«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»

_____ Т.Ю. Гашенко
«_____» _____ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2»

«ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G», (далее по тексту – набор) предназначен для качественного и полуколичественного выявления антител класса G (IgG) к трансмембранному белку S (Spike) с рецептор-связывающим доменом (RBD) коронавируса 2 типа (SARS-CoV-2), в сыворотке, плазме (с литий гепарином, цитратом натрия (3,2%, 3,8%), К2ЭДТА, К3ЭДТА) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений, набор реагентов «ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G» применяется в независимости от расы, пола и возрастных различий пациентов.

Для однократного применения.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Показания

Изделие показано использовать для качественного и полуколичественного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

- у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19;
- у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19;
- у лиц, вакцинированных против COVID-19 векторной или цельновирионной вакциной

Введена впервые

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

COVID-19 является инфекционным заболеванием, вызванным новым коронавирусом SARS-CoV-2, который ранее не был обнаружен у людей.

Вирусная инфекция приводит к развитию респираторного гриппоподобного заболевания с такими симптомами, как кашель и лихорадка. В более тяжелых случаях может развиться пневмония. Средний инкубационный период COVID-19 составляет 6,5 дня, но может варьироваться от 3 до 21 дней.

Коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой РНК-содержащий вирус с характерной оболочкой с шипами в форме «короны». Основные структурные белки вируса включают нуклеокапсидный белок и трансмембранный белок S (шип) с рецептор-связывающим доменом (RBD), который связывается с рецепторами клеток человека ACE2, вызывая инфицирование эпителиальных клеток слизистой оболочки. Оба белка являются высокоиммуногенными антигенами для человека.

Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию. Выявление антител к SARS-CoV-2 проводится с использованием иммунохимических методов. Антитела класса A (IgA) начинают формироваться и доступны для детекции примерно со 2 дня от начала заболевания, достигают пика через 2 недели и сохраняются длительное время. Антитела класса M (IgM) начинают выявляться примерно на 7-е сутки от начала заражения, достигают пика через неделю и могут сохраняться в течение 2-х месяцев и более. Примерно с 3-й недели или ранее определяются антитела класса G (IgG) к SARS-CoV-2. Особенностью гуморального ответа на инфекцию является небольшой временной промежуток между появлением антител IgM и IgG, а иногда и одновременное их формирование.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Наименование компонента	Характеристика компонента	компл. № 1	компл. № 2
Иммуносорбент	Рекомбинатный очищенный антиген SARS-CoV-2, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет (12 стрипов)	5 планшетов (60 стрипов)
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)		
Контрольный положительный образец (**К$^+$**)	Инактивированный; содержит антитела класса G к SARS-CoV-2; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (2 мл)	3 фл. (по 4 мл)
Контрольный отрицательный образец (**К$^-$**)	Инактивированный; не содержит антитела класса G к вирусу SARS-CoV-2, прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (3 мл)	3 фл. (по 4 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против IgG человека, меченные пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая сине-фиолетового цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
Раствор для предварительного разведения	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

образцов (**РПРО**)			
Раствор для разведения образцов (**РРО**)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (**ФСБ-Т (х25)**)	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}С в течение 30 мин	1 фл. (50 мл)	2 фл. (по 100 мл)
Раствор индикаторный (**РИ**)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	5 фл. (по 14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	3 фл. (по 25 мл)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов		1 шт.	5 шт.
Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл)		16 шт.	32 шт.
Вспомогательные пластиковые емкости		4 шт.	8 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.	8 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т (х25), РИ, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для ряда наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

5. К+ и К– не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

6. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предусмотрены 2 базовых варианта комплектации набора.

Базовый вариант комплекта № 1 позволяет проводить исследование 96 образцов, включая контрольные.

Базовый вариант комплекта № 2 позволяет проводить исследование 480 образцов, включая контрольные.

Все комплекты позволяют проводить раздельные исследования с использованием необходимого количества стрипов (в каждом исследовании 3 лунки используются на контрольные образцы):

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	5	13	21	29	37	45	53	61	69	77	85	93

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса G к SARS-CoV-2 происходит связывание их с антигеном, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс «антиген-антитело» реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с раствором индикаторным, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству антител в образце.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с литий гепарином, цитратом натрия (3,2%, 3,8%), К2ЭДТА, К3ЭДТА) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антитела класса G к SARS-CoV-2 (СОП$^{+}$-SARS-CoV-2-G-317), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих антитела класса G к SARS-CoV-2 (СОП$^{-}$-SARS-CoV-2-317), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность:

Перекрестные реакции. Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими антитела класса G к эндемическим коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), SARS-CoV, MERS-CoV, аденовирусу, вирусам парагриппа 1-4 типа, вирусам гриппа А и Б, человеческому метапневмовирусу, энтеровирусу 71, респираторно-синтициальному вирусу, вирусам простого герпеса 1 и 2 типа, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу ветряной оспы (Varicella Zoster), цитомегаловирусу, вирусу паротита, вирусу кори, вирусу краснухи (Rubella), вирусам гепатита В и С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, Treponema pallidum, Helicobacter pylori, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobactérium tuberculosis

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, полученными от беременных женщин, доноров крови и пациентов с неинфекционными заболеваниями (ревматологические, онкологические, терапевтические, кардиологические, урологические, хирургические и неврологические).

Влияние интерферирующих веществ.

Интерферирующие вещества: гемоглобин в концентрации до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л), не оказывают влияния на результат анализа.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,51 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,87 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,05%– 100%

Плазма крови человека: 99,01% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,84%-100%

Плазма крови человека: 99,23% - 100%

Повторяемость. В рамках проведения испытаний повторяемость определялась для трех положительных образцов СОП$^{+}$-SARS-CoV-2-G-317 в 20 повторах на наборах реагентов «ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G». Внутрисерийный коэффициент вариации результатов каждого образца в 20 повторах не превышает 8%. Межсерийный коэффициент вариации результатов каждого образца не превышает 8%.

Воспроизводимость

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов выявления IgG к SARS-CoV-2 набором реагентов не превышают 8 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

РПРО и РРО содержат натрия азид в безопасной концентрации[1]. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабже-нию, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

[1] ПДКв = 0,05 мг/л (по азид-иону) http://toxi.dyndns.org/base/nonorganic/Nitrogenium1/Azid_natrija.htm

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми;

– Мерный цилиндр (стакан) вместимостью 1000 мл для приготовления отмывающего раствора.

– Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета;

– Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм;

– Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин;

– Термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий осуществлять встряхивание при 700 об/мин и температуре 37±1 °С;

– Холодильник бытовой;

– Фильтровальная бумага;

– Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная);

– 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

– ИФА-анализатор.

Подготовка компонентов для анализа

Внимание! Соблюдение указанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 26 °С.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при постановке ИФА, кроме унифицированных реагентов (ФСБ-Т(х25), РИ, РПРО, стоп-реагент).

Нельзя использовать реагенты из наборов других производителей.

После использования необходимо каждый флакон с реагентом закрывать своей крышкой.

При подготовке растворов и проведении ИФА использовать только одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных.

При использовании автоматического промывателя планшетов необходимо следить за чистотой емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов во избежание образования микробного проростa и контаминации промывочного раствора. Для предотвращения засорения игл промывателя необходимо ежедневно проводить процедуру промывки устройства водой очищенной. Еженедельно необходимо проводить замачивание промывателя в 70% этиловом спирте или другом растворе, рекомендованном в инструкции к прибору.

При проведении промывки планшета промывочным раствором необходимо визуально контролировать наполнение лунок и аспирацию жидкости из них.

Дезинфекцию посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, необходимо проводить при помощи средств, не влияющих на результаты ИФА (не содержащих активный кислород и хлор).

При многократном использовании емкостей для конъюгата необходимо промыть их проточной водой и ополоснуть водой очищенной. При многократном использовании емкостей для раствора индикаторного необходимо промыть их проточной водой, затем 70% этиловым спиртом и ополоснуть водой очищенной. Нельзя обрабатывать емкости для многократного использования дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

Запрещается использовать одну и ту же емкость для конъюгата и раствора индикаторного.

Дозаторы пипеточные и рабочие поверхности необходимо обрабатывать только 70% этиловым спиртом. Нельзя использовать перекись водорода и хлорамин.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Нельзя повторно использовать планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов.

При проведении ИФА необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на реагенты набора.

Необходимо избегать контакта раствора индикаторного с металлами и ионами металлов.

Не допускается принимать пищу, пить, курить или пользоваться косметикой в помещении, где проводится ИФА.

Предварительное разведение исследуемых образцов (при постановке по протоколу № 1 на шейкере)

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) развести 1:10 в лунках планшета для предварительного разведения исследуемых образцов. Для этого внести в лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтовато-оранжевый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца может дать неправильный результат. При разведении плазмы допустимо незначительное изменение цвета раствора.

Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел «Проведение ИФА» ("ручная постановка"), п. 2).

Предварительные разведения образцов (1:10) хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 26 °С.

Контрольные образцы $К^+$ и $К^-$ не требуют предварительного разведения.

Приготовление рабочего промывочного раствора

Готовить не позднее, чем за 15 мин до проведения анализа.

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка и перед разведением охладить до температуры 26 °С.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата (ФСБ-Т) и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на ….стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 26 °С – не более 30 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, $К^+$, $К^-$, РПРО, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. РПРО и РРО перед использованием тщательно перемешать.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв его выше замка «zip-lock» и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник. Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8 °С до истечения срока годности набора.

2. В три лунки внести контрольные образцы: в одну лунку (например, А1) – 100 мкл $К^+$, в две лунки (например, В1, С1) – по 100 мкл $К^-$.

Протокол № 1 (шейкер). В остальные лунки внести по 90 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных 1:10 (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»); содержимое лунок перемешать пипетированием. Конечное разведение каждого исследуемого образца в лунке составляет 1:100.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Протокол № 2. В остальные лунки внести по 90 мкл РПРО и по 10 мкл неразведенных исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием. Конечное разведение каждого исследуемого образца в лунке составляет 1:10.

Внесение образцов необходимо производить не более, чем за 15 мин.

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3. ***Протокол № 1 (шейкер).*** Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре 37±1 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

Протокол № 2. Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре от 18 до 26 °С.

4. По окончании инкубации снять клейкую пленку и поместить ее в емкость с дезинфицирующим раствором. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 3 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки не менее 350 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

6. ***Протокол № 1 (шейкер).*** Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин в термостатируемом шейкере при температуре 37±1 °С с интенсивностью перемешивания 700 об/мин.

Протокол № 2. Планшет заклеить клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре от 18 до 26 °С.

7. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 3 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного и немедленно поместить планшет в защищенное от света место.

Протокол № 1 (шейкер). Инкубировать 25 мин при температуре от 18 до 26 °С.

Протокол № 2. Инкубировать 10 мин при температуре от 18 до 26 °С.

Не использовать клейкую пленку на данном этапе!

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индикаторный) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-655 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-655 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{К+}$ – не менее 0,5;

среднее значение $ОП_{К-}$ – не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср.К^-}$).

Вычислить критическое значение оптической плотности $ОП_{ср.К^-}$ по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.К^-} + А$$

где А – коэффициент, который указывается для каждой серии набора.

Вычислить коэффициент позитивности (КП) по формуле:

$$КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.},$$

где $ОП_{обр.}$ – значение оптической плотности в лунке с контрольным или исследуемым образцом.

Образец учитывают как положительный, если $КП_{обр.} \geq 1,1$.

Образец учитывают как отрицательный, если $КП_{обр.} < 0,8$.

Образец учитывают как сомнительный, если $0,8 \leq КП_{обр.} < 1,1$.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

При получении сомнительного результата рекомендуется исследовать сыворотку пациента через 2-5 дней одновременно с первым образцом.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

Тест-система позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого, на отдельном стрипе необходимо провести ИФА с соответствующим образцом в последовательных двукратных разведениях его раствором РРО от 1:100 до 1:12800 при постановке по протоколу № 1 на шейкере или раствором РПРО от 1:10 до 1:1280 при постановке по протоколу № 2.

Протокол № 1 (шейкер). Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл раствора РРО, в остальные лунки стрипа – по 100 мкл раствора РРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл выявленного положительного образца, предварительно разведенного в РПРО 1:10 (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:100) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:200) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:12800) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Протокол № 2. Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл раствора РПРО, в остальные лунки стрипа – по 100 мкл раствора РПРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл неразведенного выявленного положительного образца, тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:10) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:20) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:1280) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Рекомендуемая схема титрования положительного образца:

	Титр IgG (протокол № 1, шейкер)	Титр IgG (протокол № 2)
A	1:100	1:10
B	1:200	1:20
C	1:400	1:40
D	1:800	1:80
E	1:1600	1:160
F	1:3200	1:320
G	1:6400	1:640
H	1:12800	1:1280

Далее провести ИФА как указано в п. Проведение ИФА ("ручная" постановка) в соответствии с выбранным протоколом.

Титром IgG к SARS-CoV-2 считается максимальное разведение, при котором в соответствующей лунке значение $КП_{обр.} \geq 1,1$.

<u>Примечание.</u> Титр, КП– это условные величины количества антител в сыворотке (плазме) крови к SARS-CoV-2, зависит от конструкции тест-системы, а также от способов титрования и расчетов, поэтому в тест-системах различных производителей значения титров, КП исследуемого образца могут различаться

Определяемое значение титров исследуемого образца набором «ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G» в зависимости от выбора протокола исследования, способа титрования отличается.

Поэтому повторное исследование образцов пациентов, у которых были обнаружены антитела к SARS-CoV-2, с целью мониторинга титра антител и коэффициента позитивности - проводить по тому же протоколу анализа, что использовался ранее.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

ОГРАНИЧЕНИЯ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза коронавирусная инфекция SARS-CoV-2. Для постановки диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

Набор реагентов выявляет антитела класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 только в сыворотке или плазме крови человека.

На начальной стадии развития коронавирусной инфекции COVID-19 (от первого дня до 14-го с момента проявления первых симптомов COVID-19) может быть получен ложноотрицательный результат ИФА, так как титр антител класса G в анализируемых образцах может быть ниже определяемого уровня. Поэтому при подозрении на заражение коронавирусной инфекцией COVID-19 рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через две недели.

Антитела класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 могут быть не выявлены при некоторых иммуносупрессиях.

Наличие или отсутствие антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Окончательный диагноз может быть установлен только на основании результатов серологического теста. При установлении диагноза следует учитывать эпидемиологические и клинические проявления заболевания, а также результаты других лабораторных тестов (в частности, ПЦР исследования).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Допускается хранение ФСБ-Т(х25) и стоп-реагента при температуре 2-30 °С.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 26 °С в течение 15 сут.; при температуре от 26 до 30 °С – в течение 5 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов **«Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G»,** соответствует ТУ 21.20.23-317-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и техниче-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ой документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора **«ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G»**, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. спорные образцы исследуемого материала пациентов (сыворотка, плазма и пр.);
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики *in vitro*
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
☣	Биологическая опасность
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе С.Т. Марданлы

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«27» 04 2022 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА
(«ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G»)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!		
	Протокол анализа № 1 (шейкер)	**Протокол анализа № 2**
Внести	в лунку А1 - 100 мкл K^+, в лунки В1, С1 – по 100 мкл K^- в остальные лунки по 90 мкл РРО и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов	в лунку А1 - 100 мкл K^+, в лунки В1, С1 – по 100 мкл K^- в остальные лунки по 90 мкл РПРО и по 10 мкл неразведенных исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °С, 700 об/мин	30 мин, 18-26 °С
Промыть	3 раза промывочным раствором	
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата	
Инкубация	30 мин, 37 °С, 700 об/мин	30 мин, 18-26 °С
Промыть	3 раза промывочным раствором	
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку	
Инкубация	25 мин, 18-26 °С, в темноте	10 мин, 18-26 °С, в темноте
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку	
Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм и 620-655 нм	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«27» 04 2022 г.

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"27" 04 2022 г.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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