкл разведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) из лунок верхнего ряда и перенести в лунки второго ряда, перемешать. Из лунок второго ряда – в лунки третьего ряда, перемешать. Так же последовательно перенести до последнего ряда. Из последнего ряда по 100 мкл содержимого лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Таким образом, в вертикальных рядах А-2–А-12 получаются последовательные 2-кратные разведения исследуемых образцов в интервале от 1:100 до 1:12800.

Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре (37±1)°С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4.), заклеить стрипы пленкой и

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

бировать 30 мин в термостатируемом шей- при температуре (37±1)°С с интенсивно- перемешивания 700 об/мин.

Остатки конъюгата из ванночки утилизи- вать ***(не сливать во флакон с исходным коньюгатом)***.

8.4. По окончании второй инкубации про- мыть лунки, как указано в п. 8.2.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раство- ра ТМБ (см. п. 7.5.) и инкубировать в защищен- ном от прямого солнечного света месте 25 мин при температуре (18–26)°С.

Остатки раствора ТМБ из ванночки утили- зировать ***(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ)***.

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл стоп- реагента.

8.7. Измерить величину оптической плот- ности (ОП) растворов в лунках на спектрофо- тометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отри- цательным контрольным образцом ($ОП_{ср.}$ $К^-$).

9.2. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение ОП в лунках с $К^-$ не более 0,2;

– значение ОП в лунке с $К^+$ не менее 0,5.

9.3. Вычислить критическое значение опти- ческой плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.}К^- + 0{,}2.$$

Вычислить коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.},$$

где $ОП_{обр.}$ – значение ОП в лунке с контрольным или анализируемым образцом.

9.4. Результат анализа считается **положи- тельным**, если $КП_{обр.} \geq 1{,}1$.

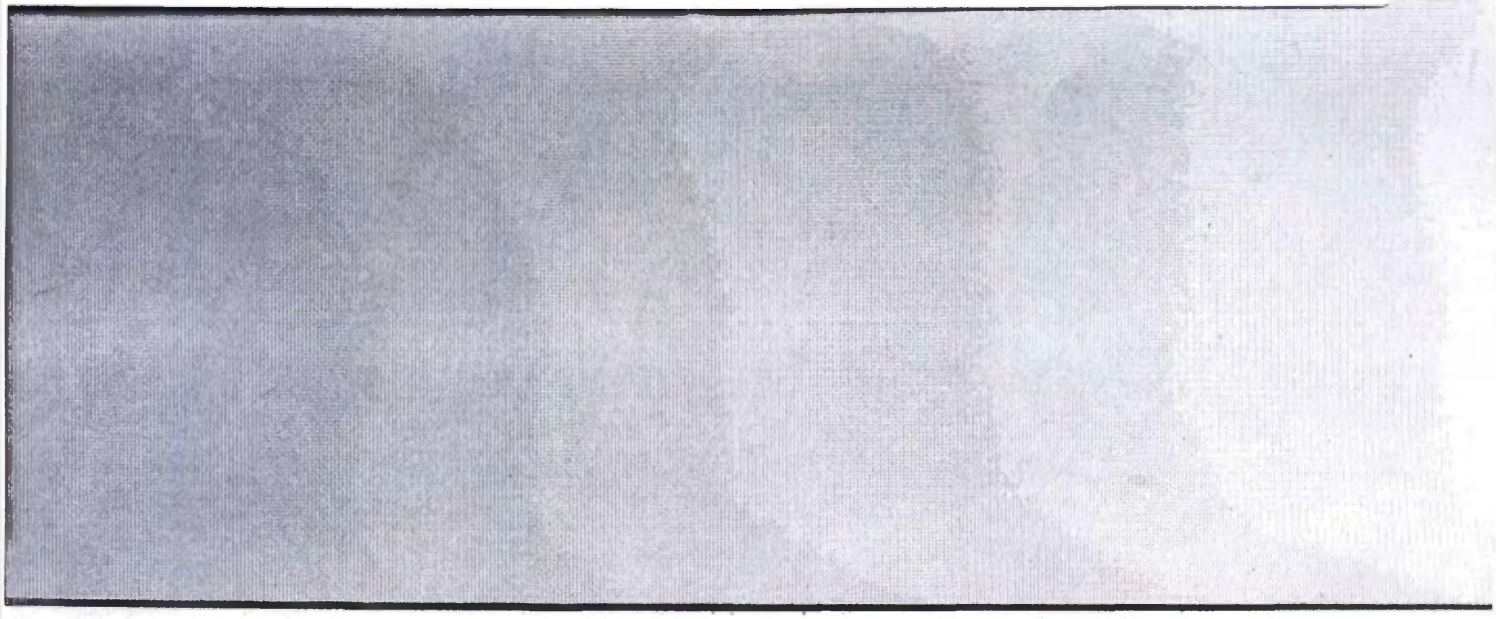
Результат анализа считается **отрицатель- ным**, если $КП_{обр.} < 0{,}8$.

Результат анализа считается **погранич- ным**, если $0{,}8 \leq КП_{обр.} < 1{,}1$,

где $КП_{обр.}$ – КП исследуемого образца.

В случае пограничного результата реко- мендуется повторно исследовать эти образцы параллельно с образцами данных пациентов, взятыми через 2–5 дней.

При определении титра в выявленных поло- жительных образцах за титр IgG к SARS-CoV-2 принимается последнее разведение исследуемо- го образца, при котором в соответствующей лун- ке значение $КП_{обр.} \geq 1{,}1$.



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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8)°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев[1] со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

[1] Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-40.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести:	по 100 мкл $К^+$, $К^-$;
	по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать:	30 мин, 37°С, 700 об/мин.
Промыть:	промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
Внести:	по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
Инкубировать:	25 мин, 18–26°С, в темноте.
Внести:	по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить:	ОП при 450 нм / референсная длина волны – 620–655 нм.

Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

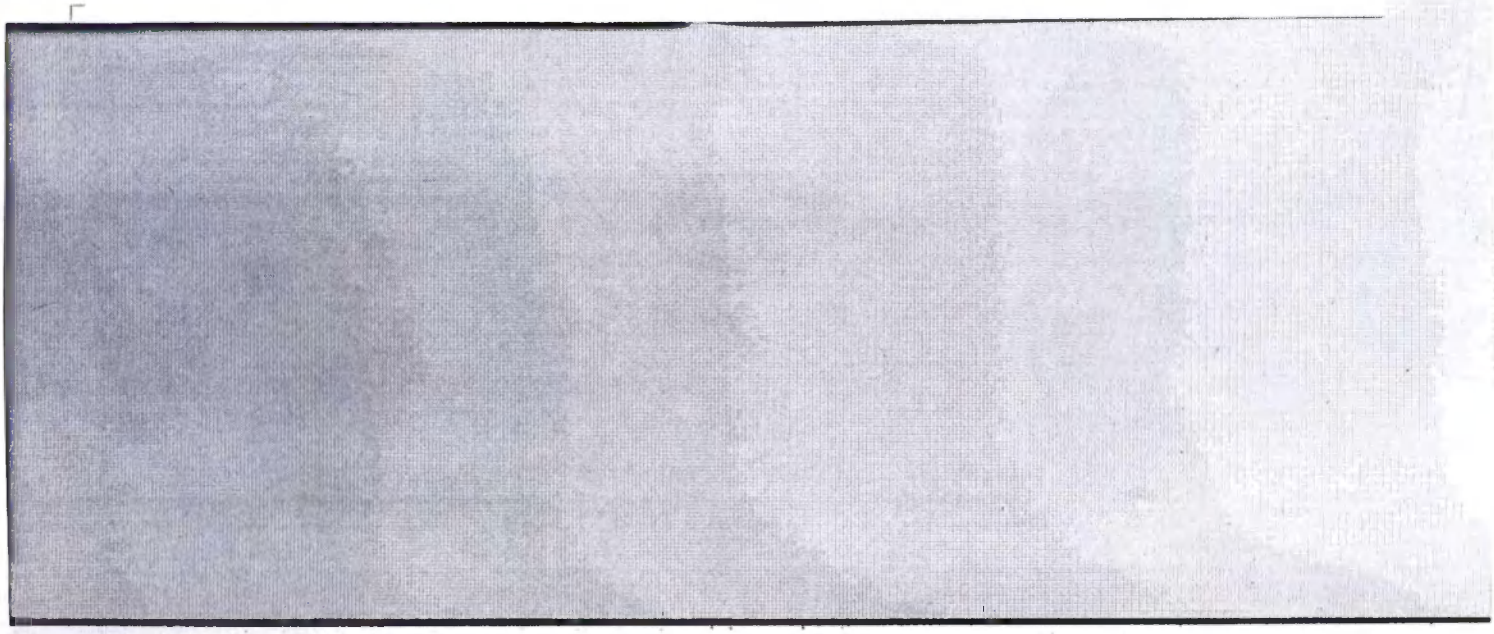
18.05.20.

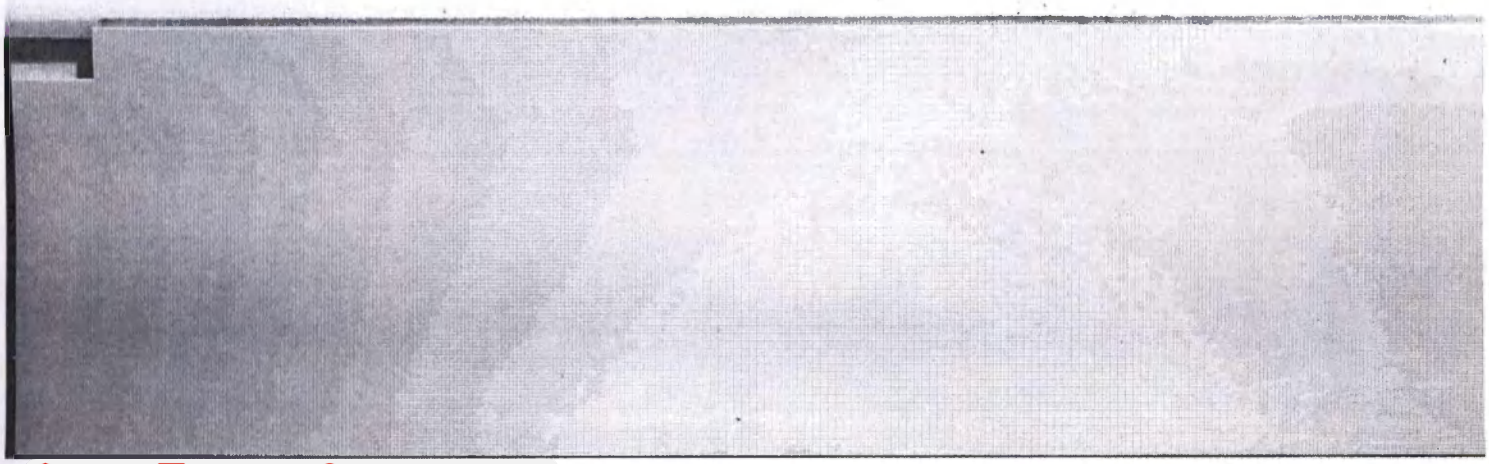
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»

Международный сертификат ISO 13485

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru





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

Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492
Приемная: тел. (383)-227-60-30, факс (383)-332-94-44
www.vector-best.ru
vbobit@vector-best.ru

D-5501

ПАСПОРТ № 1692-20

SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2

Номер серии 11

Хранить при температуре 2-8°С

Транспортировать при температуре 2–8°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток.

Дата изготовления 2020-05-28

Дата выдачи паспорта 2020-06-28

Срок годности наборов до 2021-05-28

Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+)	Жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К–)	Жидкость жёлтого цвета	Соответствует
Коньюгат	Жидкость синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РРС)	Бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	Соответствует
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	Жидкость красного цвета	Соответствует
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	Соответствует
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Плёнки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе	Соответствует
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика	Соответствует
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола	Соответствует

Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца, не более	0,2	0,025
Значение оптической плотности положительного контрольного образца, не менее	0,5	3,081
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим IgG к SARS-CoV-2 , %	100	100
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим IgG и IgM к SARS-CoV-2, %	100	100

Заключение: Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-23548172-2020 по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Акционерное общество «Вектор-Бест» Отдел биологического и технического контроля

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"07" 08 2022 г.

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