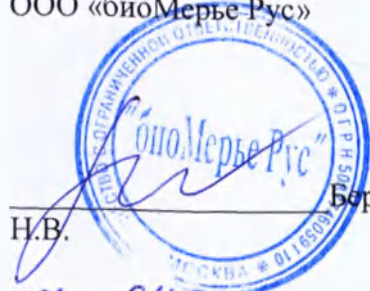


«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «биоМерье Рус»



Бердникова

Н.В.

«01» 04 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции ООО
«Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)» для качественного
определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2
коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом
иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах
иммунологических семейства VIDAS,
лот 1008364320,
производства «биоМерье С.А.», Франция (bioMérieux S.A., France).**

№ ИНОКИ 886/2021



Instruction for use for Medical Device

VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)

Package Insert 055963 with Addendum for users on the territory of the Russian Federation attached to this cover letter is intended to be used for registration of VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) (reference 423833) in Russia.

Designer:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280, Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280, Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON
Position: Regulatory Affairs Manager – EMEA & ASPAC Region Head
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: 

Date: August 2020, 21st

Stamp

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon



Pour le Président,

GOUJON Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Léa TRUSSON

<Логотип: БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX)>

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

-Инструкция по применению 055963 с дополнительной информацией для пользователей на территории Российской Федерации

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Офис Марси Марси- л'Этуаль: 376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280, л'Этуаль- Франция
Тел.: +33(0)4 78 87 20 00, факс: +33 (0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com
BIOMERIEUX SA капитал 12029370 евро- 673 620 399 АРСИЭС Лион

Утверждаю:

Полное имя: Лея Труссон (Léa TRUSSON)

Должность: Региональный директор по нормативно-правовому регулированию – Европа. Ближний и Средний Восток и Африка (EMEA)

Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)

Подпись: /Подписано/

Дата: 21 августа 2020 года

Печать:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)

376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280 Марси- л'Этуаль, Франция

376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Тел: 33(0) 4 78 87 20 00

673 620 399 АРСИЭС Лион

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Штамп:

Торгово-промышленная палата Лиона

Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи Л ТРУССОН (L.
TRUSSON)

Председателем Гоужон Вероник
(GOUJON Veronique)

Офис Марси Марси- л'Этуаль: 376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280. л'Этуаль- Франция

Тел.: +33(0)4 78 87 20 00, факс: +33 (0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com

BIOMERIEUX SA капитал 12029370 евро- 673 620 399 АРСИЭС Лион

VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM)

Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту набор VIDAS SARS-COV-2 IgM, VIDAS SARS-COV-2 IgM, VIDAS 9COM, 9COM).



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) предназначен для качественного автоматизированного определения иммуноглобулина М (IgM), специфичного для SARS-CoV-2, в сыворотке или плазме крови человека (литий-гепарин) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) с помощью анализаторов иммунологических семейства VIDAS.

Этот анализ предназначен для применения в качестве средства для определения предшествовавшего контакта с возбудителем и инфицирования, а также наличия специфического иммунного ответа антител класса IgM к SARS-CoV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Новый коронавирус, вызывающий острый респираторный дистресс синдром (SARS-CoV-2), — это новый *Betacoronavirus*, обнаруженный в Китае в декабре 2019 года и вызвавший международную вспышку респираторного заболевания, называемого инфекцией, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2. Болезнь может протекать как в форме самокупирующегося заболевания дыхательных путей легкого течения, так и в тяжелой форме, осложнения которой могут включать тяжелую прогрессирующую пневмонию, полиорганную недостаточность и смерть.¹

Серологические исследования, позволяющие выявить в крови специфические иммуноглобулины, являются еще одним подходом для выявления лиц, контактировавших с возбудителем SARS-CoV-2, в дополнение к измерению вирусной нагрузки (например, ПЦР) в образцах из дыхательных путей.²

Действительно, у большинства пациентов с COVID-19 в течение десяти дней от момента проявления симптомов или позже наблюдался иммунный ответ.³ Он характеризуется ранним повышением иммуноглобулинов типа М (IgM), после чего следовало повышение иммуноглобулинов типа G (IgG).⁴

Кроме того, реакция сывороточной нейтрализации и культивирование вируса продемонстрировали присутствие нейтрализующих антител, что коррелировало с присутствием IgG, распознающего Spike-белки и нуклеокапсид SARS-CoV-2.⁵

ПРИНЦИП

В основе этого аналитического метода лежит сочетание 2-ступенчатого иммуноферментного анализа типа «сэндвич» с финальным флуоресцентным детектированием (ELFA).

Одноразовый наконечник SPR (носитель твердой фазы) работает одновременно как твердая фаза и как липетирующее устройство. Реагенты, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных одноразовых стрипах.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционная смесь циркулирует в наконечнике SPR несколько раз.

После этапа разведения образца иммуноглобулинов М (IgM) SARS-CoV-2 захватывается рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, нанесенным на внутреннюю поверхность стенки наконечника SPR. Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На втором этапе специфическим методом обнаружения IgM является использование антитела к IgM человека, меченого щелочной фосфатазой. Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На заключительном этапе определения субстрат (4-метил-умбеллиферил фосфат) циркулирует в наконечниках SPR. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона). Флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна уровню антител в образце.

По окончании анализа прибор автоматически рассчитывает результаты по стандарту S1, сохраненному в его памяти, и получает тестовое значение.

После этого результаты могут быть распечатаны.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ)

Стрипы ^(a) (9COM) 60 штук	STR	Готовы к использованию.
---	-----	-------------------------

Наконечники SPR (9COM) (2 уп. x 30 шт.)	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность наконечника SPR (носитель твердой фазы) нанесен рекомбинантный антиген SARS-CoV-2.
Стандарт калибровочный ^(б) (9COM) 1 флакон x 0,5 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное антитело класса IgM к SARS-CoV-2 + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Допустимый диапазон в данных MLE указан в разделе «Relative Fluorescence Value» (Относительная величина флуоресценции) («Standard (S1) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта S1)).
Контроль положительный ^(б) (9COM) 1 флакон x 0,5 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное антитело класса IgM к SARS-CoV-2 + стабилизатор животного происхождения + консерванты. В данных MLE указан допустимый диапазон в виде индекса («Control C1 (+) Test Value Range» («Диапазон тестовых значений для положительного контроля C1»)).
Контроль отрицательный ^(б) 1 флакон x 0,5 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Буфер + стабилизатор животного происхождения + консерванты. В данных MLE указан допустимый диапазон в виде индекса («Control C2 Test Value Range» («Диапазон тестовых значений для контроля C2»)).
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки анализа: штрих-код с данными MLE (ввод данных партии) напечатан на этикетке упаковки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		



(A) ОПАСНО
P351 + P338

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



EUN208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 +



(B) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EUN208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначение опасности

- EUN208: Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он гидрохлорид. Может вызывать аллергическую реакцию.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR

Наконечники SPR маркированы кодом «9COM».

Достаньте необходимое количество наконечников SPR из пакета и тщательно снова его закройте.

Стрип с реактивами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На этикетке указан штрих-код, содержащий информацию о коде анализа, номере партии набора и сроке годности. Фольга над первой лункой перфорирована для внесения образца. Последняя лунка каждого стрипа с реактивами является кюветой для считывания флуориметрического результата. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа 9COM

Стрип содержит диэтанолламин и натрия азид. См. обозначения опасности «Н» и меры предосторожности «Р», перечисленные выше.^(a)

Лунка	Реагенты
1	Лунка для образца: внесите 100 мкл стандарта, контроля или образца.
2	Растворитель для образца: буфер + детергент + стабилизатор животного происхождения + консервант.
3 - 4 - 5	Промывочный буфер: буфер + детергент + консервант.
6	Конъюгат: моноклональные антитела мыши к IgM человека, меченые щелочной фосфатазой + стабилизатор животного происхождения + консервант.
7 - 8	Промывочный буфер: буфер + детергент + консервант.
9	Пустая лунка
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метилумбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + консервант.

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Одноразовые пипетки и (или) микропипетки нужного объема.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы иммунологического семейства VIDAS: VIDAS, mini VIDAS или VIDAS 3 (по тексту анализатор, прибор).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в клинической лаборатории.
- Данный набор не содержит вещества человеческого происхождения.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если пакет поврежден или отклеена обозначенная пунктиром наклейка на наконечнике SPR.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Запрещается использовать явно испорченные компоненты.
- Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и одноразовые расходные материалы) из различных партий.
- Реагенты для анализов VIDAS 9COM предназначены только для использования с анализаторами иммунологического семейства VIDAS.
- Используйте перчатки без талька, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения неверных результатов.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом в водопроводных трубах и образовывать взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в канализацию, необходимо промывать отвод в канализацию во избежание накопления.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита в концентрации не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на анализатор или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Следует регулярно проводить обслуживание и обеззараживание анализатора (процедуры профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя см. в руководстве пользователя).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- Не замораживайте реактивы.
- Храните все неиспользованные реагенты при температуре от +2 до +8 °C.
- После вскрытия набора проверьте целостность и герметичность пакетов с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- Чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем после использования и верните весь набор на хранение при температуре +2 °C/+8 °C.
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ОБРАЗЦЫ

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека (литий-гепарин)

Примечание: Результаты, полученные с использованием пробирок для взятия крови от различных производителей, могут отличаться в зависимости от использованных материалов и добавок. Некоторые пробирки могут содержать вещества, которые могут повлиять на результаты испытаний.

Типы пробирок, прошедшие валидацию

- пластиковая пробирка с литий-гепарином;
- пластиковая пробирка с активатором свертывания;

Проверку используемых пробирок для образцов определенного типа должна проводить лаборатория. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Подготовка образцов

Действующая версия документа WHO/DIL/LAB/99.1 содержит рекомендации, касающиеся подготовки образцов.⁶

При использовании пробирок для образцов следуйте рекомендациям изготовителя пробирок.

Преаналитический этап, включающий подготовку образцов крови, является очень важным шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, ответственность за проведение этого этапа лежит на руководителе лаборатории.

Недостаточное время формирования сгустка может привести к образованию фибрина с микросгустками, которые не видны невооруженным глазом. В присутствии фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц могут быть получены ошибочные результаты.

Образцы, содержащие фибрин / строму эритроцитов следует центрифугировать перед исследованием.

При работе с образцами сыворотки перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что сгусток сформирован полностью. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, формирование сгустка может быть более длительным.

Подготовка замороженных образцов

После размораживания и до исследования образцы необходимо перемешать. Перемешайте с помощью вихревой мешалки типа вортекс. При необходимости перед проведением анализа можно очистить образцы от примесей путем центрифугирования (20 минут при 2000 g или 10 минут при 3900 g).

Стабильность образца

Образцы можно хранить в закрытых первичных пробирках при температуре +18 °C/+25 °C до 6 часов или при температуре от +2 °C/+8 °C в течение двух дней после аликвотирования. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму крови следует замораживать при температуре -19 °C/-31 °C.

Эти образцы могут храниться в течение 12 месяцев при температуре -19 °C/-31 °C, с проведением не более трех циклов замораживания/оттаивания.

Факторы интерференции, связанные с образцом

Не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или иктеричности. Если возможно, произведите повторное взятие образца.

См. раздел «РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ — исследование веществ, способных оказать влияние на результат анализа», в котором приведены протестированные соединения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

Считывание данных протокола анализа VIDAS PTC (Protocol Test Change) и данных MLE

При первом выполнении анализа

С помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:

1. Отсканируйте соответствующие штрих-коды PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола анализа VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

При открытии новой партии реактивов

Перед первым проведением анализа необходимо отсканировать данные MLE на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

Примечание: Ввод данных партии необходимо проводить один раз для каждой партии реактивов.

В зависимости от анализатора, данные MLE можно ввести **вручную** или **автоматически** (см. руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку с использованием стандарта, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных MLE, а затем каждые 28 дней.

Данная операция компенсирует возможные незначительные вариации полученного при анализе сигнала, возникающие при хранении набора.

Стандарт с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды.

Значения флуоресценции, полученные при калибровке, должны находиться в пределах установленного диапазона значений относительной величины флуоресценции (Relative Fluorescence Value, RFV), указанного в данных MLE. Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку еще раз.

Контроли

В каждый набор входит два контроля.

Для валидации каждой калибровки необходимо использовать контроли, входящие в набор. Контроли необходимо применять сразу после вскрытия нового набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов.

Примечание: Клиент несет ответственность за использование контроля набора не по назначению.

Анализатор проверит контрольные значения только в том случае, если контроли помечены как C1 или C2.

Если полученные контрольные значения отклоняются от ожидаемых результатов, результаты считаются недействительными.

Процедура

1. Извлеките набор, хранящийся при температуре +2/+8 °C, и возьмите необходимые реагенты. Заново тщательно запечатайте пакет с наконечниками SPR и поместите на хранение при температуре от +2 до +8 °C. Реактивы можно использовать сразу.
2. Для каждого тестируемого образца, контроля или стандарта используйте один стрип и один наконечник SPR. Плотно закройте пакет с наконечниками SPR после извлечения из него требуемого количества наконечников SPR.
3. Тест обозначен в анализаторе кодом 9COM. Стандарт с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды. Контроли, обозначенные как C1 и C2, должны тестироваться однократно.
4. При необходимости центрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте стандарты и контроли с помощью вортекс-миксера.
6. Для получения оптимальных результатов см. информацию во всех пунктах в разделе ОБРАЗЦЫ.
7. Перед внесением образцов, стандартов и контролей убедитесь, что в них отсутствуют пузырьки воздуха.
8. Для данного теста объем стандарта, контролей и образца должен составлять 100 мкл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для прибора VIDAS 3 стандарт и контроли необходимо вносить в лунку для внесения образца вручную с помощью пипетки.

9. Установите наконечники SPR и стрипы в прибор.
10. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.

11. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 27 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора наконечники SPR и стрипы.
12. После отбора растворов пипеткой закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре.
13. Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно провести дополнительный контроль качества в соответствии с местными нормативными требованиями или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными внутренней процедурой контроля качества в лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды для каждого тестируемого образца. Первое считывание в кювете — считывание фоновой флуоресценции субстрата перед внесением реакционной жидкости наконечником SPR.

Второе измерение производится после инкубации субстрата с ферментом, который может связываться с нанесенными на внутреннюю поверхность наконечника SPR белками.

Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Этот результат распечатывается.

Интерпретация значений RFV образцов проводится системой VIDAS следующим образом:

Тестовое значение = RFV образца / RFV стандарта

Результат теста и его интерпретация также распечатываются.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов в соответствии с тестовым значением (i) выглядит следующим образом:

Индикс	Интерпретация
$i < 1,00$	Отрицательный
$i \geq 1,00$	Положительный

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациента, а также результаты любых других выполненных тестов.
- Интерпретацию результатов, полученных с использованием образцов, взятых у пациентов с SARS-CoV-2, следует выполнять с большой осторожностью.
- Этот анализ предназначен только для качественного определения. Самостоятельно тестовое значение не может быть использовано для определения количества антител IgM к SARS-CoV-2.
- Величина измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител, присутствующих в образце.
- Иммунный ответ пациента после заражения SARS-CoV-2 значительно варьируется и может демонстрировать разные результаты при проведении анализов, изготовленных разными производителями. Результаты анализов, изготовленных разными производителями, не следует взаимозаменять.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением анализа VIDAS SARS-COV-2 IgM были получены следующие результаты:

Эффект загиба кривой

Эффект загиба кривой отсутствует (2-х этапный протокол).

Прецизионность

Исследование прецизионности было выполнено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.

Панель образцов человека, представляющих уровни индекса в качественном диапазоне, была исследована с помощью анализатора семейства VIDAS с целью включения следующих основных источников вариабельности: сходимость, цикл анализа, калибровка и день.

Было протестировано четыре образца в трехкратной повторности, по два измерения в день в течение шести дней на одном анализаторе семейства VIDAS (N = 36 значений на один образец). Для каждого образца была рассчитана сходимость (прецизионность результатов в пределах одного цикла анализа) и общая прецизионность в пределах одной партии с использованием одного прибора.

Полученные результаты прецизионности для каждого образца приводятся в следующей таблице для справки.

Образец	Кол-во	Среднее значение индекса	Сходимость		Общая прецизионность в пределах одной партии с использованием одного прибора	
			Прецизионность в пределах одного цикла анализа			
			Индекс стандартного отклонения	Коэффициент вариации (%)	Индекс стандартного отклонения	Коэффициент вариации (%)
Образец 1	36	0,04	0,01	Н/П	0,01	Н/П
Образец 2	36	0,95	0,08	8,80	0,09	9,70
Образец 3	36	1,53	0,16	10,20	0,18	11,90
Образец 4	36	5,81	0,45	7,80	0,50	8,60

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Явление перекрестной реактивности — это исследование образцов, которые являются отрицательными для оцениваемого теста и положительными для условия, способного повлиять на результат. Наличие указанных потенциально интерференционных условий не должно изменять интерпретацию результатов анализа VIDAS SARS-COV-2 IgM.

Результаты исследования 154 образцов одной партии с помощью прибора VIDAS представлены в следующей таблице.

Категория образцов	Количество протестированных образцов	Количество положительных образцов
Беременные женщины	5	0
Антинуклеарные антитела	5	1
Ревматоидный фактор	5	2
Человеческие антимышьи антитела	5	0
<i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0
<i>Haemophilus influenza B</i>	5	0
<i>Plasmodium falciparum</i>	3	1
<i>Toxoplasma gondii</i>	10	0
<i>Treponema pallidum</i>	3	0
<i>Trypanosoma cruzi</i>	5	1
Вирус гепатита А	3	0
Вирус гепатита В	5	0
Вирус гепатита С	5	0
Вирус гепатита Е	7	0
Вирус простого герпеса	6	0
Вирус иммунодефицита человека	5	0
Цитомегаловирус	4	0
Вирус кори	4	0
Вирус эпидемического паротита	1	0
Вирус краснухи	10	0
Вирус Денге	3	0
Вирус лихорадки Западного Нила	4	0
Вирус желтой лихорадки	4	0
Вирус Зика	5	0
Вирус гриппа А и В	10	0
Респираторно-синцитиальный вирус	10	0

Категория образцов	Количество протестированных образцов	Количество положительных образцов
Коронавирус NL63	6	1
Коронавирус 229E	6	0
Всего	154	6

Исследование веществ, способных оказать влияние на результат анализа

Исследование потенциального влияния часто используемых веществ было проведено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-Ed3.

Значительного влияния на результаты анализа перечисленных ниже веществ, вплоть до указанных ниже концентраций, выявлено не было.

Исследованное вещество	Концентрация
Гемоглобин	10 г/л
Липиды	30 г/л
Альбумин	60 г/л
Конъюгированный билирубин	0,4 г/л
Неконъюгированный билирубин	0,4 г/л

КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

В общей сложности 308 образцов, отобранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были исследованы однократно с использованием анализа VIDAS SARS-COV-2 IgM и прибора VIDAS . Были обнаружены два ложноположительных образца.

Итоговая общая специфичность во внутреннем исследовании составила 99,4 % [97,7–99,9].

Чувствительность

Чувствительность определяли путем исследования 162 образцов, отобранных у 112 пациентов. Наличие SARS-CoV-2 подтверждено методом ПЦР. 162 образца были протестированы однократно с использованием анализа VIDAS SARS -COV-2 IgM и прибора VIDAS.

В следующей таблице описана клиническая чувствительность по времени отбора образцов после положительного результата ПЦР.

Примечание: В данном документе чувствительность и согласованность положительных результатов — взаимозаменяемые термины, поскольку диагностика COVID-19 основана целиком на результатах ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество образцов	Количество положительных результатов VIDAS	Согласованность положительных результатов	95 % доверительный интервал
≤ 7 дней	102	54	52,9 %	[43,3–62,3]
8–15 дней	32	29	90,6 %	[75,8–96,8]
≥ 16 дней	28	28	100,0 %	[87,7–100,0]

Положительная прогностическая ценность (ППЦ) и отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ)

Положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность напрямую связана с распространенностью заболевания среди населения. Расчет сделан с предположением 5 % распространенности.

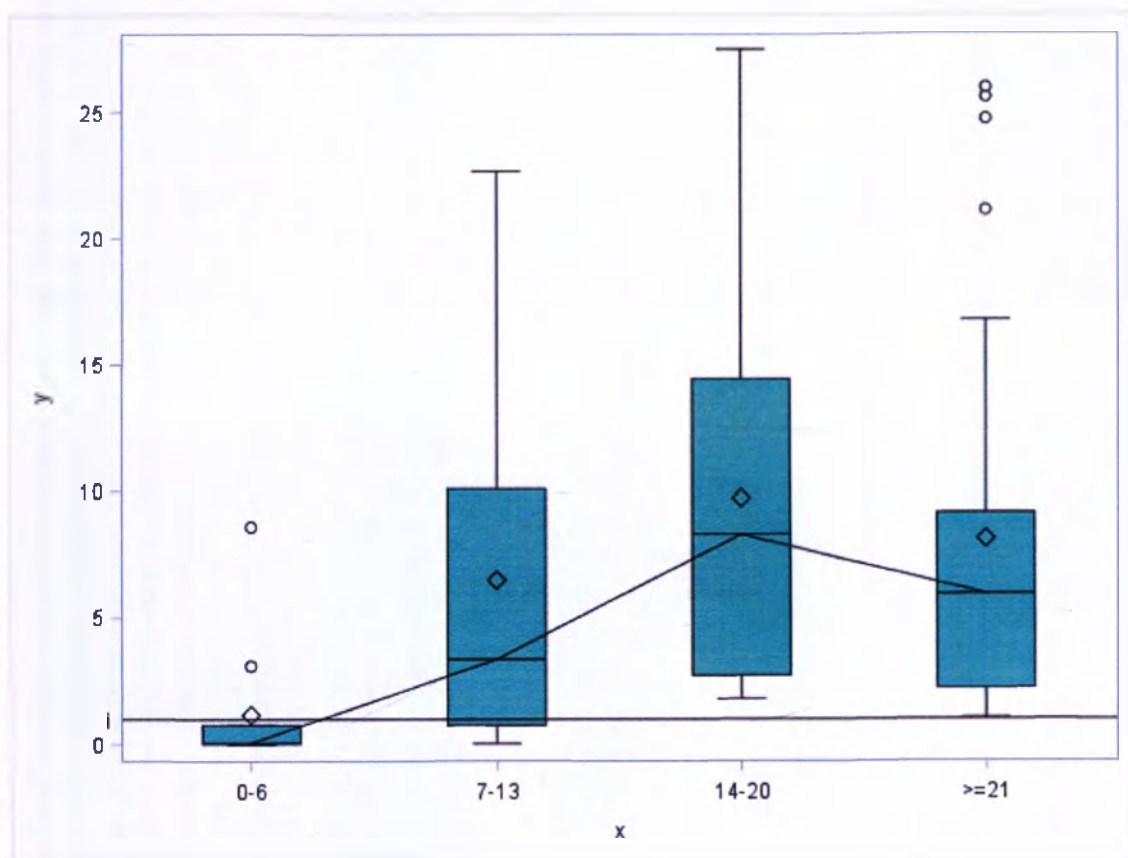
ППЦ и ОПЦ были рассчитаны с использованием результатов, полученных через 7 дней после появления симптомов.

Количество дней после появления симптомов	ППЦ	ОПЦ
≥ 7	87,9 % [64,7–96,7]	99,5 % [99,0–99,7]
≥ 14	89,0 % [67,1–97,0]	100 % *

* доверительный интервал не поддается расчету

Распределение индекса IgM после появления симптомов

На следующем рисунке показано распределение результатов VIDAS SARS-COV-2 IgM (индекс) для 60 пациентов в зависимости от количества дней после появления симптомов.



x = Количество дней после появления симптомов

y = Результаты VIDAS SARS -COV-2 IgM

i = Пороговое значение индекса

Количество дней после появления симптомов	0–6	7–13	14–20	≥ 21
Количество образцов	11	28	23	29
Количество положительных результатов VIDAS	2	20	23	29

Этот рисунок показывает, что IgM в основном выявляются после 7-го дня и начинают снижаться через 3 недели после появления симптомов.

Для получения полных результатов об ответе антител рекомендуется провести анализ с помощью набора реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (по тексту VIDAS SARS-COV2-2 IgG).

Комбинированные рабочие характеристики чувствительности и специфичности, полученные с помощью анализов VIDAS SARS-COV-2 IgM и VIDAS SARS-COV-2 IgG

В следующей таблице описаны комбинированные рабочие характеристики клинической чувствительности, полученные с помощью анализов VIDAS SARS-COV-2 IgM и VIDAS SARS -COV-2 IgG (номер по каталогу 423834) по времени отбора образцов после получения положительного результата ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество образцов	Количество положительных результатов VIDAS IgM и/или IgG	Согласованность положительных результатов	95 % доверительный интервал
≤ 7 дней	86	51	59,3 %	[48,7–69,1]
8–15 дней	28	27	96,4 %	[81,7–99,9]
≥ 16 дней	24	24	100,0 %	[85,8–100,0]

В общей сложности 308 образцов, отобранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были исследованы с использованием анализов VIDAS SARS-COV-2 IgM и VIDAS SARS-COV-2 IgG (номер по каталогу 423834). Были обнаружены два ложноположительных образца.

Полученная комбинированная специфичность составила 99,4 % [97,7–99,9].

Продольные комбинированные исследования

В следующей таблице показана сероконверсия SARS-CoV-2 IgM и SARS-CoV-2 IgG на основе результатов испытаний VIDAS образцов трех пациентов.

	Количество дней после положительных результатов ПЦР	Индекс IgM	Интерпретация IgM	Индекс IgG	Интерпретация IgG
Пациент 1	0	0,06	Отрицательный	0,02	Отрицательный
	7	1,20	Положительный	0,44	Отрицательный
	14	2,81	Положительный	4,49	Положительный
	20	2,37	Положительный	5,75	Положительный
Пациент 2	0	0,01	Отрицательный	0,01	Отрицательный
	7	0,63	Отрицательный	0,06	Отрицательный
	14	4,30	Положительный	3,70	Положительный
	20	3,31	Положительный	8,74	Положительный
Пациент 3	0	0,05	Отрицательный	≤ 0,00	Отрицательный
	5	2,13	Положительный	0,17	Отрицательный
	14	16,74	Положительный	33,00	Положительный
	26	16,73	Положительный	34,33	Положительный

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Huang C, Wang Y, Li X *et al.* - Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. - *Lancet* - 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- Zou L, Ruan F, Huang M *et al.* - SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. - *N Engl J Med.* - 2020 Mar 19;382(12):1177-9.
- Guo L, Ren L, Yang S *et al.* - Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). - *Clin Infect Dis.* - 2020 March 21:ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.

4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS *et al.* - Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. - *Lancet Infect Dis.* - 2020 Mar 23: S1473-3099(20)30196-1.
5. Corman VM, Landt O, Kaiser M *et al.* - Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. - *Euro Surveill.* - 2020;25(3):pii=200045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.
6. World Health Organization, Use of anticoagulants in Diagnostic, Laboratory Investigation, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020-05	055963-01	Н/П	Первое издание

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020-06	055963-02	Технические изменения	Инструкция по применению / Рабочие характеристики
		Административные изменения	Краткое описание / Продольные комбинированные исследования

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020-06	055963-02	Технические изменения	Инструкция по применению / Рабочие характеристики
		Административные изменения	Краткое описание / Продольные комбинированные исследования

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Дополнительная информация для пользователей на территории Российской Федерации

«Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS», лот 1008364320

Назначение:

Набор VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) предназначен для качественного автоматизированного определения иммуноглобулина М (IgM), специфичного для SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека (литий-гепарин) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) с помощью анализаторов иммунологических семейства VIDAS.

Этот анализ предназначен для применения в качестве средства для определения предшествовавшего контакта с возбудителем и инфицирования, а также наличия специфического иммунного ответа антител класса IgM к SARS-CoV-2.

Предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике текущей инфекции, а также для диагностики и оценки перенесенной инфекции.

Показания к применению:

- в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;
- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции.

Противопоказания:

Не применимо.

Область и условия применения медицинского изделия:

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

Данный набор реагентов предназначен для профессионального использования только в лаборатории.

Информация о потенциальных пользователях

Набор реагентов VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами, лаборантами) или врачами клинической лабораторной диагностики.

Условия транспортировки

Транспортировка набора реагентов VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

*Условия хранения набора реагентов VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM): температура 2 - 8 °С.

Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности составляет 365 дней для каждой партии (серии) реагентов.

Сроки годности отдельных партий формируются при производстве и указываются на упаковках реагентов и в сопроводительной документации.

Хранить при температуре 2-8 °С.

Срок годности после вскрытия

В течении установленного срока годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения.

Метод конечной стерилизации

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

Требования к техобслуживанию, монтажу и ремонту медицинского изделия для диагностики in vitro

Не применимо к данному медицинскому изделию.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Эффект загиба кривой

Для данного медицинского изделия не может наблюдаться эффект загиба кривой по причине дизайна исследования (2-ух ступенчатый протокол).

Эффект загиба кривой обуславливает снижение сигнала при очень высоких концентрациях определяемого аналита, что приводит к некорректной оценке результата.

Эффект загиба кривой вызван чрезмерным повышением концентрации определяемого аналита, что приводит к одновременному связыванию как связывающих, так и определяемых антител, что, в свою очередь, препятствует образованию необходимых для проведения исследования «сэндвич»-комплексов. Это касается в основном только тех тестов, дизайн которых предполагает одноступенчатый протокол (потому что добавление аналита и конъюгированных антител происходит одновременно).

В случае 2-ух ступенчатого протокола, добавление конъюгированных антител происходит на втором этапе, отдельно от добавления аналита. Отмывка происходит до добавления конъюгата, чтобы убрать избыток несвязавшегося аналита.

Поэтому эффект высокой дозы не может наблюдаться по причине дизайна исследования.

Оценка вариабельности тестов

В одной партии набора реагентов VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM) в соответствии с руководством CLSI EP05-A8 были определены рабочие характеристики прецизионности, т.е. сходимости и общая прецизионность (в пределах одной партии с использованием одного прибора).

Для каждого образца оценивали следующие компоненты вариабельности (дисперсии), выраженные в виде SD- индекса стандартного отклонения и CV- коэффициента вариации, %, с использованием анализа компонента дисперсии согласно плану эксперимента с группировкой:

- Сходимость (внутри цикла) с $n = 3$ повторностями в цикле
- Разные серии с $n = 2$ серии в день
- Разные дни с $n = 2$ дня на калибровку
- Разные калибровки с $n = 3$ калибровки на партию

и получали показатели прецизионности:

- Сходимость, оцениваемая по компоненту для одной серии измерений,
- Общая прецизионность в пределах одной партии с использованием одного прибора, рассчитанная как сумма компонентов вариабельности (дисперсии) для одной серии измерений, разных серий измерений, разных дней и калибровок.

Согласно данным, полученным на территории Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность (положительная процентная согласованность) (сыворотка):

Было получено 27 положительных результатов, из них 27 были положительными и на МИ сравнения. Согласно формуле для испытуемого МИ:

Чувствительность % = (положительные результаты испытуемых МИ / положительные результаты МИ сравнения) $\times 100$

Чувствительность составила 100% (27/27; ДИ 95% 87,23 – 100%)

Диагностическая специфичность (отрицательная процентная согласованность) (сыворотка):

Было получено 57 отрицательных результатов, из них 57 были отрицательными на МИ сравнения. Согласно формуле для испытуемого МИ:

Специфичность % = (отрицательные результаты испытуемых МИ / отрицательные результаты МИ сравнения) x 100

Специфичность составила 100% (57/57; ДИ 95% 93,73– 100%)

Валидация типа пробы: Плазма литий-гепарин (оценка эквивалентности)

Было получено 5 отрицательных результатов и 5 положительных результатов, и рассчитана чувствительность и специфичность по формулам:

1. Чувствительность (плазма)

Чувствительность % = (Положительные результаты плазма / Положительные результаты сыворотка) x 100% = (5/5; ДИ 95% 47,82-100 %); 100%

2. Специфичность (плазма).

Специфичность % = (отрицательные результаты плазма / отрицательные результаты сыворотка) x 100% = (5/5; ДИ 95% 47,82-100%); 100%

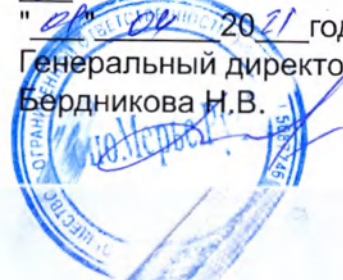
Прошито и пронумеровано

19 листов

" 04 " 04 " 20 21 года

Генеральный директор

Бердникова Н.В.



Прошито в количестве 19 листов

« 1 » апреля 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

