НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **S-2412** Σ **96**

REF **S-2414** Σ **480**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

«Набор реагентов для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М»)

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ....3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА....3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ....4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....7
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ....8
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ....8
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ....9
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ....9
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА....10
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ....11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА....12
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ13
XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ....14
XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА....14
XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ....15
Приложение....16

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

Набор реагентов выпускается в двух комплектах[1]:
комплект 1 рассчитан на проведение 96 определений (один разборный планшет), включая контрольные.
комплект 2 рассчитан на проведение 480 определений (пять разборных планшетов), включая контрольные.

[1]*Все комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.*

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М») предназначен для выявления антител класса М (IgM) к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов может быть использован для оценки иммунного ответа на перенесенную или текущую коронавирусную инфекцию (COVID-19) и для лабораторной диагностики текущей инфекции в комплексе с другими исследованиями.

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Данный вирус является седьмым коронавирусом, способным заражать человека, и третьим коронавирусом, возникшим за последние два десятилетия, вызвавшим вспышки с высокой тяжестью заболевания и значительной смертностью на территории разных стран. Симптомы COVID-19 не имеют отличительных признаков и совпадают с симптомами других тяжелых респираторных инфекций MERS-CoV и SARS-CoV.

Выявлены четыре значимых для жизненного цикла COVID-19 структурных белка. Гомотримеры S-белков формируют «шипы» на поверхности вирусных частиц, что позволяет обеспечить прикрепление вируса к рецептору «хозяина». М-белок имеет три трансмембранных домена, способствует формированию вирионов. Е-белок участвует в сборке и высвобождении вируса. N-белок содержит два домена, которые могут связываться с вирусной РНК.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения основан на capture-варианте иммуноферментного анализа. На первом этапе исследования образцы вносятся в лунки полистиролового планшета с иммобилизованными антителами к IgM человека. На втором этапе наличие в образцах специфических антител класса М к вирусу SARS-CoV-2 выявляются с помощью конъюгата (рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена). Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором, сопровождающейся образованием окрашенного продукта. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству антител класса М к SARS-CoV-2, содержащихся в образце.

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

Учет результатов можно проводить при длине волны 450 нм или 450/620-680 нм.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска	
		комплект 1 Σ 96	комплект 2 Σ 480
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека. Готов к применению.	1 планшет	5 планшетов
Конъюгат	Концентрат (х21). Рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-жёлтого или светло-коричневого цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 фл. 0,6 мл	1 фл. 3,6 мл
РРК	Раствор для разведения конъюгата. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 фл. 12,5 мл	3 фл. по 24,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300, 0,10% азида натрия*.	1 фл. 1,2 мл	1 фл. 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	1 фл. 2,0 мл	2 фл. по 2,0 мл или 1 фл. 3,6 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 фл. 12,5 мл	1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 фл. 12,5 мл	1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 фл. 50,0 мл	2 фл. по 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл	2 фл. по 50,0 мл

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

СБ	Субстратный буферный раствор – цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл	2 фл. по 50,0 мл
ТМБ	Концентрат (х11). Раствор, содержащий 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 фл. 2,5 мл	2 фл. по 3,5 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками.	1 планшет	5 планшетов
Плёнка защитная для ИФА-планшетов		2 шт.	10 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.	80 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.	10 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.	3 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

* указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Внимание».

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов: К- – зелёный, К+ – красный.

Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Диагностическая чувствительность

Для определения диагностической чувствительности были исследованы 120 клинических образцов сыворотки крови пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19, полученные в ранние сроки развития заболевания. Все исследованные образцы показали положительный результат в наборе реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М».

Таким образом, чувствительность медицинского изделия составила 100% (95% CI: 96,90% - 100%).

Была оценена частота выявления антител в разные сроки развития заболевания, исследованы 197 клинических образцов сыворотки крови пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 (положительные результаты ПЦР-тестирования и КТ грудной клетки). Данные приведены ниже.

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

Распределение результатов серологического тестирования в группе пациентов с клиническим и лабораторным диагнозом COVID-19

№	Группа	% положительных результатов	Ожидаемый уровень сероконверсии*, %
1	≤ 7 дней от появления первых симптомов	48,8	10,3-60
2	От 8 до 14 дней	75,0	53,8-86,7

* данные приведены из обзора Flodgren GM, Immunity after SARS-CoV-2 infection. Rapid review 2020. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

4.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М» была оценена при исследовании:

– 412 образцов случайной выборки сыворотки (плазмы) крови доноров и составила 100% (95% CI: 99,08%-100,00%);

– 130 образцов сыворотки (плазмы) крови госпитальных пациентов с неинфекционными заболеваниями (неврологические, ревматологические, терапевтические, онкологические и хирургические) и составила 98,46% (95% CI: 94,56-99,58%).

Таким образом, диагностическая специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М» составила 99,6% (95% CI: 98,7% - 99,90%).

4.3. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М» была оценена при исследовании:

- 130 образцов сыворотки крови беременных. Специфичность составила 98,46% (95% CI: 94,56-99,58%).

- 133 образцов сыворотки (плазмы) крови пациентов с инфекционными заболеваниями (вирус гепатита В, С; ВИЧ-инфекции; вирус простого герпеса, цитомегаловирус, Эпштейна-Барр). Специфичность составила 100% (95% CI: 97,19-100%).

4.4. Аналитическая интерференция

Было исследовано влияние потенциально интерферирующих веществ на работу медицинского изделия «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М».

- 50 образцов панели интерферирующих веществ IN.VENT. Специфичность составила 100,00% (95% CI: 92,86% - 100,00%). Установлено отсутствие интерференции при исследовании образцов сыворотки крови беременных, а также образцов, содержащих антитела к *Escherichia coli*, НАМА. Определено, что наличие в образцах сыворотки крови ревматоидного фактора до 77,4 Ед/мл, билирубина до 502 мкмоль/л (0,3 мг/мл), триглицеридов до 6,61 мг/мл, холестерина до 2,04 мг/мл, гемоглобина до 2,65 мг/мл, не влияет на качество работы медицинского изделия.

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

4.5. Воспроизводимость

Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами одной серии и между сериями набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М» не превышает 10%.

4.6. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) на SARS-CoV-2-M парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

5.3. Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.4. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объёмах и концентрациях не опасны при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.5. Контрольный отрицательный образец (К-) приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антитела к SARS-CoV-2, HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

5.6. Контрольный положительный образец (К+) приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, а также гуманизированных антител животных, иммунизированных рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 или их фрагментов. Сыворотка крови человека, используемая для приготовления К+, не содержит HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.

5.7. При работе с реагентами набора (К+ и К-) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.8. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

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

5.9. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

5.10. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить установленные условия хранения набора;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;

5.11. Не использовать МИ:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;
- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
- при повреждении маркировки.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Средства измерения времени (часы, таймер).

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

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для анализа использовать только нативные (неразведенные) образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека с различными антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получения ложного результата.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат!

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Допустимо однократное замораживание/оттаивание образцов.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

-Неспецифических реагентов **(ПР, СБ)**, которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

-Стоп-реагента, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;

другие реагенты также могут быть взаимозаменяемыми для постановки в большинстве наборов-реагентов ООО «НПО «Диагностические системы»;

за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.

- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с реагентами.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высоких температур или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к использованию:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **К+, К-, БР, РРС, Стоп-реагент (0,2М).**

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

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР:** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной (деионизированной) и тщательно перемешать.
- **Рабочий Конъюгат:** Необходимый объём концентрата Конъюгата (×21) развести в 21 раз соответствующим объёмом РРК, осторожно перемешать, не допуская вспенивания.

Для комплекта 2 возможно приготовление Рабочего Конъюгата непосредственно во флаконе с РРК. Для этого нужно отобрать дозатором пипеточным необходимый объём концентрата Конъюгата (×21) (1,2 мл), перенести в соответствующий флакон с РРК (24,0 мл) и тщательно перемешать.

- **Субстратная смесь (СС):** Необходимый объём концентрата ТМБ (×11) развести в 11 раз соответствующим объёмом СБ и тщательно перемешать. Возможно приготовление СС непосредственно во флаконе с СБ. Для этого нужно отобрать дозатором пипеточным необходимый объём ТМБ (2,5 мл или 5,0 мл), перенести в соответствующий флакон с СБ (25,0 мл или 50,0 мл) и тщательно перемешать.

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (×25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
Рабочий Конъюгат	Конъюгат (×21), мл	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
	РРК, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
СС	ТМБ (×11), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новый наконечник для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и Субстратной смеси.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).

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

• Плёнки защитные для ИФА планшетов являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

10.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения сывороток внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зелёный.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К-. 1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть защитной плёнкой и выдержать в термостате **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (не менее 350 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора рабочего Конъюгата.
7	Планшет накрыть защитной плёнкой и выдержать в термостате в течение **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
8	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как описано в п 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС.
10	Планшет выдержать **20 мин** в защищённом от света месте при комнатной температуре: (18-25) °С.
11	Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл Стоп-реагента и через 1-2 мин, но не позднее 20 мин, измерить ОП при длине волны 450/620-680 нм. Допустимо измерять ОП при одной длине волны – 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

По вопросам постановки на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа обращаться в адрес производителя набора реагентов.

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм.

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

Реакцию учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+ – не менее 0,600, а среднее значение ОП в лунках с К- – не более 0,150.

ОПкрит. рассчитать по формуле:

ОПкрит. = ОПср.К- + А, (А=0,250)

где **А** – коэффициент, определяемый производителем методом статистической обработки результатов постановки ИФА, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению и в паспорте на серию.

Рассчитать коэффициент позитивности (КП), по формуле:

КП=ОП/ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если КП > 1,2.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если КП < 0,8.

Исследуемые образцы расценивать как неопределённые: если 0,8 ≤ КП ≤ 1,2.

При получении неопределённых результатов 0,8 ≤ КП ≤ 1,2, необходимо провести дополнительное исследование образцов на антитела класса IgM и класса IgG к SARS-CoV-2 через 5-10 дней после первого забора крови. Желательно, чтобы повторно взятый образец исследовался одновременно с предыдущим («парные» образцы), что позволит с большей достоверностью оценить динамику образования специфических антител.

Использование коэффициента позитивности позволяет проводить сравнительный анализ уровня специфических антител в парных образцах сыворотки крови и отслеживать динамику изменения уровня специфических IgM-антител к SARS-CoV-2.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Результаты, полученные в этом или любом другом диагностическом тесте, должны быть использованы и интерпретированы только в контексте всей клинической картины.
- Диагностика инфекции COVID-19 возможна только при наличии клинических проявлений и комплекса лабораторных исследований (выявление увеличения уровня антител к SARS-CoV-2, положительный результат ПЦР).
- Отрицательный результат теста не исключает возможности наличия коронавирусной инфекции COVID-19, т.к. забор крови может быть осуществлен в период серонегативного окна.
- Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией коронавирусами не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

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

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	**Срок годности набора реагентов 12 месяцев*. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.**		
13.2	**Условия хранения набора реагентов**		
	Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.		
13.3	**Условия транспортирования набора реагентов**		
	Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.		
	Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.		
	Допускается транспортирование: при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
13.4	**Условия и сроки хранения рабочих растворов** *(хранить в чистых флаконах в защищённом от света месте)*		
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
	Рабочий Конъюгат	при температуре от 2 до 25 °С	не более 12 ч
	СС	при температуре от 2 до 25 °С	не более 10 ч
13.5	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия**		
	Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение 6 месяцев
	Конъюгат, РРК, К+, К-, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент, СБ, ТМБ	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов

* Не верифицировано данными исследования в реальном времени

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

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:
  ООО «НПО «Диагностические системы»
  603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
  Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
  E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

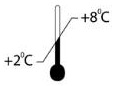
1) рекламационного набора;

2) всех образцов кроводач пациента;

3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

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

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

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

Приложение

Краткая схема

(допускается использование как формы записи)

REF:	Серия:
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа			Отметка о выполнении
Выдержать набор реагентов		**не менее 30 мин, (18-25) °С**	☐
Внести **РРС** **Исследуемые образцы**		**в лунки планшета для предварительного разведения сывороток** **по 90 мкл** **по 10 мкл**	☐ ☐
Внести **К+,** **К-**		**в лунки Иммуносорбента по 100 мкл:** **1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К-;** **2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.**	☐ ☐
Внести **БР** **Предварительно разведённые образцы**		**в остальные лунки Иммуносорбента:** **по 90 мкл** **по 10 мкл**	☐ ☐
Инкубировать		**накрыть плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин**	☐
Приготовить Рабочий ПР		**1 часть ПР (х25) + 24 части H_2O**	☐
Промыть Рабочим ПР		**по 350 мкл 4 раза в каждую лунку**	☐
Приготовить Рабочий Конъюгат		**1 часть Конъюгата (х21) + 20 частей РРК**	☐
Внести Рабочий Конъюгат		**по 100 мкл в каждую лунку**	☐
Инкубировать		**накрыть плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин**	☐
Промыть Рабочим ПР		**по 350 мкл 4 раза в каждую лунку**	☐
Приготовить Субстратную смесь (СС)		**1 часть ТМБ (х11) + 10 частей СБ**	☐
Внести СС		**по 100 мкл в каждую лунку**	☐
Инкубировать		**(18-25) °С, в темноте, 20 мин**	☐
Внести Стоп-реагент		**по 150 мкл в каждую лунку**	☐
Измерить ОП		**при 450/620-680 нм или 450 нм**	☐
Рассчитать ОПкрит. и КП. Провести оценку результатов			☐

Выполнил *(ФИО)*		_____*(подпись)*
Проверил *(ФИО)*		_____*(подпись)*

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