BECKMAN COULTER

CE

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкция по применению

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access SARS-CoV-2 IgG (1st IS)
SARS-CoV-2 IgG

REF C74339

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Для *in vitro* диагностики

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ПРИНЦИП РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ!

Концентрация SARS-CoV-2 IgG в предоставленном образце, определенная с помощью исследований от различных производителей может варьироваться из-за отличия в методах исследования и специфичности реагента. Значения, полученные с использованием разных методов исследования, не следует использовать как взаимозаменяемые.

Результаты этого количественного теста не следует интерпретировать как указание на наличие иммунитета или как уровень иммунитета или защиты от повторной инфекции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Исследование Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) представляет собой хемилюминесцентный иммунохимический анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного и качественного обнаружения антител IgG к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (гепарин, ЭДТА и цитрат) с использованием систем иммунохимического анализа Access.

Исследование Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики инфекции SARS-CoV-2, в качестве средства идентификации лиц 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 IgG не следует использовать как единственный источник для постановки диагноза инфекции SARS-CoV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

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] Анализ на наличие антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 предназначен для выявления пациентов с COVID-19 или тех, кто недавно перенес данное заболевание.

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

Свидетельства показывают, что у выздоровевших после COVID-19 пациентов могут образовываться антитела типа иммуноглобулина G (IgG), специфичным образом связывающиеся с различными структурными белками SARS-CoV-2 после возникновения заболевания, в различной концентрации.[5,6,7] Была установлена значительная корреляция между тяжестью заболевания и титрами нейтрализующих антител, специфичными для рецептор-связывающего домена (RBD) белка S1.[8,9,10]

Многие лаборатории и компании ведут работу над быстрым созданием кандидатов на вакцину в короткий период времени, используя стратегии вакцины, нацеленные на RBD белка S1[10,11,12], и первичные данные показывают, что ответ антител из этой области может нейтрализовать SARS-CoV-2. Возможность идентифицировать нейтрализующие антитела к RBD белка S1 может оказаться важным инструментом для изучения иммунного ответа на SARS-CoV-2.

МЕТОДИКА

Исследование Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) 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.[8] 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. Свечение прямо пропорционально концентрации антител IgG к SARS-CoV-2 в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабильность				
Образец	**Тип**	**20–25°C (часов)**	**2–8°C (дней)**	**–20°C или ниже (дней)**
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 в лабораторных испытаниях описывается в ряде опубликованной литературы.[13,14] Для снижения воздействия преаналитических факторов необходимо соблюдать следующие инструкции по манипуляции и обработке проб крови:[13]
   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. Храните пробирки для сбора с сепарирующим гелем, не содержащие антикоагулянт, в вертикальном положении после завершения смешивания.

   b. 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 IgG (1$^{-й}$ IS)

Ссылочный номер C74339, 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[15] 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)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте 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 IgG (1st IS) (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 (1st IS) (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.

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

	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 (1st IS) (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%
Вспомогательный разбавитель SARS-CoV-2 IgG (1st IS) (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.

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

	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 (1st IS) (Отделение R1e)	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%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS)
   Поставляется в нулевой концентрации и концентрации приблизительно 20,0, 100, 400, 800, 1 800 МЕ/мл
   Ссылочный номер C74340
2. Материалы QC (контроля качества): Контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) QC
   Ссылочный номер C74341:
3. Разбавитель проб Access A
   Ссылочный номер 81908

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

Упаковка разбавителя Ссылочный номер A79783 (для использования со встроенной функцией разбавления для систем UniCel DxI.)

4. Субстрат Access
   Ссылочный номер 81906
5. 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

- 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.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровка. Калибровку исследования SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) 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 справке системы 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 материалы контроля качества Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) 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

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

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.

ПРОЦЕДУРА(-Ы) 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 результатов пробы является МЕ/мл.

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

3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к мертвому объему системы и используемого контейнера для пробы при запросе исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS). Для каждого определения с встроенной функцией разбавления системы DxI используйте двадцать пять (25) мкл пробы в дополнение к мертвому объему системы и используемого контейнера для пробы (название теста: dCOV2). Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения информации о минимальном объеме 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.

   A. Выберите COV2 как название теста для исследования проб, содержащих концентрации SARS-CoV-2 IgG до концентрации калибратора Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) S5.

   B. Пользователи UniCel DxI используют встроенную функцию разбавления системы UniCel DxI (название теста: dCOV2) для анализа проб, содержащих SARS-CoV-2 IgG в концентрации, превышающей концентрацию калибратора Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) S5.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результаты, полученные с использованием данного исследования, нельзя использовать как взаимозаменяемые со значениями, полученными с использованием тестов других изготовителей.

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.[16] Тщательно оценивайте результаты анализа проб пациентов, которые могут иметь данные виды влияющих факторов.

4. Результаты исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных тестирований и другую информацию.

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

5. Результаты тестирования на антитела не следует использовать для постановки диагноза или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
6. Отрицательные результаты теста не исключают острую инфекцию SARS-CoV-2. Антитела IgG не могут обнаруживаться в первые несколько дней после инфицирования; чувствительность исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) на ранних стадиях после инфицирования неизвестна. При подозрении на острую инфекцию требуется прямое тестирование на SARS-CoV-2.
7. Положительный результат может не указывать на предшествующую инфекцию SARS-CoV-2. Учитывайте другую информацию, включая анамнез и локальную распространенность заболевания, при оценке необходимости проведения альтернативного серологического теста для подтверждения иммунного ответа. Положительные результаты могут быть следствием предшествующей или текущей инфекции штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, например, коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество аналита в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием калибровочных данных, сохраняемых в системе. Результаты теста могут быть рассмотрены на соответствующем экране. Если контрольные материалы недействительны или результаты по ним выходят за пределы ожидаемых диапазонов, результаты пациента нельзя интерпретировать. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

Результат	Истолкование	Инструкции по сообщению результатов
<30 МЕ/мл SARS-CoV-2 IgG (1-й IS)	Нереактивный	Результат сообщается как «не реагирует» для антител IgG к SARS-CoV-2
≥30 МЕ/мл SARS-CoV-2 IgG (1-й IS)	Реактивный	Результат сообщается как «реагирует» для антител IgG к SARS-CoV-2

МЕ/мл Access коррелирует с первым международным стандартом ВОЗ Антитела к SARS-CoV-2 Иммуноглобулин (человеческий), код NIBSC 20/136, в BAU/мл (BAU: единицы связывающих антител).

Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций МЕ/мл в BAU/мл, умножьте МЕ/мл на коэффициент 1.

ИНТЕРВАЛ ИЗМЕРЕНИЙ

Аналитический диапазон измерений составляет от 8,00 МЕ/мл до 1 800 МЕ/мл.

- Если численные результаты превышают верхний предел интервала измерений, результат сообщается как «Реагирует > [значение S5]». В противном случае разбавьте один объем пробы девятнадцатью объемами разбавителя пробы Access A.
- При использовании встроенной в систему DxI функции разбавления результаты будут представлены системой в расширенном диапазоне с 1 500 МЕ/мл до 36 000 МЕ/мл.

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справке системы для получения инструкции по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Результаты системы будут представлены с учетом разбавлений.

Встроенная функция разбавления для систем UniCel DxI:

Встроенная в систему DxI функция разбавления позволяет автоматизировать процесс разбавления путем соединения одной части пробы и девятнадцати частей разбавителя проб Access A, что дает возможность сообщать результаты до 36 000 МЕ/мл. Результаты системы будут представлены с учетом разбавления.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Клиническая чувствительность исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) оценивалась по 181 индивидуальной пробе плазмы и сыворотки от пациентов с симптомами, у которых методами ПЦР диагностирован SARS-CoV-2. Результаты представлены в следующей таблице, с распределением по дням между появлением симптомов и отбором пробы крови. 95%-ный доверительный интервал был установлен с использованием метода оценки Вилсона.

Дней после появления симптомов	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Клиническая чувствительность (95% ДИ)
0-6	32	9	23	71,9% (54,6-84,4%)
7-13	59	10	49	83,1% (71,5-90,5%)
14-20	49	0	49	100,0% (92,7-100,0%)
≥ 21	41	0	41	100,0% (91,4-100,0%)

КЛИНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клиническая специфичность исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) оценивалась в исследовании 1 400 проб, собранных до декабря 2019 года*. Всего было собрана 1 000 проб от доноров крови во Франции и по 200 рутинных проб, использовавшихся 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 IgG составляет 99,8% (1 397 из 1 400) с 95%-ным доверительным интервалом 99,4–99,9%, определяемым по методу оценки Вилсона.

Популяция	Всего проб	Количество не реагирующих	Количество реагирующих	Клиническая специфичность (95% ДИ)
Доноры крови (Франция)	1 000	997	3	99,7% (99,1-99,9%)
Образцы для диагностики (Франция)	200	200	0	100,0% (98,1-100,0%)
Образцы для диагностики (Соединенные Штаты)	200	200	0	100,0% (98,1-100,0%)
Общая	1 400	1 397	3	99,8% (99,4-99,9%)

*Было продемонстрировано, что более 90% взрослой популяции имеет антитела ко всем четырем распространенным циркулирующим коронавирусам.[17,18]

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

ЛИНЕЙНОСТЬ

Исследование Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) продемонстрировало приемлемую линейность по аналитическому диапазону измерений от 8,00 МЕ/мл до 1 800 МЕ/мл. На основании CLSI EP06-A[19] пробы с высокой концентрацией SARS-CoV-2 IgG, пробы с умеренной концентрацией SARS-CoV-2 IgG и пробы с низкой концентрацией SARS-CoV-2 IgG были разбавлены, каждая, отрицательной пробой для получения 9 отдельных разведений. Четыре повторения каждого разведения и 8 повторений отрицательной пробы были протестированы на системе иммунохимического анализа Access 2.

ПОГРЕШНОСТЬ

Исследование было проведено на основании рекомендаций из CLSI EP05-A3[20]. Панель, состоящая из четырех образцов контроля качества (два уровня из двух партий контрольного материала), и шесть проб пациента были протестированы с использованием трех партий реагентных картриджей и двух партий калибратора. Пробы анализировали в трех повторениях в течение трех дней, по два анализа в день, с использованием трех приборов Access 2. Результат по концентрации (МЕ/мл) рассчитывали по 12 циклам калибровки для каждого повторения пробы.

Исследование Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) демонстрирует общую погрешность ≤15,0% CV при концентрациях ≥30,0 МЕ/мл и стандартное отклонение ≤4,50 МЕ/мл при концентрациях <30,0 МЕ/мл, что приводится в таблицах ниже.

		Среднее	В пределах серии (сходимость)		Между сериями		Между днями	
Образец:	N	АФП (МЕ/мл)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вари-ации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вари-ации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вари-ации (CV %)
QC1	1932	0,3	0,07	Н/П	0,09	Н/П	0,00	Н/П
QC1	1944	0,3	0,08	Н/П	0,08	Н/П	0,03	Н/П
Образец 1	1944	2,0	0,09	Н/П	0,09	Н/П	0,03	Н/П
Образец 2	1944	37,7	1,18	3,1%	1,11	2,9%	0,94	2,5%
QC2	1932	107,5	3,78	3,5%	4,01	3,7%	0,00	0,0%
QC2	1932	115,4	3,99	3,5%	3,10	2,7%	0,00	0,0%
Образец 3	1932	128,7	4,67	3,6%	3,55	2,8%	2,69	2,1%
Образец 4	1944	209,0	8,11	3,9%	9,03	4,3%	9,06	4,3%
Образец 5	1944	424,4	15,31	3,6%	11,04	2,6%	0,00	0,0%
Образец 6	1932	971,1	46,52	4,8%	46,72	4,8%	0,01	0,0%

		Среднее	Внутрилабораторная воспроизводимость		Воспроизводимость	
Образец:	N	АФП (МЕ/мл)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вари-ации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вари-ации (CV %)
QC1	1932	0,3	0,11	Н/П	0,15	Н/П
QC1	1944	0,3	0,11	Н/П	0,15	Н/П
Образец 1	1944	2,0	0,13	Н/П	0,22	Н/П
Образец 2	1944	37,7	1,87	5,0%	2,25	6,0%

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

		Среднее	Внутрилабораторная воспроизводимость		Воспроизводимость	
Образец:	**N**	**АФП (МЕ/мл)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вари-ации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вари-ации (CV %)**
QC2	1932	107,5	5,52	5,1%	6,58	6,1%
QC2	1932	115,4	5,05	4,4%	6,11	5,3%
Образец 3	1932	128,7	6,46	5,0%	7,78	6,0%
Образец 4	1944	209,0	15,15	7,2%	17,44	8,3%
Образец 5	1944	424,4	18,87	4,4%	22,80	5,4%
Образец 6	1932	971,1	65,94	6,8%	72,54	7,5%

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Высокие концентрации эндогенных и экзогенных компонентов оценивались на интерференцию в исследовании Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS). Протокол тестирования был составлен на основе на CLSI EP07, Interference Testing in Clinical Chemistry (Тестирование интерференции в клинической химии), 3-е издание.[21] Вещества были добавлены в шесть (6) положительных проб, содержащих антитела IgG к SARS CoV-2 (3 пробы с низкой концентрацией и 3 пробы с высокой концентрацией) и в три (3) отрицательные пробы. Ни одно из испытуемых веществ не продемонстрировало значительной интерференции в исследовании Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS), определяемой как сдвиг концентрации более чем на 20% при использовании тестовых 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)	1 496 мг/дл
Белок альбумин	6 г/дл
Суммарные IgG	2 000 мг/дл
Суммарные IgM	400 мг/дл
Суммарные IgA	500 мг/дл
Ацетаминофен	15,6 мг/дл
Ацетилалициловая кислота	3 мг/дл
Аскорбиновая кислота	525 мг/дл
Ибупрофен	21,9 мг/дл
Метформина гидрохлорид	1,2 мг/дл
Дексаметазон	1,2 мг/дл
Ампициллин	7,5 мг/дл
Каптоприл	26,4 мг/дл
Азитромицин	1,11 мг/дл

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

Вещество	Проверенная концентрация вмешивающихся веществ
Холестерин	400 мг/дл
Хлорохин	0,039 мг/дл
Фавипиравир	5 мг/дл

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Перекрестная реактивность исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) оценивалась тестированием проб для всех условий перекрестной реактивности, перечисленных в следующей таблице. Для исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) не наблюдалось перекрестной реактивности.

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
Антитела к 229E (альфа-коронавирус)	5	0	5
Антитела к NL63 (альфа-коронавирус)	5	0	5
Антитела к HKU1 (бета-коронавирус)	5	0	5
Антитела к OC43 (бета-коронавирус)	5	0	5
Аденовирус	5	0	5
Антитела IgG к аденовирусу	2	0	2
Антитела IgG к Haemophilus influenzae	5	0	5
Антитела IgM к Haemophilus influenzae	5	0	5
Антитела к ВИЧ	10	0	10
Антитела к вирусу гриппа A	5	0	5
Антитела к вирусу гриппа B	5	0	5
Антинуклеарные антитела (ANA)	5	0	5
Антитела IgG к респираторно-синцитиальному вирусу	5	0	5
Антитела IgM к респираторно-синцитиальному вирусу	5	0	5
Chlamydia pneumoniae	5	0	5
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	7	0	7
Вирус лихорадки Денге	11	0	11
Энтеровирус	5	0	5
Вирус Эпштейна — Барр	5	0	5

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

Категория	Число проб	Число реактивных образцов	Количество не реагирующих проб
HAMA	5	0	5
Вирус гепатита B (HBV)	5	0	5
Вирус гепатита C (HCV)	5	0	5
Метапневмовирус человека (hMPV)	5	0	5
Вакцинация от гриппа	5	0	5
Mycoplasma pneumonia	5	0	5
IgG к Mycobacterium tuberculosis	5	0	5
Вирус парагриппа 1–4 типа	5	0	5
Plasmodium falciparum	4	0	4
Беременные женщины (многорожавшие)	5	0	5
Ревматоидный фактор (RF)	5	0	5
Риновирус	5	0	5
Общая аналитическая специфичность 100% (164 из 164)	**164**	**0**	**164**

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Исследования предела бланка (LoB), предела чувствительности (LoD) и предела количественного определения (LoQ) были проведены на системе иммунологического анализа UniCel DxI 800 на основе рекомендаций CLSI EP17-A2[22]. Исследование LoB включало в себя 5 холостых проб, протестированных на двух партиях реагента на одном приборе в течение 3 дней. Исследования LoD и LoQ включали в себя минимум 8 проб с низкой концентрацией, протестированных на двух партиях реагента и одном приборе в течение минимум 5 дней.

Параметр	Критерии (МЕ/мл)
Предел бланка (LoB)	4,00
Предел чувствительности (LoD)	8,00
Предел количественного определения (LoQ)	8,00[a]

[a]LoQ определяется как наименьшая концентрация, при которой выполняется требование к максимальной допустимой погрешности 20% CV.

ЛИНЕЙНОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Пять проб человека, содержащие повышенные уровни SARS-CoV-2 IgG со значениями, превышающими аналитический интервал измерений, были разведены 1:20 разбавителем проб A с использованием встроенной функции разведения системы UniCel DxI и разведений вручную, как показано в следующей таблице.

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

Образец:	Встроенная функция разведения DxI МЕ/мл	Разведение вручную 1:20 МЕ/мл	% восстановление относительно разведения вручную
1	3 968	3 808	104%
2	3 158	3 262	97%
3	2 582	2 420	107%
4	4 347	3 990	109%
5	3 264	3 126	104%
		Общее среднее восстановление, %	104%

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Access SARS-CoV-2 IgG ($1^{-й}$ IS) прослеживается до первого международного стандарта ВОЗ Антитела к SARS-CoV-2 Иммуноглобулин (человеческий), код NIBSC 20/136.

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 ВЕРСИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

Версия B

Добавлены новые языки

Версия C

Добавлены новые языки

Версия D

Добавлены новые языки

Версия E

Обновленные переводы в разделе «Классификация опасностей по системе СГС».

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

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

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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. Long, Q.X. Liu, B. Z, Deng H. J., et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med. 2020, June 26: 845-848.

6. Amanat, F., Stadlbauer, D., Strohmeier, S. et al. a serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. Nat. Med. 2020, July 26: 1033-1036.

7. Wu, F, Wang, A, Liu, Mei et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. Medrxiv Preprint 2020, April 20 doi.org/10.1101/2020.03.3.20047365. [preprint].

8. 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

9. Chen, X., Pan, Z. Yue, S. et al. Disease severity dictates SARS-CoV-2-specific neutralizing antibody responses in COVID-19. Signal Trans Tartet Therapy 2020, 5: 180-185.

10. Poland, G. A., Ovsyannikova, I.G., Crooke, N. and Kennedy, R. B. SARS-CoV-2 Vaccine Development: Current Status. Mayo Clin Proc. 2020; 95(10): 2172-2188.

11. Wang, X. and Tu W. A promising vaccine candidate against COVID-19. Mol Biomed. 2020. 1: 1-3.

12. Tai, W. Zhang, X., Drelich, A. et al. A novel receptor binding domain (RBD)-based mRNA vaccine against SARS-CoV-2. Cell Res. 2020, 30: 932-935.

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

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

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

16. 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.

17. 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.

18. 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]

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

19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

20. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3.2014.Clinical and Laboratory Standards Institute.

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

22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

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

ACCESS SARS-COV-2 IgG (1st IS) CALIBRATOR

Инструкции по применению

SARS-CoV-2 IgG

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF C74340

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) Calibrators предназначены для калибровки исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) для количественного и качественного обнаружения антител IgG к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке in vitro, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (с добавлением гепарина, ЭДТА, цитрата), только для использования на иммунохимических системах семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибровка количественного анализа представляет собой процесс, при котором пробы с известными концентрациями аналита (то есть, калибраторы анализа) анализируются как пробы пациентов для измерения ответа. Математическая связь между измеренными ответами и известными концентрациями аналитов дает калибровочную кривую. Данное математическое соотношение, или калибровочная кривая, используется для преобразования результатов измерений проб из относительных световых единиц (RLU) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в калибраторах Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) Calibrators прослеживается до первого международного стандарта ВОЗ Антитела к SARS-CoV-2 Иммуноглобулин (человеческий), код NIBSC 20/136. Прослеживаемость основана на стандарте EN ISO 17511.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS)
Ссылочный номер C74340: S0–S5, 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.
- Сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C. Не используйте калибраторы по истечении срока годности.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.

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

- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буфер TRIS, сурфактант и белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
S1–S5:	Буфер TRIS, содержащий человеческие моноклональные антитела IgG 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.
- 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 металлических водопроводных трубах. 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 (1st IS) S0	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 (1st IS) S1 - S5	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

Калибраторы Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) Calibrators поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 20,0, 100, 400, 800 и 1 800 МЕ/мл. Данные калибровки исследования действительны не более 28 дней.

МЕ/мл Access коррелирует с первым международным стандартом ВОЗ Антитела к SARS-CoV-2 Иммуноглобулин (человеческий), код NIBSC 20/136, в BAU/мл (BAU: единицы связывающих антител).

Анализируйте калибраторы в двух 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.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

Версия A

Новый выпуск.

Версия B

Добавлены новые языки

Версия C

Добавлены новые языки

Версия D

Добавлены новые языки

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.

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

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS) QC
SARS-CoV-2 IgG

REF C74341

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) QC предназначены для отслеживания функциональных характеристик системы исследования Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) с использованием систем иммунохимического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества (QC) имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS). Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При выполнении исследований с использованием реагентов Access для определения SARS-CoV-2 IgG добавляйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить чистоту исследований. При правильной работе тест-системы исследуемые значения должны находиться в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Аналит в контрольных материалах Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) QC прослеживается до первого международного стандарта ВОЗ Антитела к SARS-CoV-2 Иммуноглобулин (человеческий), код NIBSC 20/136. Прослеживаемость основана на стандарте EN ISO 17511.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG (1-й IS) QC
Ссылочный номер C74341: QC1–QC2, 4 мл/флакон, 3 флакона 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.
- Сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C. Не используйте контрольные материалы по истечении срока годности.
- Флакон стабилен при 2-10°C в течение 30 дней после первоначального использования.

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

- 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, человеческие моноклональные 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.
- 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 металлических водопроводных трубах. 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 (1st IS) 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 (1st IS) 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 материалах контроля качества Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) QC таким же образом, как и в пробе. Проводите измерение материалов контроля качества не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «групповом» 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 справке системы для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование пробы контроля качества, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений по материалу контроля качества Access SARS-CoV-2 IgG (1$^{-й}$ IS) 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 контроля качества. 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 (SD). Не следует сообщать результаты пациентов, если значения контроля качества (QC) находятся за пределами ожидаемых диапазонов.

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.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

Версия A

Новый выпуск.

Версия B

Добавлены новые языки

Версия C

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия D

Добавлены новые языки

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

Версия E

Добавлены новые языки

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.

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