

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
Россия, Московская область, г. Дубна

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
_____ Мануйлов В. А.



«04» августа 2021 г
дата подписи

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или
плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020
(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

Регистрационное удостоверение № _____

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG») выпускается в
одном варианте исполнения:

Кат. № МТ-И-С1-02.192

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»,
192 определения.

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.....	4
3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	7
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ, ИХ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	8
7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	9
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	10
9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.....	11
12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	12
13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА.....	16
16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	17
17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	17
18. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ.....	17

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(кат. № МТ-И-С1-02.192)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020, (далее – «Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»») предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G в сыворотке или плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (далее – ИФА).

1.2. Диагностическая роль набора реагентов.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» в клинической лабораторной практике рекомендуется использовать:

- в качестве вспомогательного средства для диагностики COVID-19.

1.3. Показания и противопоказания к применению набора реагентов.

Только для профессионального использования.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» предназначен только для однократного применения по назначению.

Только для диагностики *in vitro*.

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» не выявлено.

1.4. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Потенциальный пользователь.

Персонал клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, имеющих лицензию на вид медицинской деятельности: клиническая лабораторная диагностика.

Специалисты с высшим медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 года N 707н, с изм. на 04.09.2020 г.); специалисты со средним медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Лабораторная диагностика», «Лабораторно дело» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 10 февраля 2016 года N 83н); специалисты с высшим биологическим образованием и квалификацией, соответствующей профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н), окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

1.6. Условия эксплуатации.

Анализы проводятся в условиях медицинских и клинико-диагностических лабораторий (ГОСТ Р 53079.2-2008).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента иммобилизован рекомбинантный антиген коронавируса SARS-CoV-2. При внесении в лунки исследуемых образцов, антитела, специфические к SARS-CoV-2, в случае их наличия связываются с рекомбинантными антигенами на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Во время второй инкубации образовавшиеся комплексы выявляют при помощи конъюгата антител к IgG человека с пероксидазой.

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор субстрата пероксидазы с хромогеном. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках иммуносорбента при длине волны 450/620-700 нм, которая пропорциональна содержанию специфических к SARS-CoV-2 антител в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 выпускается в одном варианте исполнения:

Кат. № МТ-И-С1-02.192. Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», 192 определения.

Набор реагентов может быть использован как для ручной постановки, так и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Состав набора представлен в таблице 1.

2.3. Время проведения анализа – 1 час 15 мин.

Таблица 1 – состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».

Код	Наименование компонента	Кол-во
P1	Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2)	2 шт.
P2	Положительный контрольный образец (К+) Содержит IgG к SARS-CoV-2	1х 3 мл
P3	Отрицательный контрольный образец (К-) Не содержит IgG к SARS-CoV-2	2х2,5 мл
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1х25 мл
P4-2	Раствор для разведения образцов	1х25 мл
P5	Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена.	1х25 мл
P6-1	Хромоген - 3,3',5,5'- тетраметилбензидин	1х2,5
P6-2	Раствор для разведения хромогена – цитратный буферный раствор с перекисью водорода	1х25 мл
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный – концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с Твин-20	2х50 мл
P8	Стоп-реагент	1х25,0 мл
	Планшет разборный для предварительного разведения образцов	2 шт.
	Клейкая пленка для заклеивания иммунсорбента	4 шт.
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл)	32 шт.
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.
	Паспорт	1 шт.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Отрицательный и положительный контроли исследования:

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа анализируемых образцов и каждая индивидуальная постановка ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» должны включать контрольные образцы:

- отрицательный контроль (P3) – не содержит IgG к SARS-CoV-2;
- положительный контроль (P2) – содержит IgG к SARS-CoV-2.

Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, приведенным в разделе 9 настоящей инструкции. В случае получения невалидных результатов для контролей не может быть гарантировано соответствие полученных результатов выявления заявленным аналитическим характеристикам, результаты для всех образцов в постановке считаются недостоверными, требуется повторить исследование всех исследуемых образцов и контролей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.

Общие требования безопасности к наборам реагентов для *in vitro* диагностики в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

4.2. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- рассматривать исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;
- инактивировать исследуемые образцы биологического материала в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- применять набор реагентов строго по назначению;
- допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, соответствующий квалификационным требованиям, перечисленным в п. 1.5 настоящей Инструкции и окончивший соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

4.3. Не допускается использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора;
- по истечению срока годности.

4.4. Все компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», за исключением стоп-реагента (P8) являются нетоксичными. Стоп-реагент (P8, содержит серную кислоту) классифицируется как опасный. Необходимо избегать контакта стоп-реагента с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Следующие реагенты: Положительный контрольный образец (P2, K+), Отрицательный контрольный образец (P3, K-) не классифицируются, как опасные, однако содержат в своем составе инактивированные компоненты крови человека, что необходимо учитывать при работе в соответствии с п. 4.2 настоящего раздела.

Во всех компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, гепатиту С, антиген р24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

4.5. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», предназначены для диагностики «in vitro».

4.6. При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.7. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

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

4.10. 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".

4.11. 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.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При проведении ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» требуется следующее оборудование:

- термостатируемый шейкер, поддерживающий температуру ($37 \pm 2^\circ\text{C}$);
- аппарат для промывания планшетов (вошер);
- фотометр вертикального сканирования двухволновой, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при длине волны 450 нм и 620-700 нм;
- центрифуга настольная на $(3-10) \times 10^3$ об/мин для получения и осветления образцов сыворотки/плазмы крови;
- дистиллятор;
- холодильник, обеспечивающий температуру хранения в диапазоне $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$;
- дозаторы пипеточные одноканальные, позволяющие работать с объемами в диапазоне 5-1000 мкл и сменные наконечники к ним;
- дозатор пипеточный многоканальный, позволяющий работать с объемами в диапазоне 10-300 мкл и сменные наконечники к ней;
- таймер электронный;

– прибор комбинированный Testo 608-H1, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне $0-25^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$, относительную влажность – 20-90%.

Оборудование должно быть поверено или аттестовано в установленном порядке в соответствии с предъявляемыми требованиями.

5.2. При проведении ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» требуются следующие расходные материалы, не входящие в состав набора:

- вода дистиллированная;
- спирт этиловый, 70%;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- мерный стакан или цилиндр (1000 мл);
- пробирки центрифужные полипропиленовые вместимостью (1,5-2,2) мл для осветления, хранения образцов сыворотки/плазмы (типа «Eppendorf», Германия, кат. № 0030 120.167, 0030 110.005);
- перчатки резиновые хирургические по ГОСТ 3-88;
- дезинфицирующие растворы, соответствующие санитарным требованиям;
- контейнер для твердых загрязненных отходов;
- контейнер для загрязненных жидкостей.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ, ИХ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ

Для исследования используют биологический материал – сыворотку или плазму крови человека (гепаринизированную или КЗ-ЭДТА).

6.1. Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводить в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

6.2. Допустимо использование образцов сывороток крови и плазмы крови с антикоагулянтом гепарин лития либо КЗ-ЭДТА.

6.3. Образцы сывороток или плазмы крови хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ не более 120 часов.

6.4. Образцы сывороток (гепаринизированной или КЗ-ЭДТА плазмы), содержащие агрегаты и осадок, осветлять с помощью центрифугирования. Центрифугировать при 3000 об/мин 10-15 мин. при температуре $18^{\circ} - 25^{\circ}\text{C}$.

6.5. Допустимо замораживание образцов для более длительного хранения (до температуры минус 20°C и ниже) не более двух раз.

6.6. Образцы сывороток (гепаринизированной или КЗ-ЭДТА плазмы), подвергнутые замораживанию, перед проведением исследования, следует тщательно перемешать и осветлить с помощью центрифугирования.

6.7. Во избежание получения ложноположительных результатов образцы сывороток (гепаринизированной или КЗ-ЭДТА плазмы) крови с выраженным гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным рекомендуется не использовать.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1. Компоненты набора и анализируемые образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре (18-25)°С не менее 60 минут до начала проведения анализа. После вскрытия набора компоненты набора следует хранить при температуре 2-8° С.

7.2. Жидкие реагенты, готовые к использованию:

- конъюгат (P5);
- стоп-реагент (P8)

7.3. Унифицированные неспецифические реагенты (взаимозаменяемые реагенты для наборов разных серий набора реагентов):

- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (P7);
- стоп-реагент (P8).

7.4. Приготовление иммуносорбента (P1).

Вскройте пакет и извлеките иммуносорбент. Установите на рамку планшета необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы уберите обратно в пакет, герметично закройте и храните их при температуре 2-8°С в течение всего срока годности.

Хранение: неиспользованные стрипы храните в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре 2-8°С в течение всего срока годности.

7.5. Приготовление промывочного раствора.

Перенесите необходимое количество концентрата промывочного раствора (P7) из флакона в мерный стакан и разведите его в 25 раз дистиллированной водой, тщательно перемешайте (см. таблицу 3).

Хранение: неиспользованный вскрытый концентрат промывочного раствора (P7) хранить при температуре 2-8°С в течение всего срока годности, приготовленный промывочный раствор храните при комнатной температуре +18-25°С не более 15 дней или при температуре +2-8°С не более 30 дней.

7.6. Приготовление индикаторного раствора.

За 5-10 мин до окончания реакции с конъюгатом приготовьте индикаторный раствор. Для этого отберите необходимый объем хромогена (P6-1), поместите в чистую емкость и разведите его в 11 раз раствором для разведения хромогена (P6-2) (см. таблицу 3).

Тщательно перемешайте.

Перед использованием индикаторный раствор должен быть бесцветным.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Посуду, применяемую для его приготовления, отмывают без применения синтетических моющих средств.

Хранение: Готовый индикаторный раствор хранению не подлежит.

Таблица 3.- Таблица расхода реагентов.

Реагенты	КОЛИЧЕСТВО ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТРИПОВ											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА												
P7, мл	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
Дист. вода, мл, до	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИНДИКАТОРНОГО РАСТВОРА												
P6-1, мл	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2
P6-2, мл	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10	11	12

7.7. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения образцов (P4-1). Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения образцов по 90 мкл раствора для предварительного разведения образцов и по 10 мкл образцов сыворотки (плазмы), тщательно перемешать пипетированием.

Хранение: разведённые в 10 раз образцы хранить не более 3-х часов при температуре (18-22)°C.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В любые две лунки, например, А-1 и В-1, внесите по 100 мкл отрицательного контрольного образца (P3), в одну лунку, например, С1 – 100 мкл положительного контрольного образца (P2).

8.2. В остальные лунки внесите по 90 мкл раствора для разведения образцов (P4-2) и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (п. 7.7.)

Время внесения контролей и исследуемых образцов не должно превышать 10 минут.

Заклейте планшет клейкой пленкой или накройте крышкой и инкубируйте при температуре (37±2) °C и постоянном встряхивании (700 об/мин) в течение 30 минут.

8.3. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз.

ВНИМАНИЕ! Промывку иммуносорбента рекомендуется проводить с использованием автоматического планшетного промывателя. Допускается промывка лунок многоканальной пипеткой.

Требования к качеству промывки:

- заполните лунки промывочным раствором в объеме не менее 350 мкл в лунку;
- не допускайте переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите промывочный раствор в лунках иммуносорбента не менее 30 секунд;
- полностью удалите содержимое лунок;
- по окончании промывки удалите остатки жидкости в лунках, перевернув иммуносорбент и постукивая им по фильтровальной бумаге.
- не допускайте высыхания лунок используемого иммуносорбента между отдельными стадиями.

Некачественное промывание иммуносорбента может привести к получению некорректных результатов.

8.4. Внесите в лунки по 100 мкл конъюгата (P5).

Заклейте планшет клейкой пленкой или накройте крышкой и инкубируйте в термостате при температуре (37±2)°C и постоянном встряхивании (700 об/мин) в течение 30 минут.

8.5. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз (см. 8.3.)

8.6. Внесите в лунки по 100 мкл индикаторного раствора(п.).

Выдержите при комнатной температуре в темном месте в течение 15 минут.

8.7. Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента (Р8) для остановки реакции (в той же последовательности внесения, что и индикаторный раствор).

Не более чем через 5 минут после остановки цветной реакции измерьте оптическую плотность в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620-700 нм).

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Результаты анализа следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

- значения оптических плотностей в лунках с отрицательным контролем (ОПК-) должны быть не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ);
- значения оптических плотностей в лунках с положительными контролями (ОП К+) должны быть не ниже 0,8 ОЕ.

9.2. Рассчитайте среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контролем (ОПК-ср).

9.3. Вычислите граничное значение оптической плотности (ГЗ) по формуле:

$$\text{ГЗ} = \text{ОПК-ср} + 0,2$$

Для каждого исследуемого образца вычислите индекс позитивности (ИП) по формуле:

$$\text{ИП} = \text{ОПобр.} / \text{ГЗ}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Результат анализа считается положительным, если $\text{ИПобр.} \geq 1,1$, исследуемого образца меньше ГЗ.

10.2 Результат анализа считается отрицательным, если $\text{ИПобр.} < 0,9$.

10.3 Результат анализа считается неопределённым, если $0,9 \leq \text{ИПобр.} < 1,1$.

10.4. При получении неопределённого результата рекомендуется повторно исследовать образцы одновременно с образцами данных пациентов, полученными через 2-7 дней.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре (2-8)°C.

11.2. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8)°C в течение всего срока годности (12 мес.).

11.3. Допускается хранение и транспортирование при температуре до 30°C в течение десяти суток. Замораживание не допускается.

11.4 Компоненты набора являются свето- (хромоген, раствор для разведения хромогена) и влагочувствительными (иммуносорбент). Хранить в условиях отсутствия прямого воздействия солнечного света и при влажности не более 80%. Избегать намокания.

11.5. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11.6. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы иммуносорбента тщательно заклеить клейкой пленкой для заклеивания иммуносорбента и хранить в упаковке для планшета при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора;

- конъюгат (P5), раствор для предварительного разведения образцов (P4-1), раствор для разведения образцов (P4-2), стоп-реагент (P8), хромоген (P6-1), раствор для разведения хромогена (P6-2), концентрат промывочного раствора (P7) после вскрытия флаконов хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора.

11.7. Условия хранения рабочих растворов компонентов описаны в разделе 8 настоящей инструкции.

11.8. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- строго придерживаться указаний инструкции по применению;
- не использовать набор после окончания срока годности;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат промывочного раствора (P7), стоп-реагента (P8);
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- использовать только одноразовые наконечники для дозаторов;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования;
- не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении ИФА.

11.9. Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 80) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

11.10. Срок годности набора - 12 мес. от даты изготовления.

11.11. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

12.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

12.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические

требования к обращению с медицинскими отходами», следует утилизировать как отходы класса В.

12.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукруплять.

12.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора 25-кратный (P7), раствор для предварительного разведения образцов (P4-1), раствор для разведения хромогена (P6-2), следует утилизировать, как отходы класса А.

12.6. Неиспользованные положительный (P2) и отрицательный (P3) контрольные образцы, конъюгат (P5), раствор для разведения образцов (P4-2) и иммуносорбент (P1) следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

12.7. Неиспользованный стоп-реагент (P8) следует утилизировать как отходы класса Г.

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

13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

13.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность выявления IgG к SARS-CoV-2:

Клинические испытания, проведенные на положительных образцах сыворотки крови, полученных от 50 пациентов показали 98% чувствительность (интервал 89,35 – 99,95%, с доверительной вероятностью 95%). Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 50 образцов сыворотки крови, имеющих положительный результат на IgG к SARS-CoV-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020, РУ № РЗН 2020/10393 от 11.09.2020 г., срок действия – бессрочно.

Дополнительные клинические испытания, проведенные на положительных образцах сыворотки крови, полученных от 25 пациентов показали 100% чувствительность (интервал 86,28– 100%, с доверительной вероятностью 95%). Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 25 образцов сыворотки крови, имеющих положительный результат на IgG к SARS-CoV-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020, РУ № РЗН 2020/10388 от 18.05.2020 г., срок действия – бессрочно.

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Диагностическая чувствительность набора реагентов, определенная по нижней границе, составила 98% (49/50; ДИ 95% 89,35 – 99,95%).

13.2. Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность выявления IgG к SARS-CoV-2:

Клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сыворотки крови, полученных от 50 пациентов показали специфичность 100% (интервал 92,89–100%, с доверительной вероятностью 95%). Диагностическую специфичность определяли при исследовании 50 образцов сыворотки крови, имеющих отрицательный результат на IgG к SARS-CoV-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления

иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020, РУ № РЗН 2020/10393 от 11.09.2020 г., срок действия – бессрочно.

Дополнительные клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сыворотки крови, полученных от 50 пациентов показали специфичность 100% (интервал 92,89–100%, с доверительной вероятностью 95%). Диагностическую специфичность определяли при исследовании 50 образцов сыворотки крови, имеющих отрицательный результат на IgG к SARS-Cov-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020, РУ № РЗН 2020/10388 от 18.05.2020 г., срок действия – бессрочно.

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Диагностическая специфичность набора реагентов составила 100% (50/50; ДИ 95% 92,89–100%).

13.3. Аналитическая чувствительность

Чувствительность набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» (предел обнаружения антител класса G к SARS-CoV-2), определенная производителем на последовательных разведениях стандартного образца ВОЗ (NIBSC code: 20/136) с использованием трех экспериментальных серий набора реагентов в течение трех дней находилась в пределах 8-12 МЕ (BAU¹)/мл. При этом наблюдается выраженная линейность измерений в диапазоне концентрации антител от 0 до 100 BAU/мл; коэффициент корреляции R² составлял не менее 0,99.

На Рис. 1 представлена типичная зависимость индекса позитивности от концентрации стандарта NIBSC code: 20/13.

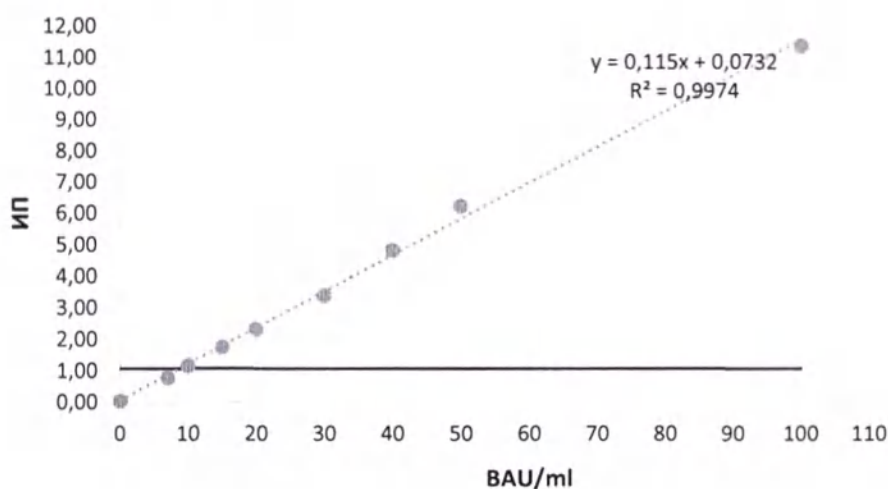


Рисунок 1 –Титрование стандарта ВОЗ (NIBSC code: 20/136) в наборе реагентов «SARS-CoV-ИФА-IgG плюс». Приведена линия тренда, его уравнение (линейное) и коэффициент корреляции, а также граница уровня отсечения (ИП =1,1).

¹ BAU/мл – binding antibody unit, международная концентрационная единица связывания антител в ИФА и аналогичных методах, в которой номинирован использованный стандарт ВОЗ (NIBSC code: 20/136). Mattiuzzo et al. Establishment of the WHO International Standard and Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 antibody: Expert Committee on Biological Standardization. Geneva, 9-10 December 2020. WHO/BS/2020.2403E

13.4. Аналитическая специфичность (перекрёстная реактивность)

Для оценки аналитической специфичности (перекрестной реактивности) использовали образцы сыворотки крови от пациентов, содержащих специфические антитела и антигены: антитела класса IgG к аденовирусной инфекции, IgG и IgM к цитомегаловирусу (CMV), антитела классов IgG и IgM к вирусу краснухи, антитела класса IgG к вирусу кори, антитела классов IgG и IgM к вирусу герпеса 1 и 2 типа, антитела класса IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр, антитела к HCV, антитела IgM к ядерному антигену гепатита В (HBc), ВИЧ, беременных женщин. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

13.5. Интерферирующие вещества.

Максимально патологические концентрации гемоглобина (2 г/л), общего билирубина (500 мкм) и триглицеридов (10 мм) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

13.6. Воспроизводимость

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител класса G к SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» не превышает 8,0 %.

13.7. Валидация типа пробы (гепаринизированная или КЗ-ЭДТА плазма)

13.7.1 Было проведено сравнение результатов, полученных в 100 образцах сыворотки и плазмы крови (антикоагулянт: КЗ-ЭДТА), взятой одновременно у одних и тех же доноров.

Было получено 50 отрицательных результата и 50 положительных результатов, и рассчитана чувствительность и специфичность по формулам:

1) Чувствительность (плазма)

Чувствительность % = (Положительные результаты плазма / Положительные результаты сыворотка) x 100% = (50/50; ДИ 95% 92,89– 100%); 100%

2) Специфичность (плазма).

Специфичность % = (отрицательные результаты плазма / отрицательные результаты сыворотка) x 100 (50/50; ДИ 95% 92,89– 100%); 100%.

13.7.2. Было проведено сравнение результатов, полученных в 50 образцах сыворотки и плазмы крови (антикоагулянт: гепарин лития), взятой одновременно у одних и тех же доноров.

Было получено 25 отрицательных результата и 25 положительных результатов, и рассчитана чувствительность и специфичность по формулам:

1) Чувствительность (плазма)

Чувствительность % = (Положительные результаты плазма / Положительные результаты сыворотка) x 100% = (25/25; ДИ 95% 86,28– 100%); 100%

2) Специфичность (плазма).

Специфичность % = (отрицательные результаты плазма / отрицательные результаты сыворотка) x 100 (25/25; ДИ 95% 86,28– 100%); 100%.

13.7.3. По полученным данным можно сделать вывод об эквивалентности определения антител к SARS-CoV-2 IgG в сыворотке и гепаринизированной, а также КЗ ЭДТА плазме.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

14.2 Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Сроки годности вскрытых компонентов набора реагентов – в течение срока годности набора реагентов. Указанный срок хранения был определен методом «ускоренного старения» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Исследование стабильности набора реагентов в реальном времени продолжается».

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Годен до
	Код партии
	Дата производства
	Содержит инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя
	Достаточно для проведения n-количества тестов
	Не допускается воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции
	Хрупкое, обращаться осторожно
	«Восклицательный знак», «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» Сигнальное слово: «Осторожно» При попадании на кожу и в глаза может вызывать раздражение. Обратитесь к инструкции.

16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание: Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

18. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МедипалТех»

Адрес для переписки: 141981 Московская обл. г Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещение 106.

Телефон для обращений: +7 (499) 300-14-05

Адрес электронной почты: info@medipaltech.ru

Прошито и пронумеровано

17 (семнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

В. А. Мануйлов

