СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«_2_» _____ 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ОДО «КомПродСервис»

_____ Д.Ч. Кучинский
«_10_» _____ 2020 г.

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в плазме и сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «Multiscreen SARS-CoV-2 IgG»

инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО
Директор
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ Д.В. Гринько
«_22_» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «Городская инфекционная клиническая больница»

_____ Н.Н. Юровский
«_____» _____ 201_ г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

_____ А.Л. Скуранович
«_19_» _____ 2020 г.
письмо №10-031475

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «10-я городская клиническая больница»

_____ В.П. Исачкин
«_____» _____ 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «MULTISCREEN SARS-CoV-2 IgG» предназначен для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в плазме и сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа, при проведении диагностических, эпидемиологических и скрининговых исследований. Материалом для проведения исследований служит плазма и сыворотка крови человека.

Набор выпускается в двух комплектах: комплект 1 рассчитан на проведение 96 определений, включая контроли; комплект 2 рассчитан на проведение 384 определения, включая контроли.

2. СОСТАВ

Набор «MULTISCREEN SARS-CoV-2 IgG» состоит из следующих компонентов:

Реагенты и комплектующие	Комплект набора	
	Комплект 1 (96 определений)	Комплект 2 (384 определения)
Микропланшет, покрытый антигеном	1 шт	4 шт
Отрицательный контроль, "K^-"	1 шт, 0,25 мл	1 шт, 1,0 мл
Положительный контроль, "K^+"	1 шт, 0,125 мл	1 шт, 0,5 мл
Промывочный раствор (концентрат 20X)	1 шт, 30 мл	2 шт, по 60 мл
Концентрат конъюгата (концентрат 10X)	1 шт, 1,5 мл	1 шт, 6 мл
Буферный раствор для разведения проб и конъюгата	1 шт, 45 мл	3 шт, 60 мл
Субстратный раствор	1 шт, 15 мл	1 шт, 60 мл
Стоп-реагент	1 шт, 15 мл	1 шт, 60 мл
Инструкция по использованию	1 шт	1 шт
Паспорт качества	1 шт	1 шт

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Используйте набор только для диагностики in vitro.

Не используйте реагенты, если их упаковка повреждена.

Набор предназначен для тестирования в условиях лаборатории, персоналом, квалифицированным для проведения иммуноферментных методов.

Необходимо соблюдать рекомендации по работе в медицинской лаборатории. Работа проводится только в одноразовых перчатках, с использованием одноразовых наконечников для автоматических пипеток. Обеззараживание и утилизация отходов, образовавшихся в ходе работы с набором, осуществляется в соответствии с Санитарными правилами и нормами 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами». Поверхности столов, а также помещения, где проводится работы с клиническим материалом, должны обязательно до начала и после окончания работ облучаться ультрафиолетовым светом.

Образцы или реагенты не следует пипетировать ртом. Стоп реагент содержит кислоту, которая может вызвать раздражение при контакте с кожей и слизистыми. Контроли и конъюгат содержат азид натрия в качестве консерванта. В случае попадания реагентов на кожу или слизистые тщательно промойте место контакта водой и при необходимости обратитесь к врачу. В зонах, где проводится работа с образцами, запрещено курить, принимать пищу и питье.

Все реагенты и материалы, которые контактировали с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавированы при температуре 121°C в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

течение не менее часа.

Раствор субстрата должен быть прозрачным при использовании. Не использовать и не добавлять в лунки, если у раствора появилась голубая окраска. Не подвергать раствор субстрата воздействию дневного света или окислителей.

Положительный контроль и образцы следует считать потенциально инфекционными, обращаться с ними необходимо в соответствии с требованиями соответствующих документов.

Уничтожить реагенты и отходы в соответствии с действующими нормами.
Не использовать набор по истечению срока годности.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

4.1 Планшетный спектрофотометр любой марки, обеспечивающий проведение измерений при длине волны 450 нм (любой марки).

4.3 Набор автоматических дозаторов переменного объема (Ленпипет, Socorex либо любой другой марки).

4.4 Одноразовые наконечники для пипеток переменного объема 1-20 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл и 100-1000 мкл.

4.12 Штативы для наконечников, микропробирок.

4.13 Ёмкость для сброса наконечников.

4.14 Холодильник на $(2\text{-}8)^0$С.

4.15 Вошер (любой марки).

4.16 96-луночный не абсорбирующий микропланшет для предварительного разведения контролей и образцов.

4.17 Контейнер для загрязненных отходов.

5. ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием компоненты набора необходимо подогреть до температуры $(20\text{-}25)^0$С в течение 30 мин. Перед применением, довести до однородности все жидкие реагенты и тестируемые образцы путем переворачивания флакона или перемешиванием с помощью Вортекс.

Перед открытием, довести микропланшет до комнатной температуры, во избежание образования капель влаги. Достать из упаковки. Если микропланшет используется частично необходимо поместить неиспользуемые стрипы в прилагаемый пакет ZIP, добавить пакетик с влагопоглотителем, находящийся в упаковке, и плотно закрыть. Поскольку стрипы являются съемными, в случае, если тестирование не автоматизировано, рекомендуется пронумеровать стрипы маркером.

Приготовление промывочного раствора. Необходимое количество концентрата промывочного раствора разводят в 20 раз дистиллированной водой. Например, к 10 мл концентрата добавляют 190 мл дистиллированной воды. Концентрированный промывочный раствор хранят при (2-26)°С. После разведения промывочный раствор хранят не более 5 дней при температуре (2-26)°С.

Приготовление рабочего разведения коньюгата. Необходимое количество конъюгата разводят в 10 раз буферным раствором для разведения проб и конъюгата. Например, к 100 мкл концентрата добавляют 900 мл буфера. Неразведенный концентрат конъюгата хранят при (2-8)°С. Разведенный конъюгат хранят не более 24 часов при температуре (2-8)°С.

Предварительное разведение сывороток и контролей. В 96-луночном микропланшете для предварительного разведения (не абсорбирующего), разводят контроли и тестируемые сыворотки в соотношении 1:21 буферным раствором для разведения проб и конъюгата. Например, в лунку, содержащую 200 мкл буферного раствора, вносят 10 мкл отрицательного контроля или положительного контроля, либо 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мкл тестируемого образца. В случае нечастого использования набора, контроли необходимо разделить на небольшие аликвоты и хранить в морозильной камере (<-16°С) до истечения срока годности набора. Аликвота может подвергаться не более 3-м циклам замораживания-оттаивания.

6. ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Тип образца: сыворотка крови человека, собранная в сухой пробирке с сепаратором или без, или плазма крови человека, собранная в пробирку ЭДТА, пробирку с гепарином или с цитратом.

Хранение образцов: при температуре (2-8)°С, до 5 дней. При более длительном хранении образцы следует заморозить (<-16°С). Не подвергать сыворотку циклам замораживание/оттаивание более $3^{-ёх}$ раз.

Условия доставки образцов: при температуре (2-8)°С, если предполагаемое время в пути составляет ≤ 5 дней. В противном случае, при -70°С (сухой лед). Не подвергать заморозке / оттаиванию более 3 раз.

Разведённые образцы должны быть протестированы в день разведения.

7. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

1. В 96-луночном микропланшете для предварительного разведения (не абсорбирующего, предназначенного для хранения образцов), развести контроли и тестируемые образцы в соотношении 1:21. Например, внести:
   - 200 мкл буферного раствора для разведения образцов и контролей во все лунки.
   - 10 мкл отрицательного контроля в лунки A1 и B1.
   - 10 мкл положительного контроля в лунки C1 и D1
   - 10 мкл каждого тестируемого образца в оставшиеся лунки.
2. Тщательно перемешать с помощью дозатора 100 мкл, путем аспирации/внесения, затем перенести 100 мкл каждого разведения, приготовленного на этапе 1, в лунки рабочего микропланшета ИФА. Рекомендуется использовать многоканальный дозатор.
3. Закрыть микропланшет и инкубировать 45 ± 4 мин при температуре (21 ± 5)°С.
4. Опустошить лунки. Промыть микропланшет 3 раза промывочным раствором, внося не менее 300 мкл раствора в каждую лунку. Избегать высыхания лунок между промывками.
5. Подготовить рабочий раствор конъюгата. Развести концентрат конъюгата в соотношении 1:10 буферным раствором.
6. Внести 100 мкл рабочего раствора конъюгата в каждую лунку.
7. Закрыть планшет и инкубировать 30 ± 3 мин при температуре (21 ± 5)°С.
8. Промыть микропланшет 3 раза промывочным раствором, внося не менее 300 мкл раствора в каждую лунку. Избегать высыхания лунок между промывками.
9. Внести 100 мкл субстратного раствора в каждую лунку.
10. Закрыть микропланшет и инкубировать 20 мин при температуре (21 ± 5)°С в темноте.
11. Добавить 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку в том же порядке, как был добавлен субстратный раствор, чтобы остановить реакцию.
12. Измерить оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм и запротоколировать данные. После остановки реакции, микропланшет должен быть считан в течение 30 минут.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Результаты теста считаются верными, если:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ среднее значение ОП Положительного Контроля ($ОП_{К+}$) больше, чем 0.350.

$$ОП_{К+} > \mathbf{0.350}$$

- ✓ отношение средних значений ОП Положительного и Отрицательного контролей ($ОП_{К+}$ и $ОП_{К-}$) больше 3.

$$ОП_{К+}/ОП_{К-} > \mathbf{3}$$

Интерпретация результатов

Для каждого образца рассчитывается отношение S/P «образец/положительный контроль», выраженное в процентах (S/P%):

$$\mathbf{S/P}\,\% = \frac{ОП_{образца} - ОП_{К-}}{ОП_{К+} - ОП_{К-}} \times \mathbf{100}$$

Образцы, имеющие S/P%:

- меньше или равные 30% - считаются отрицательными.
- в границах между 30% и 40% считаются сомнительными.
- более или равные 40% - считаются положительными.

Примечание: в случае подозрения на инфекцию COVID-19, рекомендуется, через 48 часов, провести повторный забор крови и тестирование пациента, у которого S/P> 30% (возможен процесс сероконверсии).

Диагностическая специфичность: 99%.

Диагностическая чувствительность (оценка проводилась на образцах, собранных через 14 дней после появления симптомов): 95%.

9. ФОРМА ВЫПУСКА

Набор «MULTISCREEN SARS-CoV-2 IgG» выпускается в виде двух комплектов реагентов: комплект 1 рассчитан на проведение 96 определений, включая контроли; комплект 2 рассчитан на проведение 384 определения, включая контроли.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Транспортирование набора должно производиться при температуре плюс $(5\pm3)^0$C.

10.2 Срок годности набора – 12 месяцев с даты изготовления. Датой изготовления считают дату приемки ОБК изготовителя.

10.3 Хранение набора должно производиться при температуре плюс $(5\pm3)^0$C на протяжении всего срока годности набора.

11. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор должен использоваться согласно Инструкции по применению, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Пределы использования

Этот тест предназначен только для полуколичественного определения и не может быть единственным способом диагностики или лечения COVID-19.

Диагноз заражения вирусом SARS-CoV-2 может быть точно установлен только с использованием набора клинических и биологических данных. Отрицательный результат серологического теста не исключает наличия заболевания.

Результат одного лишь тестирования на выявление IgG антител *anti*-SARS-CoV-2, сам по себе недостаточен для диагностики недавнего инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Только полная картина клинических и биологических данных указывает на недавнее заражение вирусом: значительное увеличение титров IgG *анти*-SARS-CoV-2 при сравнении двух образцов одного и того же пациента, взятых с интервалом в 2–3 недели и проверенных во время одного тестирования; наличие *анти*-SARS-CoV-2 IgM или недавние результаты теста ОТ-qПЦР.

Если образец взят слишком рано, в период первичного инфицирования, антитела

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgG *anti*-SARS-CoV-2 могут еще не присутствовать. В случае сомнения, второй образец, для которого поиск IgG и/или IgM будет повторен, должен быть взят спустя 2-3 недели.

Бактериологическое или грибковое заражение образцов или реагентов, а также перекрестное заражение между реагентами, может привести к ошибочным результатам.

Промывка лунок является важным шагом в проведении тестирования: соблюдайте предписанное количество циклов промывки и убедитесь, что все лунки полностью заполнены, а затем полностью опустошены (<10 мкл). Неправильная промывка может привести к неверным результатам (аномально высокий ОП, ложноположительные результаты, проблемы с повторяемостью или воспроизводимостью теста).

Предпочтительно использовать одноразовое оборудование, либо стеклянную посуду, которая была тщательно вымыта и промыта проточной водой, а затем дистиллированной водой. Свяжитесь с ОДО «КомПродСервис» для получения дополнительной информации.

Никогда не используйте один и тот же контейнер для дозирования конъюгата и субстратного раствора.

Не проводите тест при наличии реактивных паров (кислот, щелочей, альдегидов), которые могут изменить ферментативную активность конъюгата.

Не допускайте высыхания микропланшета между промывками и/или дозированием реагентов.

Ферментативная реакция очень чувствительна ко всем металлам или ионам металлов. Следовательно, никакой металлический элемент не должен вступать в контакт с различными растворами, содержащими конъюгат или субстрат.

Используйте новый наконечник дозатора для каждого образца.

Проверьте точность калибровки дозатора и правильное функционирование используемых устройств.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора заявленным параметрам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных ТУ. Претензии по поводу ненадлежащего качества направлять изготовителю по адресу: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, 25Г, офис 1000.

Разработчик:

Зав. лабораторией
ОДО «КомПродСервис» С.В. Ткачев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru