

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
В.М.Говорун
«21» 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО НПФ «Литех»
А.Ю.Наумов
«09» 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2
методом иммуноферментного анализа»
«SARS-CoV-2 IgG»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в пробах сыворотки или плазмы крови, взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков ОРВИ, находящихся в очагах инфекции/в условиях распространения инфекции.

Функциональное назначение – Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» предназначен для выявления антител класса G к вирусу SARS-CoV-2 с целью определения иммунного статуса.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА – клиническая лабораторная диагностика.

3. ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – 142260.

4. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА - сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области ин витро диагностики.

Только для профессионального использования.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

	Наименование	Состав	Характеристика	Фасовка, кол-во
1	Планшет	планшет 96-луночный полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого пластика в пластиковом фольгированном пакете	1 шт
2	Отмывочный раствор (25х концентрат)	фосфатно-солевой буферный раствор с твином	прозрачная, слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	1 флакон – 26 мл
3	Раствор для разведения образцов	фосфатный буфер со стабилизаторами	прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 флакон – 15 мл
4	Положительный контрольный образец (K+)	образец, содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный	прозрачная опалесцирующая жидкость красноватого цвета	1 пробирка – 1,8 мл

5	Отрицательный контрольный образец (К-)	образец, не содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный	прозрачная опалесцирующая жидкость желтоватого цвета	1 пробирка – 1,8 мл
6	Конъюгат	моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена	прозрачная опалесцирующая жидкость розового цвета	1 флакон – 15 мл
7	ТМБ	раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина в субстратном буфере	прозрачная бесцветная или чуть желтоватая жидкость	1 флакон – 15 мл
8	Стоп-реагент	0,5 М серная кислота	прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон – 15 мл
9	Заклейка для планшета	-	оптически прозрачная клейкая пленка	3 шт.

Набор "SARS-CoV-2 IgG" рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы.

**Примечание. К+ (положительный контрольный образец) и К- (отрицательный контрольный образец) отконтролированы на отсутствие маркеров ВИЧ (антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1); гепатита В (HBsAg); гепатита С (антитела), Treponema pallidum (антитела) методом ИФА в тест-системах, зарегистрированных в РФ.*

5.2. Принцип метода

Метод определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 основан на связывании антител (IgG человека), присутствующих в тестируемом образце, с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, сорбированным в лунках разборного полистиролового планшета, с последующей детекцией связанных антител посредством вторичных антител, конъюгированных с пероксидазой хрена, и хромогена ТМБ.

На первой стадии инкубации происходит образованием комплекса «антиген-антитело». На второй стадии инкубации образовавшиеся комплексы связываются с антителами к IgG человека, конъюгированными с пероксидазой хрена, и далее детектируются с помощью хромогена (ТМБ) и пероксида водорода. В ходе ферментативной реакции окисления в результате конверсии окраски ТМБ раствор приобретает синий цвет, а после остановки реакции стоп-реагентом – желтый. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию в образце антител к SARS-CoV-2.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1. Аналитическая специфичность

Все отрицательные образцы контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG должны интерпретироваться как отрицательные.

Все положительные образцы контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG должны интерпретироваться как положительные.

6.2. Аналитическая чувствительность

При тестировании образца № 11 контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG (или аналогичного по содержанию антител), результат анализа положительный.

6.3 Воспроизводимость

Внутрисерийная повторяемость Набора реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2 IgG» составила 100%¹.

¹ Сведения о межсерийной воспроизводимости изделия будут представлены после выпуска нескольких серий изделия.

7. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

В ходе клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа» «SARS-CoV-2 IgG» было проведено исследование 313 образцов клинического материала от пациентов:

1) образцы сыворотки или плазмы крови пациентов, находящихся в стационаре, с подтвержденным диагнозом COVID-19 методом ОТ-ПЦР - 119 образцов сыворотки и 25 образцов плазмы от пациентов в возрасте от 31 до 78 лет (на 10 день после появления симптомов инфекции);

2) образцы сыворотки или плазмы крови от пациентов, не имеющих признаков ОРВИ, находящихся в очагах инфекции или в условиях распространения инфекции - 44 образца сыворотки и 25 образцов плазмы от пациентов в возрасте 28 – 47 лет;

3) образцы биоматериала (сыворотки крови) от условно здоровых людей по COVID-19, собранного до сентября 2019 года, с другими вирусными инфекциями или состояниями для определения диагностической специфичности:

14 - с IgG к вирусу ветряной оспы,

9 - с IgG к CMV,

19 - с диагнозом грипп А,

21 - с диагнозом аденовирусная инфекция (ОРВИ),

15 - с диагнозом риновирусная инфекция,

22 - с диагнозом пневмония.

Клиническая (диагностическая) чувствительность

Клиническая (диагностическая) чувствительность определялась как доля, выраженная в процентах, истинно положительных результатов, подтвержденных данными выявления коронавируса SARS-CoV-2 в группе больных и составила 100%. Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью 95% составляет 97,5%.

Клиническая (диагностическая) специфичность

Клиническая (диагностическая) специфичность лабораторного теста определялась как доля, выраженная в процентах, истинно отрицательных образцов сыворотки здоровых людей, имеющих подтвержденное отсутствие SARS-CoV-2. Нижняя граница интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью 95% составляет 97,9%.

Клинический материал	Всего образцов	Истинно положительных	Истинно отрицательных	Клиническая (диагностическая) чувствительность	Клиническая (диагностическая) специфичность
Сыворотка	263	119	100	100% (95% ДИ: 97,5-100%)	100% (95% ДИ: 97,9-100%)
плазма	50	25	25	100% (95% ДИ: 88,7-100%)	100% (95% ДИ: 88,7-100%)

Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора «SARS-CoV-2 IgG» составляет 100% и подтверждена в ходе проведения клинических испытаний на разных сериях набора (внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость).

Правильность результатов исследования с использованием набора «SARS-CoV-2 IgG» подтверждена в реакции нейтрализации цитопатического действия вируса на культуру клеток Vero.

Эквивалентность результатов исследования подтверждена при анализе образцов сыворотки и плазмы крови, взятых одновременно у одного пациента.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен к II группе патогенности.

8.1. Требования безопасности при работе с набором

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

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные.
- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

- не использовать набор по истечении срока годности.

8.2. Требования охраны окружающей среды

8.2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности, в том числе, и в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

8.2.2. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

8.2.3. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

8.2.4. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Серная кислота, входящая в состав стоп-реагента, обладает раздражающим действием. При попадании стоп-реагента на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

8.2.5. Набор реагентов не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

9. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором необходимо следующее дополнительное оборудование и материалы, не поставляемые с набором реагентов:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длине волны 450 нм (например, Фотометр «Реал Р», 65176-16 ЗАО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, РУ № РЗН 2018/7111).

- термостатируемый шейкер с частотой вращения до 900 об/мин, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$;

- устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентов отмывочным раствором (опционально);

- пипетки-дозаторы переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;

- пипетка-дозатор переменного объема многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 100 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 300 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 1000 мкл;

- ванночки для реагентов;

- холодильник для хранения исходных реагентов;

8.1. Требования безопасности при работе с набором

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

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные.
- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

- не использовать набор по истечении срока годности.

8.2. Требования охраны окружающей среды

8.2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности, в том числе, и в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

8.2.2. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

8.2.3. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

8.2.4. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Серная кислота, входящая в состав стоп-реагента, обладает раздражающим действием. При попадании стоп-реагента на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

8.2.5. Набор реагентов не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

9. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором необходимо следующее дополнительное оборудование и материалы, не поставляемые с набором реагентов:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длине волны 450 нм (например, Фотометр «Реал Р», 65176-16 ЗАО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, РУ № РЗН 2018/7111).

- термостатируемый шейкер с частотой вращения до 900 об/мин, поддерживающий температуру (37 ± 1) °C или (42 ± 1) °C;

- устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентов отмывочным раствором (опционально);

- пипетки-дозаторы переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;

- пипетка-дозатор переменного объема многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 100 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 300 мкл;

- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 1000 мкл;

- ванночки для реагентов;

- холодильник для хранения исходных реагентов;

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 100 мл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 1000 мл;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- вода очищенная;
- перчатки резиновые или пластиковые одноразовые.

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

10.1. Материал для исследования

Для проведения иммуноферментного анализа используют образцы сыворотки или плазмы крови.

Отобранные образцы сывороток (плазмы) хранят при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ не более 72 часов, для более длительного хранения их замораживают и хранят при минус 18°C и ниже, избегая многократного замораживания-оттаивания. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Пробы, содержащие агрегаты или осадок, осветляют центрифугированием. Каждый образец отбирается индивидуальным наконечником. Образцы сыворотки с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным проростом тестированию не подлежат.

10.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Для получения плазмы делают забор венозной крови в пластиковые пробирки объемом 2,5 мл с добавленной в качестве антикоагулянта динатриевой соли этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) в конечной концентрации 2 мг/мл. Для перемешивания содержимого пробирку переворачивают 2–3 раза.

Для получения сыворотки крови, используемой при клинико-химических или серологических исследованиях, делают забор венозной крови в вакуумные пробирки без антикоагулянтов, в соответствии со стандартом ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

- Сразу после забора крови перевернуть вакуумную пробирку 5 раз и оставить в вертикальном положении при комнатной температуре до полного сворачивания крови в течение часа.

- Центрифугировать вакуумные пробирки со свернувшейся кровью следует в течение 10 мин при 3000-3500 об/мин (ускорение 1000-1200 g).

- Перенести 1 мл сыворотки в криопробирку с завинчивающейся крышкой, плотно закрыть крышку контейнера до использования образца.

- Следует избегать многократных циклов замораживания и оттаивания образцов.

- Минимальный объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови равен 10 мкл.

10.3. Интерферирующие вещества.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста.

С достоверным результатом могут быть исследованы образцы, содержащие до 33 г/л эквивалента триглицеридов (гиперлипидемия), гемоглобин до 1 г/л (гемолизированные образцы), билирубин до 100 мг/л (иктеричные образцы).

11. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

11.1. Подготовка реагентов к проведению анализа.

11.1.1. Перед проведением анализа необходимо вскрыть упаковку набора, извлечь все компоненты, в том числе запечатанный пакет с планшетом. Выдержать все компоненты набора и анализируемые образцы при комнатной температуре от $+22$ до $+25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин. Пакет с планшетом во время выдержки не открывать!

При дробном использовании набора после отбора части содержимого флаконы и оставшиеся стрипы планшета следует немедленно плотно закрыть, поместить в холодильник и

хранить при температуре от +2 до +8 °С в пределах срока годности набора.

11.1.2. Приготовление отмывочного раствора в рабочей концентрации.

Перемешать содержимое флакона с отмывочным раствором (25х концентрат). Во флаконе допускается наличие кристаллического осадка и пены. При выпадении осадка прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество 25х концентрата отмывочного раствора, развести его очищенной водой в 25 раз (согласно Таблице) и тщательно перемешать.

Хранение: отмывочный раствор в рабочей концентрации хранить в чистой плотно закрытой емкости не более 5 суток при комнатной температуре от +17 °С до +27 °С. Неиспользованный отмывочный раствор (25х концентрат) хранить в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от +2 °С до +8 °С.

11.1.3. Компоненты набора (К-, К+, раствор для разведения образцов, конъюгат, ТМБ, стоп-реагент) готовы к применению. Необходимые для проведения теста количества реагентов в зависимости от числа используемых стрипов указаны в Таблице.

Неиспользованные реагенты хранить в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от +2 °С до +8 °С.

Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление отмывочного раствора в рабочей концентрации												
Отмывочный раствор (25х концентрат), мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода очищенная, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
Готовые к применению реагенты												
Раствор для разведения образцов, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Конъюгат, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
ТМБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Стоп-реагент, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

11.2. Проведение анализа.

11.2.1. Извлечь планшет из пакета. Оставить на рамке планшета необходимое для проведения анализа количество стрипов (лунок).

Необходимое количество лунок = количество исследуемых образцов + 3 (для контрольных образцов).

Для постановки реакции используется одна лунка для К+ и две лунки для К-. При постановке анализа на одном стрипе допускается использовать для К- и К+ по одной лунке.

Неиспользуемые стрипы поместить обратно в пакет и плотно закрыть на защелку (пакетик с поглотителем влаги должен оставаться внутри).

11.2.2. Внести в лунки планшета для контрольных образцов:

в одну лунку планшета - 100 мкл К+,

в две другие лунки - по 100 мкл К-.

11.2.3. В лунки исследуемых образцов внести по 100 мкл раствора для разведения образцов, затем по 10 мкл соответствующих образцов, используя новый наконечник, и перемешать пипетированием 5 раз.

11.2.4. Планшет закрыть заклейкой, дополнительно перемешать содержимое лунок круговыми движениями планшета по поверхности стола в течение 20 сек (не допускать разбрызгивания жидкости в лунках) и инкубировать в течение **30 мин при 37°C**. Рекомендуется использовать инкубатор со встряхиванием (шейкер-инкубатор).

11.2.5. Удалить жидкость из лунок в емкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **5 раз** отмывочным раствором в рабочей концентрации, внося в каждую лунку по 250-300 мкл раствора (лунки должны заполняться полностью, но не переливаться). По окончании промывки остатки жидкости удалить постукиванием планшета по бумажному полотенцу в перевернутом положении (при необходимости можно оставить планшет в перевернутом положении на полотенце не более 3 минут до момента внесения реагентов).

11.2.6. Внести во все лунки по **100 мкл** конъюгата, заклеить планшет и инкубировать в течение **30 мин при 37°C**.

11.2.7. Удалить жидкость из лунок и промыть планшет **5 раз**, как в п. 11.2.4.

11.2.8. Внести во все лунки по **100 мкл** ТМБ, заклеить планшет и поместить на **15 мин** в защищенное от света место **при 37°C**.

11.2.9. Внести во все лунки по **100 мкл** стоп-реагента для остановки реакции (соблюдать ту же последовательность добавления реагента, что и при внесении ТМБ!), **осторожно перемешать** содержимое лунок круговыми движениями планшета по поверхности стола.

11.2.10. Провести измерение величины оптической плотности (ОП) в лунках на спектрофотометре при длине волны **450 нм** не позднее, чем через **10 мин** после внесения стоп-реагента с настройкой бланка по воздуху (до измерения хранить планшет в защищенном от света месте).

12. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

12.1. Расчеты.

12.1.1. Рассчитать среднее арифметическое значение показателей оптической плотности в лунках с К- (ОП_{ср(К-)}).

Проведение анализа считают корректным при выполнении следующих условий:

- среднее значение оптической плотности в лунках с К- не более 0,2 оптических единиц (о.е.),
- значение оптической плотности в лунке с К+ - не менее 0,5 о.е.

12.1.2. Рассчитать критическое значение оптической плотности (ОП_{крит}) по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{ср(К-)}} + 0,25^*$$

**точное значение данного коэффициента указано индивидуально в краткой инструкции для каждой серии набора.*

12.1.3. Определить индекс антител по формуле:

$$\text{Индекс антител} = \text{ОП}_{\text{образца}} : \text{ОП}_{\text{крит}}$$

12.2. Интерпретация результатов.

Индекс антител	Результат
< 0,9	Отрицательный, образец оценивается как не содержащий антител класса G к SARS-CoV-2
0,9 – 1,1	Пограничный (серая зона), необходимо повторить исследование. Для большей достоверности оценки динамики специфических антител рекомендуется повторно взятый образец сыворотки/плазмы крови анализировать одновременно с предыдущим.
> 1,1	Положительный, образец оценивается как содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2

12.3. Предупреждения.

Полученные результаты не могут служить основанием для постановки диагноза и должны интерпретироваться только в комплексе с анамнезом, данными клинического наблюдения и результатами других диагностических процедур.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении пациентов.

Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

При оценке диагностической эффективности набора реагентов SARS-CoV-2 IgG не были исследованы образцы крови, содержащие IgG к другим коронавирусам. Интерпретация результата анализа для постановки диагноза должна включать исследование ранних образцов на выявление РНК возбудителя, а также данные эпидемиологического расследования.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

13.1. Условия хранения

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора - 12 месяцев².

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

Дробное использование набора может быть реализовано в пределах срока годности.

13.2. Транспортирование

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения (+2...+8°C). Допускается транспортирование при температуре не выше +25 °C не более 5 суток.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ НАБОРА

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожают разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клиничко-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности относятся к классу Б (эпидемически-опасные отходы).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) /обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/ обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG», следует обращаться в ООО НПФ «Литех» по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская 1, стр.3, телефон/факс: (495)258-39-47, или e-mail: info@lytech.ru

² данные не подтверждены исследованиями в реальном времени

Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов
8 шт.

Генеральный
директор

Говорун В.М.



Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов
8 шт.

Директор

Наумов А.Ю.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-системы иммуноферментной для выявления антител класса G к вирусу SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG"



Метод определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 основан на связывании антител (IgG человека), присутствующих в тестируемом образце, с вирусным антигеном SARS-CoV-2, сорбированным на поверхности лунок планшета. С образовавшимся иммунным комплексом связывается конъюгат (антитела к IgG человека, конъюгированные с ферментом - пероксидазой хрена). Далее, после добавления субстрата и хромогена (ТМБ), в ходе ферментативной реакции происходит конверсия окраски ТМБ – раствор приобретает синий цвет, а после остановки реакции стоп-реагентом – желтый. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию в образце антител к вирусу.

Назначение

Тест-система (набор реагентов) предназначена для выявления антител класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека.

Комплектация

1. Планшет, сорбированный рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, в пластиковом фольгированном пакете - 1 шт.
2. Отмывочный раствор - фосфатно-солевой буферный раствор с твином, 25X концентрат – прозрачная, слегка опалесцирующая бесцветная жидкость - 26 мл
3. Раствор для разведения сыворотки - фосфатный буфер со стабилизаторами - прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета - 15 мл
4. К+ - положительный контрольный образец - прозрачная опалесцирующая жидкость красноватого цвета - 1,8 мл
5. К- - отрицательный контрольный образец - прозрачная опалесцирующая жидкость желтоватого цвета - 1,8 мл
6. Конъюгат - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с ПХ - прозрачная опалесцирующая жидкость розового цвета - 15 мл
7. ТМБ - раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина в субстратном буфере - бесцветная или чуть желтоватого оттенка прозрачная жидкость - 15 мл
8. Стоп-реагент - прозрачная бесцветная жидкость - 15 мл Заклейка для планшета - 3 шт Инструкция - 1 шт

Тест-система "SARS-CoV-2 IgG" рассчитана на 96 определений, включая контрольные образцы.

Способ применения

Приготовление реагентов

1. Рабочий отмывочный раствор: содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора перенести в мерный цилиндр вместимостью 1 л и довести объем раствора до 650 мл водой дистиллированной (при наличии во флаконе осадка солей флакон выдержать при 37 °С до их полного растворения). Хранение – в течение 1 месяца при температуре от +2 до +8 °С.

При использовании одного или нескольких стрипов планшета необходимое количество рабочего отмывочного раствора готовится в соответствии с таблицей:

Количество используемых стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
25X концентрат, мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода дистиллированная, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600

2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

Подготовка исследуемых образцов

Отобранные образцы сывороток (плазмы) хранят при температуре +2...+8° С не более 72 часов, для более длительного хранения их замораживают и хранят при минус 18° С и ниже, избегая многократного замораживания-оттаивания. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Пробы, содержащие агрегаты или осадок, осветляют центрифугированием. Каждый образец отбирается индивидуальным наконечником. Образцы сыворотки с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным проростом тестированию не подлежат.

Проведение анализа

1. Открыть коробку и выдержать набор при комнатной температуре 30 мин. Пакет с планшетом во время выдержки не открывать!
2. Встряхнуть все флаконы с реагентами.
3. Извлечь планшет с планшетом из пакета. Оставить на рамке планшета необходимое для проведения анализа количество стрипов (необходимое количество лунок = количество образцов + 3 контроля). Неиспользуемые стрипы поместить обратно в пакет и плотно закрыть на защелку (пакетик с поглотителем влаги должен оставаться внутри).
4. В любую одну лунку планшета внести 100 мкл К+, в две другие лунки - по 100 мкл К- (при постановке анализа на одном стрипе допускается использовать для К- и К+ по одной лунке).
5. В остальные лунки внести по 100 мкл раствора для разведения сывороток, затем туда же внести по 10 мкл исследуемых образцов с пипетированием 5 раз.
6. Планшет заклеить заклеивкой, дополнительно перемешать содержимое лунок круговыми движениями планшета по поверхности стола в течение 20 сек (не допускать разбрызгивания жидкости в лунках) и инкубировать в течение 30 мин при 37° С. Рекомендуется использовать инкубатор со встряхиванием (шейкер-инкубатор).
7. Удалить жидкость из лунок в емкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет пять раз рабочим отмывочным раствором, внося в каждую лунку по 250-300 мкл раствора (лунки должны заполняться полностью, но не переливаться). По окончании промывки остатки жидкости удалить постукиванием планшета по бумажному полотенцу (а при необходимости и оставить на нем (но не более 3 мин) в перевернутом положении до момента внесения реагентов).
8. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата, заклеить планшет и инкубировать в течение 30 мин при 37° С.
9. Удалить жидкость из лунок и промыть планшет пять раз, как в п. 7.
10. Внести во все лунки по 100 мкл ТМБ, заклеить планшет и поместить на 15 мин в защищенное от света место при 37° С.
11. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента для остановки реакции (соблюдать ту же последовательность добавления реагента, что и при внесении ТМБ), осторожно перемешать содержимое лунок круговыми движениями планшета по поверхности стола и провести учет результатов не позднее, чем через 10 мин после внесения стоп-реагента.

Учет и интерпретация результатов

Проводят спектрофотометрически при длине волны 450 нм с настройкой "нуля" прибора (бланк) по воздуху. Проведение анализа считают корректным, если среднее значение оптич. плотности (ОП) в лунках с К- не более 0,2 оптич. единиц (о.е.), а в лунке с К+ - не менее 0,5 о.е.

Расчет ОПкрит: $ОПкрит = ОП_{сер К-} + 0,25$, где ОПсер К- - среднее значение ОП К- по двум лункам

Результат анализа считают положительным, если ОП исследуемого образца превышает (ОПкрит + 10%), и отрицательным, если ОП образца менее (ОПкрит - 10%).

При попадании ОП образца в "серую зону" (ОПкрит ± 10%) результат считается пограничным.

Результат анализа для большей информативности может быть представлен в виде индекса антител: индекс антител = ОП образца : ОПкрит

Индекс	Результат
< 0,9	Отрицательный, образец оценивается как не содержащий антител класса G к SARS-CoV-2
0,9 – 1,1	Пограничный (серая зона)
> 1,1	Положительный, образец оценивается как содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2

Для корректной интерпретации результатов анализа обращайтесь к руководствам по серологическим методам исследований.

Внимание: Полученные результаты не могут служить основанием для постановки диагноза и должны интерпретироваться только в комплексе с анамнезом, данными клинического наблюдения и результатами других диагностических процедур.

Срок годности, условия хранения и транспортирования

Срок годности набора 12 месяцев. Хранить при температуре +2...+8° С. Транспортирование производить всеми видами крытого транспорта при тех же условиях. Допускается транспортирование при темп-ре не выше +25 °С в течение не более 5 суток. Не допускать замораживания. Срок годности компонентов набора после вскрытия - в соответствии с датой срока годности, указанной на упаковке. Хранение при +2...+8°С.

Краткая схема проведения ИФА "SARS-CoV-2 IgG"

ВНИМАНИЕ! Прежде, чем пользоваться данной схемой, внимательно ознакомьтесь со всей инструкцией к тест-системе

Наименование операции	Время и темп-ра инкубации
100 мкл К+ 100 мкл К- (2 лунки) 100 мкл р-ра для разведения сывороток + 10 мкл исследуемых образцов Пипетирование 5 раз Перемешивание 20 сек	30 мин при 37° С
Промыть 5 раз	
100 мкл конъюгата	30 мин при 37° С
Промыть 5 раз	
100 мкл ТМБ	15 мин при 37° С
100 мкл стоп-реагента	
Измерить ОП при 450 нм	

Необходимые материалы, не входящие в состав набора:

Одноканальные варипипетки на 10-40 мкл, 20-200 мкл и 200-1000 мкл
(Восьмиканальная варипипетка на 50-300 мкл)
Фотометр для 96-луночных планшетов с фильтром 450 нм
Автоматический промыватель для планшетов (или восьмиканальная варипипетка на 50 - 300 мкл)

Ванночки для реагентов
Термостат (шейкер-инкубатор) на 37° С
Дистиллированная вода

Наконечники для варипипеток

Предупреждения и рекомендации

- Перед использованием тест-системы необходимо внимательно изучить данную инструкцию и строго соблюдать изложенные в ней требования. Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные возможной некорректной работой тест-системы в случае несоблюдения требований инструкции.
 - Все тестируемые образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционный материал и при работе с ними и последующей утилизации необходимо руководствоваться утвержденными правилами работы с инфекционным материалом.
 - Использовать только компоненты, входящие в состав набора. Не использовать компоненты из наборов разных серий.
 - Для каждого реагента и исследуемого образца должны быть использованы новые наконечники для пипеток.
 - Категорически запрещается производить раскапывание реагентов в лунки непосредственно из флаконов в составе набора. Необходимо отлить предварительно рассчитанное количество реагента (с некоторым запасом) в чистую ванночку или дополнительную пробирку и уже из них раскапывать в лунки. Оставшиеся неиспользованными растворы категорически запрещается переливать обратно во флаконы с исходными реагентами.
 - ТМБ чувствителен к свету. Необходимо также исключить контакт этого реагента с окислителями, такими, как хлорсодержащие моющие средства и металлы.
 - ТМБ, а также стоп-реагент могут вызывать раздражение кожи и слизистых поверхностей при попадании на них. В этом случае необходимо обильно промыть водой место контакта и обратиться за медицинской помощью.
- ***
- Необходимо следить за чистотой лабораторной посуды, наконечников, ванночек и т.п., поскольку даже следы применяемых дезинфицирующих и моющих средств могут приводить к искажению результатов ИФА. Предпочтительно использование одноразовой посуды.
 - В процессе мытья внутренняя поверхность ванночек для реагентов должна тщательно протираться салфеткой под струей проточной воды с последующим ополаскиванием дистиллированной водой.
 - Для ТМБ и стоп-реагента должны быть выделены индивидуальные ванночки, предназначенные исключительно для каждого из этих реагентов. Эти ванночки запрещается использовать для других реагентов.
 - Некоторые возможные причины снижения чувствительности: использование загрязненной, недостаточно промытой посуды; нарушение правил использования и хранения вскрытых компонентов при дробном использовании набора; некорректная работа с пипетками; несоблюдение условий инкубирования; подсыхание лунок.
 - Некоторые возможные причины ложноположительных результатов: использование загрязненной, недостаточно промытой посуды; плохая отмывка после инкубации с конъюгатом; длительное внесение образцов по отношению к времени инкубации; некорректная работа с пипетками; непригодные для анализа образцы (см. раздел инструкции «Подготовка исследуемых образцов»).

Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1стр.3, тел. (499) 258-39-47

Номер серии 04/8660/20 Дата изготовления 03.04.20 Наборов в серии 30

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты контроля
1. Внешний вид		
1.1. Планшет	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого пластика	соответствует
1.2. Положительный контрольный образец (K+)	Прозрачная опалесцирующая жидкость красноватого цвета	соответствует
1.3. Отрицательный контрольный образец (K-)	Прозрачная опалесцирующая жидкость желтоватого цвета	соответствует
1.4. Раствор для разведения образцов	Прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	соответствует
1.5. Конъюгат	Прозрачная опалесцирующая жидкость розового цвета	соответствует
1.6. Отмывочный раствор (25х концентрат)	Прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	соответствует
1.7. ТМБ	Прозрачная бесцветная или чуть желтоватая жидкость	соответствует
1.8. Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.9. Заклейка для планшета	Оптически прозрачная клейкая пленка	соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Аналитическая чувствительность	Разведение образца № 11 контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG (или аналогичного по содержанию антител) в 10 раз должно интерпретироваться как положительное.	соответствует
2.2. Аналитическая специфичность	Все отрицательные образцы контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG должны интерпретироваться как отрицательные. Все положительные образцы контрольной панели предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG должны интерпретироваться как положительные.	соответствует соответствует
2.3. Положительный контрольный образец (K+)	Значение оптической плотности в лунках не менее 0,5 о.е.	соответствует
2.4. Отрицательный контрольный образец (K-)	Значение оптической плотности в лунках не более 0,2 о.е.	соответствует

Условия хранения:

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» должен храниться при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки:

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» рекомендуется транспортировать при температуре хранения. Допустима транспортировка при температуре не выше 25°C не более 5 суток.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

ГОДЕН ДО 03.04.21

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG» серии 04/8660/20 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-8660-17253567-2020.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий _____ (подпись)

Дата выдачи паспорта: « 03 » 04 2020 г.





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 050320
Контрольная панель предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG.

Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1стр.3, тел. (495) 258-39-47

Номер серии 050320 Дата изготовления 05.03.2020 Годен до 05.03.2022

Контроль качества:

Контрольная панель предприятия КПП-SARS-CoV-2 IgG включает 10 образцов, которые не содержат IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, и 6 образцов, содержащих IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2 в различном титре, инактивированные; применяется в приемно-сдаточных испытаниях для каждой серии набора.

Наименование образца	Состав	Оптическая плотность, о.е.*		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение	
Образец № 1	Препарат антител, не содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2	0,015-0,050	0,027	Соответствует требованиям СОП-ОКП-2.40
Образец № 2		0,015-0,050	0,018	
Образец № 3		0,015-0,050	0,041	
Образец № 4		0,015-0,050	0,034	
Образец № 5		0,015-0,050	0,029	
Образец № 6		0,015-0,050	0,017	
Образец № 7		0,015-0,050	0,042	
Образец № 8		0,015-0,050	0,025	
Образец № 9		0,015-0,050	0,022	
Образец № 10		0,015-0,050	0,038	
Образец № 11	Препарат антител, содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2	0,300-0,350	0,316	
Образец № 12		0,600-0,700	0,664	
Образец № 13		0,800-0,900	0,857	
Образец № 14		1,200-1,300	1,229	
Образец № 15		1,750-1,870	1,813	
Образец № 16		2,200-2,300	2,245	

*Среднее значение трех измерений.

Условия хранения:

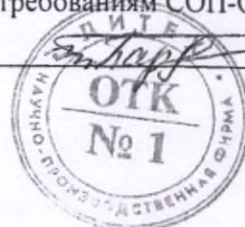
КПП-SARS-CoV-2 IgG должна храниться при температуре -18...-20°C.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

КПП-SARS-CoV-2 IgG серии 050320 соответствует требованиям СОП-ОКП-2.40.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий _____ (подпись)

Дата выдачи паспорта: « 05 » 03 20 20 г.





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 050320
Положительный контрольный образец (K+)
для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG».

Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1 стр.3, тел. (495) 258-39-47

Номер серии 050320 Дата изготовления 05.03.2020 Годен до 05.03.2022

Контроль качества:

Положительный контрольный образец (K+) содержит IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный; применяется в приемно-сдаточных испытаниях для каждой серии набора.

Наименование образца	Состав	Оптическая плотность, о.е.*		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение	
K+	Препарат антител, содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2	1,300-1,600	1,476	Соответствует требованиям СОП-ОКП-2.39

*Среднее значение трех измерений.

Условия хранения:

Положительный контрольный образец (K+) для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG» должен храниться при температуре +2...+8°C.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

Положительный контрольный образец (K+) серии 050320 для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG» соответствует требованиям СОП-ОКП-2.39.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий _____ (подпись)

Дата выдачи паспорта: « 05 » 03 20 20 г.





ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 050320
Отрицательный контрольный образец (К-)
для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG».

Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1стр.3, тел. (495) 258-39-47

Номер серии 050320 Дата изготовления 05.03.2020 Годен до 05.03.2022

Контроль качества:

Отрицательный контрольный образец (К-) не содержит IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный; применяется в приемно-сдаточных испытаниях для каждой серии набора.

Наименование образца	Состав	Оптическая плотность, о.е.*		Результат контроля
		Допустимый диапазон	Полученное значение	
К-	Препарат антител, не содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2	0,020-0,030	0,026	Соответствует требованиям СОП-ОКП-2.39

*Среднее значение трех измерений.

Условия хранения:

Отрицательный контрольный образец (К-) для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG» должен храниться при температуре +2...+8°C.

Заключение отдела контроля производства медицинских изделий:

Отрицательный контрольный образец (К-) серии 050320 для набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG» соответствует требованиям СОП-ОКП-2.39.

Начальник отдела контроля производства медицинских изделий _____ (подпись)

Дата выдачи паспорта: «05» 03 20 20 г.



Копия на 3 листах верна.

Директор ООО ИПФ «Литех»

Наумов А.Ю.



№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Стоимость, руб.
1	Литех	шт.	1	1000000
2	Литех	шт.	1	1000000
3	Литех	шт.	1	1000000
4	Литех	шт.	1	1000000
5	Литех	шт.	1	1000000
6	Литех	шт.	1	1000000
7	Литех	шт.	1	1000000
8	Литех	шт.	1	1000000
9	Литех	шт.	1	1000000
10	Литех	шт.	1	1000000

