1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для качественного определения антител класса IgG к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Анализ может быть проведен как с использованием стандартного оборудования для ИФА открытого типа, так и автоматических иммуноферментных анализаторов.

1.2 В начале января 2020 г. коронавирус SARS-CoV-2 также известный как COVID-19, был идентифицирован как возбудитель инфекции, приведшей к вспышке вирусной пневмонии в Ухане, Китай в декабре 2019 года. SARS-CoV-2 – оболочечный РНК-вирус семейства коронавирусов (CoV), это новый штамм, ранее не идентифицированный у человека. Штамм SARS-CoV-2 вызывает острый респираторный дистресс-синдром. К общим признакам заражения относятся респираторные симптомы, лихорадка, кашель, одышка и затруднение дыхания. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

В данное время для подтверждения диагноза коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 используется метод выявления вирусной РНК полимеразной цепной реакцией (ПЦР). Но существует много случаев, когда симптомы были сильно эпидемиологически подобны инфекции SARS-CoV-2 и с типичными рентгенологическими данными легких, но при тестировании образцов из верхних дыхательных путей в ПЦР они оказывались отрицательными [7]. Одной из причин получения ложноотрицательных результатов в ПЦР при диагностике коронавирусной инфекции является неправильный забор респираторных мазков пациентов [8].

Наиболее распространенными методами лабораторной диагностики различных инфекций является серологические методы, в частности ИФА. С помощью ИФА тест-систем можно с высокой чувствительностью и специфичностью выявлять в сыворотке или плазме крови маркеры инфекции – антитела к возбудителю инфекции или его антигены.

1.3 SARS-CoV-2 состоит из 16 неструктурных и 4 структурных белков – S (spike protein), E (envelope protein), M (membrane glycoprotein) и NP (nucleocapcid protein). Белок S состоит из двух субъединиц S1 и S2: S1 содержит рецептор-связывающий домен (RBD) для связывания с рецептором клетки-мишени (ACE2 - рецептор для ангиотензинпреобразующего фермента) и S2 для слияния с мембраной клетки-мишени. RBD имеет высокую аффинность к ACE2 рецептору, что обуславливает более высокую контагиозность SARS-CoV-2 (в 100-1000 раз выше чем у SARS-CoV). RBD является перспективным антигеном вируса для разработки вакцин, тогда как NP является наиболее иммуногенным и консервативным антигеном, поэтому его рекомбинантный аналог часто используется в диагностических тест-системах, в частности ИФА [9], [10], [11].

Согласно последним данным у большинства пациентов, инфицированных COVID-19, скорость сероконверсии и уровни IgG и IgM (прежде всего к SP/RBD и NP) быстро возрастают в течение первых двух-трех недель от начала заболевания. Уровень IgG держится еще долго, исполняя в организме защитную роль, а уровень IgM падает через 4 недели и исчезает после 12 недели [7], [8], [9], [10], [11], [12]. Уровни антител выше при тяжелой форме инфекции, чем при легкой, потому серологические тесты должны быть достаточно чувствительными, чтобы не пропускать лиц с более легкой формой заболевания при эпидемиологических исследованиях [11].

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Принцип анализа основан на методе твердофазного непрямого ИФА.

При внесении в лунки исследуемых образцов IgG к SARS-CoV-2 связываются с рекомбинантным нуклеокапсидным антигеном SARS-CoV-2 на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Иммунные комплексы выявляют меченными пероксидазой моноклональными антителами к IgG человека. После отмывания несвязанных компонентов

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

в лунки добавляют раствор проявителя. Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках при длине волны 450/620 нм, которая пропорциональна концентрации IgG к SARS-CoV-2 в образцах.

2.2 Набор выпускается в трех вариантах комплектации:

- Т1-12 – один стриповый планшет, 1 постановка - 8 лунок, количество постановок 12; количество анализов – 96 (включая контроли);
- Т2-12 – два стриповых планшета, 1 постановка - 16 лунок, количество постановок 12; количество анализов – 192 (включая контроли);
- Т5-15 – пять стриповых планшетов, 1 постановка - 32 лунки, количество постановок 15; количество анализов – 480 (включая контроли).

2.3 Состав наборов при различной комплектации приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав наборов

Наименование	Количество		
	Т1-12	Т2-12	Т5-15
Иммуносорбент	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Концентрат конъюгата (КК) Красная слегка опалесцирующая жидкость	(1,5±0,1) мл, 1 микропробирка или флакон	(2,8±0,5) мл, 1 флакон	(7,0±0,5) мл, 1 флакон или (3,5±0,5) мл, 2 флакона
Положительный контроль (ПК) Светло-желтая слегка опалесцирующая жидкость	(0,5±0,1) мл, 1 микропробирка или флакон	(0,8±0,1) мл, 1 микропробирка или флакон	(1,2±0,5) мл, 1 микропробирка или флакон
Отрицательный контроль (ОК) Светло-желтая слегка опалесцирующая жидкость	(1,2±0,1) мл, 1 микропробирка или флакон	(1,6±0,1) мл, 1 микропробирка или флакон	(3,0±0,5) мл, 1 флакон или (1,5±0,1) мл, 2 микропробирки
Раствор для разведения конъюгата (РРК) Красная опалесцирующая жидкость	(15±1,0) мл, 1 флакон	(28,0±1,0) мл, 1 флакон	(70,0±1,5) мл, 1флакон или (35,0±1,0) мл, 2 флакона
Раствор для разведения сывороток (РРС) Фиолетовая опалесцирующая жидкость	(14,0±1,0) мл, 1 флакон	(24,0±1,0) мл, 1 флакон	(50,0±1,5) мл, 1флакон
Концентрат промывочного раствора (КПР) Бесцветная опалесцирующая жидкость	(80,0±1,0) мл, 1 флакон или (40,0±1,0) мл, 2 флакона	(75,0±1,0) мл, 2 флакона или (150,0±2,0) мл, 1 флакон	(180,0±2,0) мл, 2 флакона, или (120,0±2,0) мл, 3 флакона

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

Наименование	Количество		
	Т1-12	Т2-12	Т5-15
ТМБ-субстрат Прозрачная бесцветная жидкость	(12,0±1,0) мл, 1 флакон	(24,0±1,0) мл, 1 флакон	(60,0±1,0) мл, 1 флакон или (30±1,0) мл, 2 флакона или (20,0±1,0) мл, 3 флакона
Стоп-реагент Прозрачная бесцветная жидкость	(14,0±1,0) мл, 1 флакон	(28,0±1,0) мл, 1 флакон	(60,0±1,0) мл, 1 флакон или (30,0±1,0) мл, 2 флакона или (20,0±1,0) мл, 3 флакона
Клейкая пленка	3 шт.	6 шт.	15 шт.
В наборах для работы в автоматических иммуноферментных анализаторах			

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе ИФА-SARS-CoV-2-NP-IgG некоторых биологических компонентов, химикатов, а также работа со всеми исследуемыми образцами сывороток или плазмы, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

3.2 Все реагенты, входящие в состав набора, предназначены для диагностики in vitro.

3.3 Сыворотка или плазма крови человека, использованная для приготовления отрицательного и положительного контролей, инактивирована нагреванием, проверена и считается не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к SARS-CoV-2 (кроме положительного контроля), ВИЧ-1/2 и гепатита С. С исследуемыми образцами и контролями необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом, поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать 100 % выявления инфекционных агентов.

3.4 При работе с набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, одноразовые резиновые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток, т.к. данный набор содержит производные крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции, поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать 100% выявления инфекционных агентов.

3.5 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

3.6 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.7 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. Если пролита кислота, сначала нейтрализовать ее бикарбонатом натрия и вытереть фильтровальной бумагой.

3.8 Инструменты, оборудование, рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70 % этиловым спиртом до и после работы. Обратите внимание на все поверхности, которые могли контактировать с образцами и контейнерами для образцов.

3.9 Жидкие потенциально инфицированные отходы обеззараживают дезинфицирующими средствами, разрешенными Министерство здравоохранения Республики Беларусь для обеззараживания жидких отходов, согласно инструкции по их применению.

3.10 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре (126±2) °С и давлении (0,15±0,02) МПа.

4 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

4.1 Достоверность результатов зависит от корректного выполнения следующих

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

правил:

– Не используйте набор после окончания срока годности.

– Не смешивайте реагенты набора разных серий.

– Не используйте реагенты с нарушением герметичности упаковки.

– Температура в помещении, где проводится анализ, должна быть (18-25) °С.

– Тщательно перемешивайте реагенты при подготовке и проведении анализа.

– Используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и сполоснутую дистиллированной водой, либо одноразовую посуду для приготовления реагентов.

– Используйте новый наконечник для внесения каждого образца и реагента.

– Флаконы с неиспользованными реагентами закрывайте крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.

– Не допускайте подсыхания лунок на всех этапах проведения анализа.

– При проведении анализа используйте только поверенное и исправное оборудование.

– Не проводите анализ в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата.

– Ферментная реакция очень чувствительна к ионам металлов, поэтому не допускайте контакта реагентов с металлами.

– Раствор ТМБ перед использованием должен быть бесцветным, при окрашивании его необходимо заменить новым.

– Не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и ТМБ.

– Избегайте попадания прямого солнечного света на рабочую поверхность при проведении анализа.

– Не изменяйте процедуру анализа.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр для измерения ОП в планшетах в двухволновом режиме (450 нм относительно 620 нм);
- аппарат для промывания планшетов (вошер);
- термостат на (37±2) °С;
- автоматические пипетки одноканальные переменного объема на 5-40, 20-200, 200-1000 мкл и наконечники к ним;
- автоматические пипетки восьмиканальные переменного объема на 50-300 мкл и наконечники к ним;
- таймер;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- перчатки хирургические резиновые;
- дезинфицирующие средства;
- спирт этиловый 70 %;
- вата медицинская гигроскопическая;
- фильтровальная бумага;
- мерный стакан или цилиндр 1000, 2000 мл;
- ванночки для реагентов;
- флаконы для реагентов, 20 мл;
- контейнеры для потенциально инфекционных отходов.

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Набор предназначен для тестирования образцов сывороток и плазмы, полученной с помощью антикоагулянтов K_2ЕДТА, K_3ЕДТА, цитрата натрия и т.п. или активаторов свертывания крови (в комплексе с разделяющим гелем или без него).

Образцы могут храниться до анализа не более трех суток при температуре (2-8) °С.

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

Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре ниже минус 20 °С в течение трех месяцев, при температуре минус 70 °С в течение двух лет. Для предупреждения осаждения фибрина плазму необходимо быстро разморозить в течение нескольких минут при температуре (38-40) °С.

Допускается не более трех циклов замораживания/оттаивания образцов. Размороженные образцы после оттаивания обязательно перемешивают для достижения однородности.

Образцы, содержащие агрегаты и осадок, перед анализом осветляют центрифугированием в течение 10 минут при 1900 g (2500-3000 об/мин).

Непригодны для анализа образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом.

7 ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1 Реагенты набора и образцы перед анализом должны быть комнатной температуры (18-25) °С. Расчет реагентов приведен в таблице 2.

Реагенты, готовые к использованию: иммуносорбент, ПК, ОК, РРС, РРК, ТМБ-субстрат, стоп-реагент.

Унифицированные неспецифические реагенты (взаимозаменяемые реагенты для наборов разных серий набора SARS-CoV-2-NP-IgG): КПР, ТМБ-субстрат, стоп-реагент.

7.2 Подготовка реагентов

7.2.1 Иммуносорбент

Извлеките необходимое количество стрипов из упаковки и вставьте в рамку. Неиспользованные стрипы верните в пакет и плотно закройте замок Ziploc.

Хранение: в герметично закрытом пакете при (2-8) °С в течение срока годности набора.

7.2.2 Промывочный раствор (разведение в 26 раз)

Содержимое одного флакона КПР интенсивно взболтайте. Если КПР содержит кристаллы, прогрейте флакон при (35-37) °С до их полного растворения. Разведите КПР дистиллированной водой (см. таблицу), перемешайте.

Хранение: в течение 1 месяца при (2-8) °С или 36 часов при (18-25) °С в чистой, плотно закрытой емкости.

7.2.3 Раствор конъюгата (разведение в 11 раз)

Рабочий раствор конъюгата готовят перед использованием. Разведите в чистом флаконе КК раствором РРК (см. таблицу). Тщательно перемешайте, не допуская пенообразования.

Хранение: в течение 20 часов при (2-8) °С в защищенном от света месте. Допускается хранение раствора конъюгата при температуре (18-25) °С в течение 8 часов в защищенном от света месте.

Таблица 2 – Расход реагентов набора

Кол-во стрипов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		ТМБ-субстрат, мл	Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист.вода, мл	КК, мкл	РРК, мл		
1	6	150	100	1	1	1
2	12	300	200	2	2	2
3	18	450	300	3	3	3
4	24	600	400	4	4	4
5	30	750	500	5	5	5
6	36	900	600	6	6	6
7	42	1050	700	7	7	7
8	48	1200	800	8	8	8
9	54	1350	900	9	9	9
10	60	1500	1000	10	10	10

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

Кол-во стрипов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		ТМБ-суб-страт, мл	Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист.вода, мл	КК, мкл	РРК, мл		
11	66	1650	1100	11	11	11
12	72	1800	1200	12	12	12

7.3 Хранение реагентов после первичного вскрытия упаковки

Все неиспользованные реагенты набора хранить в плотно закрытой первичной упаковке при (2-8) °С в защищенном от света месте в течение срока годности набора.

В ходе проведения анализа допускается хранение реагентов набора в течение 8 часов при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫВАНИЮ ПЛАНШЕТА

8.1 Процедуру промывки выполняйте в соответствии с требованиями инструкции. Некачественное промывание планшета может привести к получению некорректных результатов. При каждой промывке выполняйте следующие операции:

- полностью удалите содержимое лунок;
- полностью заполните лунки промывочным раствором (350-400 мкл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите раствор в лунках в течение 40 секунд;
- полностью удалите раствор из лунок.

На поверхности рамки и стрипов после последней аспирации не должно быть остатков жидкости. Удалите остатки влаги, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.

Для промывания планшета рекомендуется использовать вошер, работающий в автоматическом режиме. При отсутствии вошера допускается промывка планшета восьмиканальной автоматической пипеткой.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Продолжительность анализа – 2 часа, объем исследуемого образца – 30 мкл.

9.1 Подготовьте планшет с необходимым количеством стрипов.

9.2 Промойте планшет 1 раз промывочным раствором как указано в разделе «Требования к промыванию планшета».

9.3 Внесите в лунки по 70 мкл РРС.

9.4 Внесите в лунки планшета (стрипов) по 30 мкл контролей и исследуемых образцов следующим образом (контроли вносят в первые лунки первого ряда в последнюю очередь):

- если используются 1-2 стрипа: ПК - 1 лунка, ОК - 2 лунки;
- если используются 3 и более стрипов: ПК – 2 лунки, ОК – 3 лунки.
- в остальные лунки внесите исследуемые образцы.

Осторожно пипетируйте смесь в лунках (при пипетировании изменяется цвет раствора, что позволяет контролировать внесение образца сыворотки в лунку)

9.5 Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при температуре (37±2) °С в течение 60 минут.

9.6 Промойте планшет 4 раза промывочным раствором как указано в разделе «Требования к промыванию планшета».

9.7 Внесите в лунки по 100 мкл раствора конъюгата.

9.8 Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при температуре (37±2) °С в течение 30 минут.

9.9 Промойте планшет 6 раз промывочным раствором как указано в разделе «Требования к промыванию планшета».

9.10 Внесите в лунки по 100 мкл ТМБ субстрата.

9.11 Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при

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

температуре (18-25) °С в темном месте в течение 30 минут.

9.12 Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента для остановки цветной реакции (в той же последовательности внесения, что и ТМБ субстрат).

9.13 Не позже чем через 2-3 минуты после остановки цветной реакции измерьте ОП в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620 нм). Визуальный учет результатов не допускается.

10 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Рассчитайте среднее значение ОП ОК – ОКср.

Исключите значение ОК которое больше 0,1 оптических единиц (ОЕ) или более чем в два раза превышает ОКср. Рассчитайте ОКср по оставшимся значениям ОК*.

10.2 Проведение анализа считают достоверным, если ОКср не больше 0,1 ОЕ, а ОП ПК не меньше 0,6 ОЕ.

*Значения ОП ОК и образцов меньше 0,00 (со знаком «-») при расчетах ГЗ и анализе результатов считать равными нулю.

10.3 Рассчитайте граничное значение (ГЗ), прибавляя константную величину к значению ОКср: ГЗ = ОКср + 0,2

10.4 Результат анализа считается отрицательным, если ОП исследуемого образца меньше ГЗ.

10.5 Результат анализа считается положительным, если ОП исследуемого образца больше или равна ГЗ.

10.6 Образцы, давшие положительный результат, необходимо исследовать повторно не менее чем в двух лунках иммуносорбента:

- образцы положительные в одной и более лунках следует считать положительными;
- образцы отрицательные в двух и более лунках следует считать отрицательными.

11 КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

11.1 Чувствительность

Чувствительность набора ИФА-SARS-CoV-2-NP-IgG при тестировании контрольной панели (производства УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси») положительных на SARS-CoV-2 сывороток (11 образцов) составляет 100 %.

11.2 Специфичность

Специфичность набора ИФА-SARS-CoV-2-NP-IgG при тестировании контрольной панели (производства УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси») отрицательных донорских сывороток (21 образец) составляет 100 %.

При тестировании 162 образцов сывороток здоровых доноров (полученных до пандемии COVID-19 в 2018 г.), 161 образец был выявлен в наборе ИФА-SARS-CoV-2-NP-IgG как отрицательный, 1 – как положительный (специфичность – 99,4 %).

11.3 Показатели воспроизводимости набора ИФА-SARS-CoV-2-NP-IgG межсерийная 98 % и внутрисерийная 97 %.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

12.1 В случае ранней инфекции в период сероконверсийного окна (1-6 день заболевания), когда IgG отсутствуют или их уровень очень низкий и находится за пределами чувствительности данного набора, результат серологического исследования может быть отрицательным. В этом случае при наличии клинических симптомов заболевания рекомендуется провести повторное обследование больного в данном наборе через несколько дней.

12.2 Для установления окончательного диагноза необходимо учитывать не только результаты серологического теста, а также данные тестирования в ПЦР, наличие клинических симптомов заболевания и рентгенологические данные обследования легких.

12.3 К ложноотрицательным и ложноположительным результатам может привести

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

несоблюдение правил подготовки и хранения образцов и грубые нарушения процедуры анализа, установленной производителем.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Набор хранят и транспортируют при температуре (2-8) °С. Не замораживать.

13.2 Разрешается транспортирование при температуре (9-25) °С в течение десяти суток.

13.3 Срок годности набора – 14 месяцев.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	**Серийный номер** Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	Использовать до Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	**Изделие для диагностики in vitro**
	Ограничение температуры Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
Σ	**Содержимого достаточно для проведения n-тестирований** Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141, г. Минск, Республика Беларусь

Тел./факс +375-17-272-52-57 E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38

Рекламации на качество наборов присылайте предприятию-производителю.

В случае нарушения предусмотренных производителем условий хранения, транспортировки и процедуры постановки ИФА, рекламации рассматриваются как необоснованные.

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

Библиография

[1] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г. № 18

[2] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351

[3] Санитарные нормы и правила «Требования безопасности при осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 г. № 2

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11

[5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»

[7] Guan W-J, Ni Z-Y, Hu Y, et al. Clinical characteristics of 2019 novel coronavirus infection in China. medRxiv 2020; published online Feb 09. DOI:10.1101/2020.02.06.20020974

[8] JCM Accepted Manuscript Posted Online 30 March 2020, J. Clin. Microbiol. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for 2 detecting antibodies against SARS-CoV-2. doi:10.1128/JCM.00461-20

[9] Trevor R.F. Smith, Ami Patel, Stephanie Ramos,et al. Rapid development of a synthetic DNA vaccine for COVID-19. DOI:10.21203/rs.3.rs-16261/v1

[10] Xiaowei Li, Manman Geng, Yizhao Peng, Liesu Meng, Shemin Lu. Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. Journal of Pharmaceutical Analysis

[11] Nisreen M.A. Okba1, Marcel A. Müller1, Wentao Li1, Chunyan Wang, Corine H. GeurtsvanKessel, Victor M. Corman, Mart M. Lamers, Reina S. Sikkema, Erwin de Bruin, Felicity D. Chandler, Yazdan Yazdanpanah, Quentin Le Hingrat, Diane Descamps, Nadhira Houhou-Fidouh, Chantal B.E.M. Reusken, Berend-Jan Bosch, Christian Drosten, Marion P.G. Koopmans, and Bart L. Haagman. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2−Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease 2019 Patients, Emerging Infectious Diseases Volume 26, Number 7—July 2020, doi: 10.3201/eid2607.200841

[12] Kelvin Kai-Wang To, MD, Owen Tak-Yin Tsang, FRCP, Wai-Shing Leung, FRCP, Anthony Raymond Tam, MRCP, Tak-Chiu Wu, FRCP, David Christopher Lung, FRCPath, 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; (published online March 23.) https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1

[13] Centers for Disease Control and Prevention (CDC, США) «Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)»

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