BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgM
SARS-CoV-2 IgM

REF C58957

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Исследование Access SARS-CoV-2 IgM представляет собой хемилюминесцентный иммунохимический анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для качественного обнаружения антител IgM к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (EDTA, цитрат и гепарин) с использованием систем иммунохимического анализа семейства Access.

Исследование Access SARS-CoV-2 IgM предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики инфекции SARS-CoV-2 и в качестве средства идентификации пациентов с адаптивным иммунным ответом на SARS-CoV-2, что указывает на недавнюю или перенесенную инфекцию в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными тестами. Результаты исследования Access SARS-CoV-2 IgM не следует использовать как единственный источник для постановки диагноза инфекции SARS-CoV-2.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Коронавирусная болезнь-2019 (COVID-19) вызывается новым коронавирусом, известным как коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2), который распространился по всему миру в 2020 г, приводя к мировой пандемии. Для COVID-19 характерны утомляемость, повышенная температура, кашель, одышка и другие респираторные симптомы.[1] Этот вирус использует трансмембранный рецептор ангиотензин-превращающий фермент 2 (АПФ-2) для инфицирования эпителиальных клеток в дыхательных путях и легких.[2] У некоторых людей, инфицированных SARS-CoV-2, симптомы отсутствуют или являются легкими, тогда как у других развивается тяжелый респираторный дистресс, требующий механической

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

вентиляции.[3] У инфицированных развивается иммунный ответ на вирус в виде антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 в течение нескольких дней или недель.[4] Анализ на наличие антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 предназначен для выявления пациентов с COVID-19 или тех, кто недавно перенес данное заболевание.

Серологическое тестирование имеет большое значение для надзора за COVID-19. Это особенно верно при оценке распространенности вируса, так как большинство инфекций либо протекает без симптомов, либо дает только легкие симптомы. Тестирование на антитела к вирусу SARS-CoV-2 в популяции помогает понять, как распространяется заболевание (как для пациентов с текущей инфекцией, так и для выздоровевших пациентов). Это тестирование может также помочь в оценке иммунитета, если будет подтверждена защитная роль присутствия антител.

МЕТОДОЛОГИЯ

Исследование Access SARS-CoV-2 IgM представляет собой двухэтапный твердофазный иммунохимический анализ с захватом антитела. Предварительно разведенный образец пациента вносится в реакционную пробирку вместе с парамагнитными частицами, покрытыми моноклональными антителами мыши к IgM человека. IgM человека, присутствующий в образце пациента, захватывается антителами к IgM человека на парамагнитных частицах. После инкубации компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. В емкость добавляются разбавитель для конъюгата и рекомбинантный конъюгат белка SARS-CoV-2 со щелочной фосфатазой. Рекомбинантный белок SARS-CoV-2 содержит рецептор-связывающий домен (RBD) вирусного белка S1.[5] Конъюгат будет связываться с любым антителом IgM к SARS-CoV-2, захваченным твердофазными парамагнитными частицами на первом этапе. После второй стадии инкубации и отмывки в сосуд добавляется хемилюминесцентный субстрат. Интенсивность света, генерируемого в результате реакции субстрата и щелочной фосфатазы, измеряется люминометром. Путем сравнения интенсивности света со значением cut-off, определенным во время калибровки прибора, определяют наличие или отсутствие антител IgM к SARS-CoV-2.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабильность				
Исследуемый материал	**Тип**	**20–25°C (часы)**	**2–8°C (дн.)**	**–20°C или ниже (дн.)**
Сыворотка	Пробирка для отделения сыворотки	48	7	30
Плазма	Гепарин EDTA Цитрат	48	7	30

Не размораживать пробы более двух раз.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец крови

1. Роль преаналитических факторов при лабораторных испытаниях описана в большом количестве опубликованных литературных источников.[6,7] Чтобы свести к минимуму влияние преаналитических факторов, соблюдайте следующие рекомендации по обработке проб крови и работе с ними:[6]
   A. Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
      a. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
      b. Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.

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

B. Дайте пробам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием в вертикальном положении, при этом крышка пробирки для сбора образца должна быть направлена вверх.

   a. Следуйте рекомендациям производителя пробирок по продолжительности времени контакта сыворотки/клеток до центрифугирования образцов. Свертывание может проходить медленнее при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.

2. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих используемых пробирок для отбора крови и продуктов сепарации. У разных производителей и между разными производственными партиями возможны колебания характеристик этих продуктов.
3. Можно использовать другие типы сбора, если лаборатория установила собственные рабочие характеристики, как определено действующим законодательством.
4. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Реагентный картридж Access SARS-CoV-2 IgM

Ссылочный номер C58957, 200 определений, 2 картриджа, 100 тестов в картридже

Лунка	Компоненты
R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые антителами мыши к IgM человека в буфере TRIS с сурфактантом, белком (бычим), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Буфер MES, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Буфер MES с рекомбинантным конъюгатом белка SARS-CoV-2 со щелочной фосфатазой, сурфактантом, белком (бычьим),<0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[8] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Частицы SARS-CoV-2 IgM (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Разбавитель для конъюгата SARS-CoV-2 IgM (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

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

		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат SARS-CoV-2 IgM (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибратор Access SARS-CoV-2 IgM
   Предоставляется как один отрицательный и один положительный на SARS-CoV-2 IgM
   Ссылочный номер C58958
2. Материалы контроля качества: контроль качества Access SARS-CoV-2 IgM
   Ссылочный номер C58959
3. Субстрат Access
   Ссылочный номер 81906
4. Промывочный буфер II Access, ссылочный номер A16792
   Промывочный буфер II UniCel DxI, ссылочный номер A16793

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Стабильность	
До вскрытия при 2–10°C	До истечения указанного срока годности
После вскрытия при 2–10°C	28 дней

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

- Хранить в вертикальном положении.
- Охлаждать при 2−10°C в течение не менее двух часов, прежде чем использовать в приборе.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если упаковка с реагентом повреждена (например, поврежден эластомер), утилизируйте упаковку.
- Утилизируйте реагенты, если наблюдается изменение окраски.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная точка. Калибровку исследования Access SARS-CoV-2 IgM требуется проводить каждые 28 дней. Чтобы получить дополнительную информацию о калибровке, см. Инструкцию по применению (IFU) калибратора. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по методу калибровки, настройке калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные материалы имитируют характеристики проб и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа».

Следует использовать контроль качества Access SARS-CoV-2 IgM или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита.

Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения контрольных материалов следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.

   A. По умолчанию системной единицей измерения для результатов анализа пробы является S/CO.

2. Смешайте содержимое нового (непроколотого) реагентного картриджа, осторожно переворачивая картридж несколько раз, прежде чем загрузить его в прибор. Не переворачивайте открытый (проколотый) картридж.

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

3. При необходимости проведения исследования SARS-CoV-2 IgM для каждого определения используется десять (10) мкл образца в дополнение к мертвому объему хроматографической системы и объему используемого контейнера для пробы.
4. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не разводите пробы, так как это может привести к получению некорректных результатов.
2. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в тестовой пробе. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, а также проходивших диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунохимического анализа. Эти вмешивающиеся антитела могут приводить к получению ошибочных результатов.
3. Другие потенциальные влияющие факторы могут присутствовать в пробе и приводить к ошибочным результатам при иммунохимическом анализе. Некоторые из документированных в литературе примеров включают в себя ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.[9] Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды влияющих факторов.
4. Результаты исследования Access SARS-CoV-2 IgM должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестирований и другую информацию.
5. Отрицательные результаты теста не исключают острую инфекцию SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию требуется прямое тестирование на SARS-CoV-2.
6. Возможны ложноположительные результаты теста на антитела IgM вследствие перекрестной реактивности с уже имевшимися антителами или по другим возможным причинам.
7. Этот тест нельзя использовать для диагностики острой инфекции SARS-CoV-2.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Обнаружение анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты регистрируются как «реагирует» или «не реагирует».

Полные инструкции по проведению качественного исследования и просмотру результатов проб см. в соответствующих руководствах по эксплуатации системы и/или справочной системе.

Результат	**Истолкование**	**Инструкции по сообщению результатов**
<1,00 S/CO SARS-CoV-2 IgM	Нереактивный	Результат для антител IgM к SARS-CoV-2 регистрируется как «нереактивный»
≥1,00 S/CO SARS-CoV-2 IgM	Реактивный	Результат для антител IgM к SARS-CoV-2 регистрируется как «реактивный»

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

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Клиническая чувствительность исследования Access SARS-CoV-2 IgM оценивалась по 251 отдельным пробам сыворотки и плазмы пациентов от пациентов с симптомами, у которых методом ПЦР диагностирован SARS-CoV-2, из Франции и Соединенных Штатов. Результаты представлены в следующей таблице, с распределением по дням между положительным результатом теста ПЦР и отбором пробы крови. Оценка выполнялась с использованием метода оценки Вилсона.

Количество дней между положительным результатом ПЦР и сбором проб	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Клиническая чувствительность (95% ДИ)
0 - 6	51	18	33	64,7% (51,0 - 76,4%)
7 - 14	91	5	86	94,5% (87,8 - 97,6%)
> 14	109	1	108	99,1% (95,0 - 99,8%)
> 18	59	0	59	100,0% (93,9 - 100,0%)

Всего 188 из 251 отдельных проб сыворотки и плазмы пациентов, для которых была известна дата появления симптомов, использовались для оценки клинической чувствительности Access SARS-CoV-2 IgM. Результаты представлены в следующей таблице, с распределением по дням между появлением симптомов и отбором пробы крови. Оценка выполнялась с использованием метода оценки Вилсона.

Дней после появления симптомов	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Клиническая чувствительность (95% ДИ)
0 - 6	19	10	9	47,4% (27,3 - 68,3%)
7 - 14	39	3	36	92,3% (79,7 - 97,3%)
> 14	130	2	128	98,5% (94,6 - 99,6%)
> 18	105	0	105	100,0% (96,5 - 100,0%)

ЛОНГИТЮДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Серологический статус оценивался в панели из 51 образца сыворотки и плазмы, собранных от 14 пациентов с даты появления симптомов. Из 14 отдельных пациентов у 12 пациентов были обнаружены положительные результаты по всем пробам крови Access SARS-CoV-2 IgM, у 2 пациентов наблюдалось изменение статуса SARS-CoV-2 IgM. Результаты для 3 пациентов перечислены в следующей таблице вместе с соответствующими результатами из теста Access SARS-CoV-2 IgG.

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

Пациент	Отбор	Дней после появления симптомов	Результат IgM (S/CO)	Интерпретация IgM	Результат IgG (S/CO)	Интерпретация IgG
A	1	4	1,73	Реактивный	0,15	Нереактивный
	2	8	17,33	Реактивный	17,04	Реактивный
	3	10	17,89	Реактивный	40,76	Реактивный
	4	12	17,09	Реактивный	50,54	Реактивный
	5	14	17,74	Реактивный	55,93	Реактивный
	6	17	18,17	Реактивный	52,59	Реактивный
B	1	20	0,36	Нереактивный	0,32	Нереактивный
	2	23	13,05	Реактивный	53,38	Реактивный
	3	26	13,53	Реактивный	60,84	Реактивный
C	1	13	3,67	Реактивный	49,36	Реактивный
	2	19	3,06	Реактивный	42,86	Реактивный
	3	22	1,88	Реактивный	38,43	Реактивный
	4	27	1,62	Реактивный	34,77	Реактивный
	5	33	0,83	Нереактивный	25,31	Реактивный
	6	40	0,73	Нереактивный	19,83	Реактивный

КЛИНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клиническая специфичность исследования Access SARS-CoV-2 IgM оценивалась в исследовании 1 400 проб, собранных до декабря 2019 г.* во Франции и в Соединенных Штатах. Всего было собрано 1 000 проб от доноров крови во Франции и по 200 рутинных проб для диагностики в клинических лабораториях во Франции и Соединенных Штатах. Исходя из этой оценки, можно сделать вывод, что общая клиническая специфичность исследования Access SARS-CoV-2 IgM составляет 99,9% (1 398 из 1 400) с 95% доверительным интервалом 99,5–100,0%, определяемым по методу оценки Вилсона.

Популяция	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Клиническая специфичность (95% ДИ)
Доноры крови (Франция)	1 000	999	1	99,9% (99,4 - 100,0%)
Образцы для диагностики (Франция)	200	199	1	99,5% (97,2 - 99,9%)
Образцы для диагностики (Соединенные Штаты)	200	200	0	100,0% (98,1 - 100,0%)
Общая	1 400	1 398	2	99,9% **(99,5 - 100,0%)**

*Было продемонстрировано, что более 90% взрослой популяции имеет антитела ко всем четырем распространенным циркулирующим коронавирусам.[10,11]

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

ВМЕШИВАЮЩИЕСЯ ВЕЩЕСТВА

Высокие концентрации эндогенных компонентов сыворотки оценивались на предмет интерференции с исследованием Access SARS-CoV-2 IgM. Протокол тестирования был составлен на основе на CLSI EP07, Interference Testing in Clinical Chemistry (Тестирование интерференции в клинической химии), 3-е издание.[12] В сыворотку человека была добавлена проба пациента, содержащая антитела IgM к SARS-CoV-2, для получения положительного результата на наличие реакции в исследовании Access SARS-CoV-2 IgM. Ни одно из тестируемых веществ не продемонстрировало значительной интерференции в исследовании Access SARS-CoV-2 IgM, определяемой как сдвиг концентрации более чем на 20% при использовании испытуемых концентраций, указанных в таблице ниже.

Вещество	Проверенная концентрация вмешивающихся веществ
Билирубин (конъюгированный)	43 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	43 мг/дл
Гемоглобин	300 мг/дл
Триглицериды (Интралипид)	1 771 мг/дл

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Перекрестная реактивность исследования Access SARS-CoV-2 IgM оценивалась тестированием проб сыворотки и плазмы по всем параметрам перекрестной реактивности, перечисленным в следующей таблице. В следующей таблице приведены результаты тестирования перекрестной реактивности.

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
Антитела к вирусу гриппа A	5	0	5
Антитела к вирусу гриппа B	5	0	5
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)	16	1	15
Антитела к вирусу гепатита B (HBV)	17	0	17
Антитела к ВИЧ	10	0	10
Антинуклеарные антитела (ANA)	10	0	10
Положительный результат на антитела IgG к аденовирусу	2	0	2
IgM к цитомегаловирусу (CMV)	9	0	9
Общий ревматоидный фактор (RF)	14	0	14

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

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
IgM к ревматоидному фактору (RF)	15	1	14
Общая	**103**	**2**	**101**

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, et al. COVID-19 in critically ill patients in the Seattle region – Case Series. N Engl J Med. 2020 Mar 30.doi: 10.1056/NEJMoa2004500. [Epub ahead of print]

2. Walls AC, Park YJ, Tortorici MA et al. Structure, Function and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell. 2020 Apr 16;181(2):281-292.e6. doi: 10.1016/j.cell.2020.02.058. Epub 2020 Mar 9.

3. Chavez S, Long B, Koyfman A and Liang SY. Coronavirus Disease (COVID-19): A primer for emergency physicians. Am J Emerg Med. 2020 Mar 24. pii: S0735-6757(20)30178-9. doi: 10.1016/j.ajem.2020.03.036. [Epub ahead of print]

4. Zhao J, Yuan Q, Wang H et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 (2020). Clinical Infectious Diseases. Published electronically on March 28, 2020.

5. Ni L, Ye F, Cheng M-L, et al. Detection of SARS-CoV-2-specific humoral and cellular immunity in COVID-19 convalescent individuals. Immunity, 2020. doi: https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.023

6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

7. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.

8. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

9. Lingwood D, Ballantyne JS., Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

10. Severance EG, Bossis I, Dickerson FB et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. Clin. Vaccine.Immunol. 2008; 15:12, 1805-1810.

11. Theel ES, Slev P, Wheeler S. et al. The Role of Antibody Testing for SARS-CoV-2: Is There One? J Clin Microbiol. 2020 Apr 29. pii: JCM.00797-20. doi: 10.1128/JCM.00797-20. [Epub ahead of print]

12. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG
SARS-CoV-2 IgG

REF C58961

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Access SARS-CoV-2 IgG представляет собой хемилюминесцентный иммунохимический анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для качественного обнаружения антител IgG к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (EDTA, цитрат и гепарин) с использованием систем иммунохимического анализа семейства Access. Тест Access SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования как вспомогательное средство для диагностики инфекции SARS-CoV-2 в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными тестами. Результаты теста Access SARS-CoV-2 IgG не следует использовать как единственный источник для постановки диагноза инфекции SARS-CoV-2.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Коронавирусная болезнь-2019 (COVID-19) вызывается новым коронавирусом, известным как коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2), который распространился по всему миру в 2020 г, приводя к мировой пандемии. Для COVID-19 характерны утомляемость, повышенная температура, кашель, одышка и другие респираторные симптомы.[1] Этот вирус использует трансмембранный рецептор ангиотензин-превращающий фермент 2 (АПФ-2) для инфицирования эпителиальных клеток в дыхательных путях и легких.[2] У некоторых людей, инфицированных SARS-CoV-2, симптомы отсутствуют или являются легкими, тогда как у других развивается тяжелый респираторный дистресс, требующий механической вентиляции.[3] У инфицированных развивается иммунный ответ на вирус в виде антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 в течение нескольких дней или недель.[4] Тестирование на присутствие антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 может помочь при клиническом ведении пациентов с текущей или недавно перенесенной болезнью COVID-19.

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

МЕТОДОЛОГИЯ

Тест Access SARS-CoV-2 IgG является двухступенчатым иммуноферментным анализом. Пробу добавляют в реакционную пробирку с буфером, парамагнитными частицами, покрытыми рекомбинантным белком SARS-CoV-2, специфичным для рецептор-связывающего домена (RBD) белка S1.[5] После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. Добавляется конъюгат моноклонального античеловеческого IgG со щелочной фосфатазой, который связывается с антителами IgG, захваченными на частицах. В результате повторного разделения и промывки удаляется несвязанный коньюгат. В пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Интенсивность свечения сравнивается со значением пороговой величины определения, установленной во время калибровки прибора.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабильность				
Исследуемый материал	**Тип**	**20–25°C (часы)**	**2–8°C (часы)**	**–20°C или ниже (дн.)**
Сыворотка	Пробирка для отделения сыворотки	8	48	30
Плазма	Гепарин EDTA Цитрат	8	48	30

Размораживайте пробы только один раз.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец крови

1. Роль преаналитических факторов при лабораторных испытаниях описана в большом количестве опубликованных литературных источников.[6,7] Чтобы свести к минимуму влияние преаналитических факторов, соблюдайте следующие рекомендации по обработке проб крови и работе с ними: [6]
   A. Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
      a. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
      b. Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
   B. Дайте пробам сыворотки полностью свернуться перед центрифугированием в вертикальном положении, при этом крышка пробирки для сбора образца должна быть направлена вверх.
      a. Следуйте рекомендациям производителя пробирок по продолжительности времени контакта сыворотки/клеток до центрифугирования образцов. Свертывание может проходить медленнее при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
2. Каждая лаборатория должна определить приемлемость своих используемых пробирок для отбора крови и продуктов сепарации. У разных производителей и между разными производственными партиями возможны колебания характеристик этих продуктов.
3. Можно использовать другие типы сбора, если лаборатория установила собственные рабочие характеристики, как определено действующим законодательством.

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

4. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Реагентный картридж Access SARS-CoV-2 IgG

Ссылочный номер C58961, 200 определений, 2 картриджа, 100 тестов в картридже

Лунка	Компоненты
R1a:	Парамагнитные частицы, покрытые рекомбинантным белком SARS-CoV-2 в буфере TRIS с сурфактантом, белком (бычим), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
R1b:	Буфер MES, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1c:	Буфер MES, конъюгат мышиного моноклонального античеловеческого антитела IgG со щелочной фосфатазой, сурфактант, белок (бычий) <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1d:	Буфер TRIS, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
R1e:	Буфер TRIS, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[8] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

Частицы SARS-CoV-2 IgG (Отделение R1a)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Разбавитель для конъюгата SARS-CoV-2 IgG (Отделение R1b)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Конъюгат SARS-CoV-2 IgG (Отделение R1c)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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

	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Вспомогательный разбавитель SARS-CoV-2 IgG (Отделение R1d)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Этоксилированный лауриловый спирт 1 - < 3%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Вспомогательный разбавитель SARS-CoV-2 IgG (Отделение R1e)	ОСТОРОЖНО!	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.

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

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	Этоксилированный лауриловый спирт 1 - < 3%
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG
   Предоставляется как один отрицательный и один положительный на SARS-CoV-2 IgG
   Ссылочный номер C58963
2. Контрольные материалы (контроль качества): контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG QC
   Ссылочный номер C58964
3. Субстрат Access
   Ссылочный номер 81906
4. Промывочный буфер II Access, ссылочный номер A16792
   Промывочный буфер II UniCel DxI, ссылочный номер A16793

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Стабильность	
До вскрытия при 2–10°C	До истечения указанного срока годности
После вскрытия при 2–10°C	28 дней

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

- Хранить в вертикальном положении.
- Охлаждать при 2−10°C в течение не менее двух часов, прежде чем использовать в приборе.
- Признаками возможной порчи могут быть поврежденный эластомерный слой на упаковке или выходящие за допустимые пределы показатели контроля качества.
- Если упаковка с реагентом повреждена (например, поврежден эластомер), утилизируйте упаковку.
- Утилизируйте реагенты, если наблюдается изменение окраски.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная точка. Для теста SARS-CoV-2 IgG требуется проводить калибровку каждые 28 дней. Чтобы получить дополнительную информацию о калибровке, см. Инструкцию по применению (IFU) калибратора. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по методу калибровки, настройке калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные материалы имитируют характеристики проб и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа».

Используйте контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG QC или другие доступные для приобретения контрольные материалы, которые покрывают как минимум два уровня аналита.

Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения контрольных материалов следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.

   A. По умолчанию системной единицей измерения для результатов анализа пробы является S/CO.

2. Смешайте содержимое нового (непроколотого) реагентного картриджа, осторожно переворачивая картридж несколько раз, прежде чем загрузить его в прибор. Не переворачивайте открытый (проколотый) картридж.

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

3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемого контейнера для пробы при запросе теста SARS-CoV-2 IgG.
4. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не разводите пробы, так как это может привести к получению некорректных результатов.
2. Для анализов, использующих антитела, существует вероятность интерференции гетерофильными антителами в тестовой пробе. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными, а также проходивших диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться человеческие антитела к клеткам животных (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунохимического анализа. Эти вмешивающиеся антитела могут приводить к получению ошибочных результатов.
3. Другие потенциальные влияющие факторы могут присутствовать в пробе и приводить к ошибочным результатам при иммунохимическом анализе. Некоторые из документированных в литературе примеров включают в себя ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться со щелочной фосфатазой.[9] Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды влияющих факторов.
4. Результаты теста Access SARS-CoV-2 IgG должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестирований и другую информацию.
5. Отрицательные результаты теста не исключают острую инфекцию SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию требуется прямое тестирование на SARS-CoV-2.
6. Возможны ложноположительные результаты теста на антитела IgG вследствие перекрестной реактивности с уже имевшимися антителами или по другим возможным причинам.
7. Этот тест нельзя использовать для диагностики острой инфекции SARS-CoV-2.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа автоматически определяются программным обеспечением системы. Обнаружение анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты сообщались как «реагирующие» или «не реагирующие». Результаты, находящиеся на 20% ниже пороговой величины определения, интерпретируются как сомнительные, и их следует внимательно проверять.

Для проб в сомнительной зоне рекомендуется выполнить отбор и анализ новой пробы приблизительно через одну-две недели после использования теста Access SARS-CoV-2 IgG. Переход с результата «сомнительный» на «реагирующий» для антител IgG следует считать свидетельством сероконверсии в связи с недавней инфекцией. Сомнительный результат (серая зона) от >0,80 до <1,00 S/CO пользователю следует сохранять в памяти. Флаг («GRY»), сообщаемый автоматически, позволяет пользователю быстро увидеть, что результат находится в сомнительном диапазоне. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения полных инструкций по настройке серой зоны для качественного теста и просмотру результатов пробы.

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

Результат	Истолкование	Инструкции по сообщению результатов
≤0,80 S/CO SARS-CoV-2 IgG	Нереактивный	Результат сообщается как «не реагирует» для антител IgG к SARS-CoV-2
От >0,80 до <1,00 S/CO SARS-CoV-2 IgG	Неоднозначный	Результат сообщается как «сомнительный» на антитела IgG к SARS-CoV-2. Через одну-две недели отберите новую пробу и проведите повторное тестирование.
≥1,00 S/CO SARS-CoV-2 IgG	Реактивный	Результат сообщается как «реагирует» для антител IgG к SARS-CoV-2

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Клиническая чувствительность теста Access SARS-CoV-2 IgG оценивалась в исследовании 247 проб сыворотки и плазмы, полученных от 192 отдельных пациентов с симптомами, у которых методом ПЦР диагностирован SARS-CoV-2, из Франции и Соединенных Штатов. Результаты представлены в следующей таблице, с распределением по дням между положительным результатом теста ПЦР и отбором пробы крови. Оценка выполнялась с использованием метода оценки Вилсона. Две пробы с результатами в серой зоне (от >0,80 до <1,00 S/CO) были исключены из оценки клинической чувствительности.

Количество дней между положительным результатом ПЦР и сбором проб	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Число сомнительных	Клиническая чувствительность (95% ДИ)
0-6	47	14	33	0	70,2% (56,0-81,3%)
7-14	88	4	84	0	95,5% (88,9-98,2%)
> 14	112	1	109	2	99,1% (95,0-99,8%)
> 18	**58**	**0**	**58**	**0**	**100% (93,8-100%)**

ЛОНГИТЮДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Из исследования клинической чувствительности с пробами от пациентов с симптомами и с положительным результатом ПЦР подмножество 20 отдельных пациентов с 2 или более отборами проб крови после ПЦР оценивалось на сероконверсию. Из 20 отдельных пациентов у 13 пациентов были обнаружены положительные результаты по всем пробам крови, у 2 пациентов — отрицательные результаты по всем пробам крови, у

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

5 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgG. В следующей таблице представлены результаты сероконверсии 5 отдельных пациентов.

Пациент	Отбор	Дней после ПЦР	Результат (S/CO)	Истолкование
A	1	0	0,27	Нереактивный
	2	6	14,30	Реактивный
B	1	5	0,15	Нереактивный
	2	7	1,57	Реактивный
	3	8	4,58	Реактивный
	4	10	20,18	Реактивный
C	1	0	0,05	Нереактивный
	2	11	60,86	Реактивный
D	1	0	0,15	Нереактивный
	2	4	17,04	Реактивный
	3	6	40,76	Реактивный
	4	8	50,54	Реактивный
	5	10	55,93	Реактивный
	6	13	52,59	Реактивный
E	1	14	0,32	Нереактивный
	2	17	53,38	Реактивный
	3	20	60,84	Реактивный

КЛИНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клиническая специфичность теста Access SARS-CoV-2 IgG оценивалась в исследовании 1 400 проб, собранных до декабря 2019 г.* во Франции и в Соединенных Штатах. Все было собрано 1 000 проб от доноров крови во Франции и по 200 рутинных проб для диагностики в клинических лабораториях во Франции и Соединенных Штатах. На основании этой оценки общая клиническая специфчность теста Access SARS-CoV-2 IgG составляет 99,8% (1 395 из 1 398) с 95% доверительным интервалом 99,4–99,9%, определяемым по методу оценки Вилсона. Две пробы с результатами в серой зоне (от >0,80 до <1,00 S/CO) были исключены из оценки клинической специфичности.

Популяция	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Число сомнительных	Клиническая специфичность (95% ДИ)
Доноры крови (Франция)	1 000	997	2	1	99,8% (99,3-99,9%)
Образцы для диагностики (Франция)	200	199	1	0	99,5% (97,2-99,9%)

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

Популяция	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Число сомнительных	Клиническая специфичность (95% ДИ)
Образцы для диагностики (Соединенные Штаты)	200	199	0	1	100% (98,1-100%)
Общая	1 400	1 395	3	2	99,8% (99,4-99,9%)

*Было продемонстрировано, что более 90% взрослой популяции имеет антитела ко всем четырем распространенным циркулирующим коронавирусам.[10,11]

ВМЕШИВАЮЩИЕСЯ ВЕЩЕСТВА

Высокие концентрации эндогенных компонентов сыворотки оценивались на вмешивающиеся факторы в тесте Access SARS-CoV-2 IgG. Протокол испытания был основан на CLSI EP07, Interference Testing in Clinical Chemistry (Тестирование интерференции в клинической химии), 3-е издание.[12] В сыворотку человека была добавлена проба пациента, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, для получения положительного результата на наличие реакции в тесте Access SARS-CoV-2 IgG. Ни одно из испытуемых веществ не продемонстрировало значительной интерференции в тесте Access SARS-CoV-2 IgG, определяемой как сдвиг концентрации более чем на 20% при использовании испытуемых концентраций, указанных в таблице ниже.

Вещество	Проверенная концентрация вмешивающихся веществ
Билирубин (конъюгированный)	43 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	43 мг/дл
Гемоглобин	300 мг/дл
Триглицерид (Триолеин)	1 500 мг/дл

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Перекрестная реактивность теста Access SARS-CoV-2 IgG оценивалась тестированием проб сыворотки и плазмы для всех условий перекрестной реактивности, перечисленных в следующей таблице. Для теста Access SARS-CoV-2 IgG не наблюдалось перекрестной реактивности.

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
Антитела к вирусу гриппа A	5	0	5
Антитела к вирусу гриппа B	5	0	5
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)	5	0	5
Антитела к вирусу гепатита B (HBV)	5	0	5
Антитела к ВИЧ	10	0	10

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

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
Антинуклеарные антитела (ANA)	5	0	5
Положительный результат на антитела IgG к аденовирусу	2	0	2
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	7	0	7
Ревматоидный фактор (RF)	5	0	5

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, et al. COVID-19 in critically ill patients in the Seattle region – Case Series. N Engl J Med. 2020 Mar 30.doi: 10.1056/NEJMoa2004500. [Epub ahead of print]

2. Walls AC, Park YJ, Tortorici MA et al. Structure, Function and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell. 2020 Apr 16;181(2):281-292.e6. doi: 10.1016/j.cell.2020.02.058. Epub 2020 Mar 9.

3. Chavez S, Long B, Koyfman A and Liang SY. Coronavirus Disease (COVID-19): A primer for emergency physicians. Am J Emerg Med. 2020 Mar 24. pii: S0735-6757(20)30178-9. doi: 10.1016/j.ajem.2020.03.036. [Epub ahead of print]

4. Zhao J, Yuan Q, Wang H et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 (2020). Clinical Infectious Diseases. Published electronically on March 28, 2020.

5. Ni L, Ye F, Cheng M-L, et al. Detection of SARS-CoV-2-specific humoral and cellular immunity in COVID-19 convalescent individuals. Immunity, 2020. doi: https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.023

6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

7. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.

8. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

9. Lingwood D, Ballantyne JS., Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

10. Severance EG, Bossis I, Dickerson FB et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. Clin. Vaccine.Immunol. 2008; 15:12, 1805-1810.

11. Theel ES, Slev P, Wheeler S. et al. The Role of Antibody Testing for SARS-CoV-2: Is There One? J Clin Microbiol. 2020 Apr 29. pii: JCM.00797-20. doi: 10.1128/JCM.00797-20. [Epub ahead of print]

12. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC
SARS-CoV-2 IgG

REF C58964

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для отслеживания функциональных характеристик системы теста Access SARS-CoV-2 IgG.

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для использования только в системах иммунохимического анализа семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы (QC) имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа Access SARS-CoV-2 IgG. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При выполнении анализа с использованием реагентов Access для SARS-CoV-2 IgG добавляйте контрольные материалы, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе тест-системы оцениваемые значения должны находиться в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access SARS-CoV-2 IgG QC прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии контрольного материала и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

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

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC
Ссылочный номер C58964: QC1–QC2, 4 мл/флакон, 3 флакона для каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Отрицательный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, отрицательная на антитела к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC2:	Положительный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300
Карта значений контрольного материала:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[1] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

SARS-CoV-2 IgG QC1	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
SARS-CoV-2 IgG QC2	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Используйте систему иммунохимического анализа Access для определения концентрации SARS-CoV-2 IgG в контрольных материалах Access SARS-CoV-2 IgG QC таким же образом, как и в пробе. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа». Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольного материала Access SARS-CoV-2 IgG QC выберите и исследуйте количество проб, являющееся репрезентативным для всей партии, для получения надежной оценки среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контрольного материала. Возможны вариации, связанные с техникой, оборудованием или реагентами, которые могут привести к получению результатов, отличающихся от приведенных значений. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (СО).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR
SARS-CoV-2 IgG

REF C58963

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access SARS-CoV-2 IgG предназначены для калибровки теста Access SARS-CoV-2 IgG для качественного определения *in vitro* антител IgG к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (гепарин, EDTA, цитрат), только для использования на системах иммунохимического анализа семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG используется для установления калибровки (нахождения значения пороговой величины определения) для теста Access SARS-CoV-2 IgG. Путем сравнения интенсивности света, генерируемого пробой до пороговой величины определения, устанавливается наличие или отсутствие в пробе антител IgG к SARS-CoV-2.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторе Access SARS-CoV-2 IgG прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии калибратора и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

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

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG
Ссылочный номер C58963: C0–C1, 2,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

C0:	Буфер TRIS, сурфактант и белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
C1:	Буфер TRIS, содержащий плазму с антителами к SARS-CoV-2, сурфактант и белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[1] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

SARS-CoV-2 IgG C0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
SARS-CoV-2 IgG C1	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

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

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Предоставляются следующие калибраторы Access SARS-CoV-2 IgG: отрицательный и положительный. Данные калибровки действительны не более 28 дней.

Анализируйте калибраторы в трех повторениях.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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