

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного количественного определения
иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S SARS-CoV-2 (включая рецептор-связывающий домен - RBD) в сыворотке (плазме с цитратом натрия 3,2 %, Li-гепарином, КЗ-ЭДТА) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Набор может быть использован для оценки гуморального иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию, вызванную вирусом SARS-CoV-2, а также для определения уровня поствакцинального иммунитета, сформированного на S-белок (включая RBD) вируса SARS-CoV-2.

1.2. Показания к применению: применять в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

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 (полноразмерный тримеризованный поверхностный гликопротеин S, включающий рецептор-связывающий домен - RBD). На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген–IgG». При инкубации с раствором тетраметилбензидина

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории маркеров вирусных инфекций И.Н. Кувиновой

происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген–IgG-конъюгат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG к SARS-CoV-2 в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности в лунках планшета.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание.</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2	1 шт.
Калибровочные образцы* (K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7) <i>Жидкости красного цвета различной интенсивности. Содержат известные количества IgG к SARS-CoV-2 – 0; 10; 200; 500; 1250; 2500; 5000 BAU/мл. Содержат ProClin 300 (0,03 %).</i>	7 фл., по 1,5 мл
Контрольный образец (КО) <i>Жидкость желтого цвета. Содержит IgG к SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, BAU/мл. Содержит ProClin 300 (0,03 %).</i>	1 фл., 1,5 мл
Конъюгат <i>Жидкость синего цвета. 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 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) <i>Бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.</i>	1 фл., 12,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) <i>Жидкость красного цвета. Содержит ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 28 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т*25) <i>Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании. Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) <i>Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Бесцветная жидкость. Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов	2 шт.
Плётки для заклеивания планшета	2 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.

* калибровочные образцы аттестованы относительно стандарта WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), NIBSC code: 20/136. BAU – «binding antibody units» («единицы связывающих антител»).

Примечание:

- Набор комплектуется готовыми к использованию реагентами и концентрированным раствором ФСБ-Tx25.
- Компоненты набора имеют цветовую индикацию. Флаконы с готовыми к использованию реагентами маркированы штрих-кодами.
- Набор рассчитан на проведение анализа вручную или с помощью автоматических ИФА-анализаторов открытого типа (например, анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (Lazurite) с принадлежностями, производитель "Дайнекс Текнолоджис", США, РУ № ФСЗ 2009/03660) 96 образцов, включая контрольный и калибровочные образцы. Возможно дробное использование набора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. * Линейность – в пределах 90 - 110 %:

- при учете результатов анализа при длинах волн 405 нм и 415 нм – в диапазоне концентраций IgG к SARS-CoV-2 10-5000 BAU/мл;

- при учете результатов анализа при длине волны 450 нм – в диапазоне концентраций IgG к SARS-CoV-2 10-500 BAU/мл.

3.2. * Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.3. * Тест на «открытие» – в пределах 90 - 110 %.

3.4. * Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация IgG к SARS-CoV-2 не превышает 1,0 BAU/мл.

3.5. Аналитическая специфичность.

Для подтверждения аналитической специфичности (перекрестной реактивности) использовали 207 образцов сыворотки крови от пациентов с инфекциями дыхательных путей и другими гетерологичными заболеваниями, вызванными следующими возбудителями: вирус гриппа типа А и В (Influenza virus A/B), аденовирус (hAdV), респираторно-синцитиальный вирус (hRSV), вирус парагрипп типа 1-4 (hPIV), коронавирусы (hCoV-229E, hCoV-NL63, hCoV-OC43, hCoV-HKU1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, вирус *Varicella Zoster*, цитомегаловирус, вирус кори, вирус *Rubella*, вирус простого герпеса первого и второго типов, вирусы герпеса человека 6 и 8 типов, вирус Эпштейна-Барр, вирусы гепатитов А, В, С и Е, ВИЧ-1,2, вирус эпидемического паротита, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

* по ГОСТ Р 51352-2013

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по определению 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 персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* после специального образования и обучения.

4.3. При работе с исследуемыми, контрольным и калибровочными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии 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».

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. 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 поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, ProClin 150, фенол, кислоту серную, натрия мертиолят, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1. Ручная постановка анализа:

– спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 405-415 нм, (при отсутствии фильтра на 405-415 нм использовать длину волны 450 нм) и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 405-415 нм или 450 нм;

– термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– автоматическое промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл;

– дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 10 до 300 мкл;

- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующие средства.

5.2. Постановка анализа в автоматическом ИФА-анализаторе открытого типа:

– автоматический ИФА-анализатор открытого типа (например, анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (LAZURITE) с принадлежностями, производитель "Дайнекс Текнолоджис", США, РУ № ФСЗ 2009/03660).

- холодильник бытовой;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в 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.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта 3,2 % раствора цитрата натрия, Li-гепарина, КЗ-ЭДТА.

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, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин - до 0,5 мг/мл, триглицериды - до 30 мг/мл, пригодны для анализа.

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 срока годности. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-регента при температуре (2-30) °С.

- Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на раствор ТМБ при подготовке и проведении ИФА.

- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме 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 промывочного устройства для планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости 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, соли гуанидина, 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 с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2.

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

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-Тх25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С не более 30 суток или при (18-26) °С не более 7 суток.

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 в ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

7.6. Подготовка исследуемых образцов: предварительное разведение в 10 раз.

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.

10-кратно разведенные образцы можно хранить не более 2 ч при температуре (18-26) °C.

7.7. Контрольный, калибровочные образцы и стоп-реагент готовы к использованию.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная 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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Ручная постановка анализа

8.1.1. В лунки планшета с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 внести по 100 мкл калибровочных образцов 0, 10; 200; 500; 1250; 2500; 5000 BAU/мл и контрольного образца.

При отсутствии в спектрофотометре фильтра на 405-415 нм, измерение результатов анализа проводить при длине волны 450 нм. В этом случае калибровочные образцы 1250, 2500 и 5000 BAU/мл не использовать.

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

Время внесения образцов не должно превышать 20 мин.

8.1.2. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8.1.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью автоматического 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.

8.1.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4.),

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

8.1.5. Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8.1.6. По окончании второй инкубации промыть лунки, как указано в п. 8.1.3

8.1.7. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. п. 7.5.).

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

8.1.8. Инкубировать в защищённом от прямого солнечного света месте 25 мин при температуре $(18-26)^\circ\text{C}$.

8.1.9. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реактанта.

8.1.10. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 405-415 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм.

При отсутствии в спектрофотометре фильтра на 405-415 нм, измерение результатов анализа проводить при длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм.

Допускается измерение при одной длине волны – 405-415 либо 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

8.2. Постановка анализа в автоматическом ИФА-анализаторе открытого типа

8.2.1. Подготовить ИФА-анализатор к работе в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

8.2.2. Ввести в программу ИФА-анализатора протокол выполнения анализа (п.8.1.1-8.1.10), если он не был введен и сохранен ранее.

8.2.3. Приготовить промывочный раствор (п.7.3). При подготовке компонентов необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки компонентов набора в ИФА-анализатор.

8.2.4. В соответствии с инструкцией по эксплуатации ИФА-анализатора поместить в него промывочный раствор, планшет, флаконы с контрольным и калибровочными образцами, пробирки с исследуемыми образцами; емкости с компонентами набора. Инкубация планшето- в автоматических ИФА-анализаторах проводится без заклеивания пленкой.

8.2.5. При проведении анализа возможен спектрофотметрический контроль внесения образ- цов и конъюгата в лунки планшета:

- в каждой из лунок, содержащих контрольный, калибровочные образцы, разведенный 1/100 исследуемый образец, ОП при длине волны 450 нм должна быть больше 0,060;

- в каждой из лунок, содержащих конъюгат, ОП при длине волны 620 нм должна быть боль- ше 0,100.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значения оптической плотности от концентрации IgG к SARS-CoV-2 в калибровочных образцах (BAU/мл).

9.2. Определить концентрацию IgG к SARS-CoV-2 (BAU/мл) в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.3. Результаты анализа исследуемых образцов подлежат учету, если будут выполнены следующие условия:

При измерении ОП при основной длине волны 405-415 нм:

- $ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{200} < ОП_{500} < ОП_{1250} < ОП_{2500} < ОП_{5000}$;

- $ОП_0 < 0,05$;

- $ОП_{10}/ОП_0 \geq 1,5$;

- $ОП_{5000} \geq 1,2$,

где $ОП_0$, $ОП_{10}$, $ОП_{200}$, $ОП_{500}$, $ОП_{1250}$, $ОП_{2500}$ и $ОП_{5000}$ – значения оптической плотности в лунках с калибровочными образцами 0, 10, 200, 500, 1250, 2500, 5000 BAU/мл;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации IgG к SARS-CoV-2 в контрольном образце соответствует пределам, указанным на этикетке флакона.

При измерении ОП при основной длине волны 450 нм:

– $ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{200} < ОП_{500}$;

– $ОП_0 < 0,1$;

– $ОП_{10}/ОП_0 \geq 1,5$;

– $ОП_{500} \geq 1,5$,

где $ОП_0$, $ОП_{10}$, $ОП_{200}$, $ОП_{500}$ – значения оптической плотности в лунках с калибровочными образцами 0, 10, 200, 500 ВАУ/мл;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации IgG к SARS-CoV-2 в контрольном образце соответствует пределам, указанным на этикетке флакона.

9.4. Если $ОП_{обр.} > ОП_{5000}$ (при измерении на основной длине волны 405–415 нм) или $ОП_{обр.} > ОП_{500}$ (при измерении на основной длине волны 450 нм), где $ОП_{обр.}$ – значение оптической плотности в лунке с исследуемым образцом, результат анализа следует выражать «более 5000 ВАУ/мл» или «более 500 ВАУ/мл», соответственно.

Для определения концентрации IgG к SARS-CoV-2 в таких образцах при их подготовке для анализа (п.7.6.) необходимо провести дополнительное разведение в 10 раз. Для этого в две парные лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов, например, А-1 и В-1, внести по 90 мкл РПРС. В лунку А-1 внести 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы), тщательно перемешать пипетированием до изменения цвета с красного на желтый. Отобрать из этой лунки 10 мкл образца, перенести в лунку В-1, также тщательно перемешать. В лунке В-1 получено разведение образца в 100 раз. Дальнейшие действия выполнить в соответствии с п.8. Вычисленное значение концентрации IgG к SARS-CoV-2 в этом случае следует умножить на коэффициент 10. Если вновь $ОП_{обр.} > ОП_{5000}$ (при измерении на основной длине волны 405–415 нм) или $ОП_{обр.} > ОП_{500}$ (при измерении на основной длине волны 450 нм), результат анализа следует выражать «более 50000 ВАУ/мл» или «более 5000 ВАУ/мл», соответственно. Для определения концентрации IgG к SARS-CoV-2 в таких образцах необходимо повторить анализ с дополнительным разведением образца в 100 раз в соответствии с вышеописанным алгоритмом. Вычисленное значение концентрации IgG к SARS-CoV-2 в этом случае следует умножить на коэффициент 100.

9.5. Если $ОП_{обр.} < ОП_{10}$, результат анализа следует выражать «менее 10 ВАУ/мл».

Уровень специфических IgG менее 10 ВАУ/мл, определенный при помощи набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ», следует расценивать как отрицательный результат количественного анализа.

10. 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 – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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 количественный-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-40.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию маркеров вирусных инфекций:

тел. (383) 227-75-40.

КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА ДЛЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

«SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 100 мкл калибровочных образцов 0; 10; 200; 500; 1250; 2500; 5000 ВАУ/мл и контрольного образца;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов в остальные лунки.
- Инкубировать:** 30 мин, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, $(18-26)^\circ\text{C}$, в защищенном от прямого солнечного света месте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактанта.
- Измерить:** ОП при 405-415 нм* / референсная длина волны 620-655 нм.

* При отсутствии в спектрофотометре фильтра на 405-415 нм, измерение результатов анализа проводить при длине волны 450 нм. В этом случае калибровочные образцы 1250, 2500 и 5000 ВАУ/мл не использовать.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		

Начальник лаборатории
маркеров вирусных инфекций
АО «Вектор-Бест»



И.Н. Кувшинова

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор

М.П.



М.Ю. Рукавишников

Т.И. Пospelова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.
Отв. за учет договоров НИИ ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России



Захарова Л.Н.

“06” 03 20 23 г.

