

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НекстГен»

_____ / С.В. Далё /

«__» _____ 20__ г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики ин витро

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов

к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-CoronaPass»

по ТУ 21.20.23-012-69860259-2020, Лот 3

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение

Медицинское изделие для диагностики ин витро «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-CoronaPass» по ТУ 21.20.23-012-69860259-2020, Лот 3» (далее по тексту – набор, набор реагентов, набор реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass», «SARS-CoV-2-CoronaPass») предназначен для качественного иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов (IgA, IgG, IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека. Совместно с клинической картиной и тестированием другими методами (ОТ-ПЦР, КТ) специфическое определение антител к вирусу SARS-CoV-2 при помощи набора реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» может быть использовано в постановке диагноза болезни COVID-19, а также для ретроспективной оценки эпидемического процесса новой коронавирусной инфекции в популяции.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» используется для качественного иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов (IgA, IgG, IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«SARS-CoV-2-CoronaPass» представляет собой набор реагентов, основой которого является разборный полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован высокоспецифичный рекомбинантный S белок, содержащий RBD домен спайк белка вируса SARS-CoV-2, полученный в клетках млекопитающих.

На первой стадии анализа, исследуемые и контрольные образцы инкубируют с S антигеном SARS-CoV-2, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, в присутствии биотинилированного конъюгата. В случае наличия в исследуемом образце искомым антител происходит образование иммунных комплексов «антиген-антитело-конъюгат».

На второй стадии анализа, после отмывки, образовавшиеся на первой стадии иммунные комплексы «антиген-антитело-конъюгат» выявляют добавлением конъюгата стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена.

Визуализация результата происходит при добавлении в лунки иммуносорбента рабочего раствора хромогена. В результате взаимодействия пероксидазы с субстратом (H₂O₂) в присутствии хромогена (ТМБ) развивается окрашивание раствора, интенсивность окрашивания зависит от количества выявленных иммунных комплексов.

После измерения оптической плотности в лунках планшета, на основании значения ОПкрит, исследуемые образцы могут быть оценены как положительные или отрицательные.

2.2. Состав набора

Шифр	Наименование реагента	Количество
ИС	Иммуносорбент - планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV2	5
К+	Положительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость красного цвета	1 фл, 0,15 мл
К-	Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость желтого цвета	1 фл, 0,3 мл
КГ-1	Концентрат конъюгата 1 - биотинилированный S антиген SARS-CoV-2, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка красного цвета	1 фл, восстановить 3 мл воды очищенной
РРКГ-1	Раствор для разведения конъюгата 1 – раствор для разведения восстановленного концентрата конъюгата 1, мутная, слегка опалесцирующая жидкость	2 фл по 30 мл

КГ-2	Концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой, бесцветная прозрачная жидкость	1 фл, 4 мл
РРКГ-2	Раствор для разведения конъюгата 2 – раствор для разведения концентрата конъюгата 2, зеленая прозрачная жидкость	2 фл по 32 мл
ТМБ	Концентрат хромогена ТМБ, бесцветная прозрачная жидкость	1 фл, 4 мл
СР	Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена, бесцветная или розового цвета прозрачная жидкость.	2 фл по 32 мл
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора 25-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), бесцветная прозрачная жидкость	1 фл 250 мл
СТОП	Стоп-реагент, 0,9М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость	1 фл 30,0 мл
	Ванночка для растворов одноразовая	15
	Одноразовая пленка для заклеивания лунок иммуносорбента	15
Эксплуатационная документация		
	Инструкция по применению набора реагентов	1

Набор рассчитан на 480 определений, включая контрольные образцы.

Для исследования малых партий образцов возможно проведение 10 постановок ИФА по 48 образцов, включая контрольные.

Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Нижний порог обнаружения.

При разведении образца №25 рабочей панели образцов «РП-АТ-SARS-CoV-2» (или аналогичного по содержанию антител) в 10 раз, результат анализа положительный.

3.2 Специфичность.

Все отрицательные образцы рабочей панели «РП-АТ-SARS-CoV-2» должны интерпретироваться как отрицательные. Все положительные образцы рабочей панели «РП-АТ-SARS-CoV-2» должны интерпретироваться как положительные.

3.3 Воспроизводимость.

Воспроизводимость установлена исследованием коэффициента вариации оптических плотностей повторов положительного контрольного образца, разведенного в 2 раза. Коэффициент вариации не более 8%.

3.4 Интерферирующие вещества.

С достоверным результатом могут быть использованы образцы, содержащие до 50 мг/дл эквивалентов триглицеридов, до 1000 мг/дл гемоглобина (гемолизованные образцы), до 60 мг/дл билирубина.

3.5 Перекрестная реактивность.

Исследование перекрестной реактивности проводилось на образцах из коллекций, отобранных до сентября 2019г

Фактор	Количество образцов	Количество реактивных образцов
Ревматоидный фактор	9	0
Антитела к вирусу гепатита В	3	0
Антитела к вирусу гепатита С	3	0
Антитела к ВИЧ	3	0
Антитела к возбудителю сифилиса	3	0

Тестирование на коммерческих препаратах SERION Diagnostic: Контрольный материал на IgG антитела к энтеровирусу; Контрольный материал на IgG антитела к возбудителю респираторного хламидиоза; Контрольный материал на IgM антитела к возбудителю респираторного хламидиоза; Контрольный материал на IgG антитела к микоплазме; Контрольный материал на IgM антитела к микоплазме; Контрольный материал на IgG антитела к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра; Контрольный материал на IgM

антитела к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра, так же не выявило перекрестной реакции.

3.6 Диагностическая чувствительность.

Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 76 положительных образцов сыворотки и плазмы крови от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 методом ПЦР и показавших наличие антител класса А/М/Г в ИФА (для IgG/IgM с использованием рекомбинантного белка нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2). Диагностическая чувствительность составила **98,7% (95%ДИ 93,0-99,8%)** - 75 образцов из 76 исследованных.

3.7 Диагностическая специфичность.

Диагностическую специфичность определяли при исследовании 50 отрицательных образцов сыворотки и плазмы крови, отобранных до сентября 2019 года. Диагностическая специфичность составила **100 % (95%ДИ 93,0-100%)**.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения – 2б класс (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

4.2 Меры предосторожности при использовании по назначению – соблюдение требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3 Хранить в недоступном для детей месте. Использовать для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10.

4.4 РРКГ-1, РРКГ-2 содержит в своем составе в качестве консерванта ProClin 300, который может абсорбироваться через кожу и является сенсибилизирующим агентом. Но в используемых концентрациях является нетоксичным. При попадании на кожу или в глаза, необходимо немедленно промыть водой эти участки тела.

4.5 Все реагенты набора, за исключением СТОП, являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав СТОП, обладает раздражающим действием. При попадании СТОП на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.6 При работе с исследуемыми и контрольными образцами рассматривать их как потенциально инфекционный материал и использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, защитные очки), не пипетировать растворы ртом.

4.7 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.8 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.9 Для маркировки изделия и его реагентов использованы предупредительные символы. Их значение приведено в Приложении к инструкции по применению.

4.10 Утилизация набора реагентов.

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются. Собранные в пластиковые закрывающиеся емкости использованные флаконы, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей; так же как и наборы реагентов с истекшим сроком годности, вскрытые но не

использованные наборы, использованные наборы, наборы с поврежденной упаковкой: утилизируют по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению. Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода очищенная;
 - бумага фильтровальная лабораторная;
 - зарегистрированные в качестве медицинского изделия дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл;
 - цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 100 мл;
 - цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 1000 мл;
 - дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;
 - термостатируемый шейкер с частотой вращения до 800 об/мин, поддерживающий температуру $37\pm 1^\circ\text{C}$;
 - зарегистрированное в качестве медицинского изделия устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентов промывочным раствором (промыватель);
 - спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длинах волн 450 и 620 - 700 нм.
- * При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Для ИФА использовать свежеприготовленные анализируемые образцы. Допустимо использование образцов, хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С, или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

Подготовить анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, для анализа. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови при осуществлении исследования равен 10 мкл.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять анализируемые образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать анализируемые образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа.

7.1.1 Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

7.1.2 Для приготовления рабочего раствора хромогена использовать одноразовые емкости и наконечники для дозаторов.

7.1.3 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором. Планшет промыть 5 раз. При использовании автоматического устройства рекомендуется использовать режим отмывки с объемом наполнения 380-400 мкл в лунку, время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 секунд. Необходимо настроить оборудование на минимальное время вакуума при аспирации во избежание высушивания лунок планшета. Не осуществлять режим придонной промывки (bottom wash). Остаточное содержание промывочного буфера в лунках планшета после завершения цикла промывки не должно превышать 5 мкл. Для настройки работы промывателя и удовлетворительной воспроизводимости результата, обращаться к уполномоченному сервисному инженеру. Не допускать вспенивания промывочного раствора ограничением скорости его потока при заполнении лунок.

7.1.4 Не допускать высыхания лунок иммуносорбента между отдельными операциями.

7.1.5 Не использовать повторно ванночки для внесения реагентов.

7.1.6 Необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов автоматического устройства для промывки планшетов иммуносорбентов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста. Для целей деконтаминации емкость для промывочного раствора и шланги магистрали промывать раствором 70 % этилового спирта и затем водой очищенной.

7.1.7 Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только раствором 70 % этилового спирта, не использовать во время проведения ИФА перекись водорода или хлорамин, другие содержащие активный кислород, активный хлор вещества.

7.1.8 Для дезинфекции и утилизации отходов реагентов набора, вспомогательных материалов и исследуемых образцов, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА (которые не содержат активные кислород и хлор, ионы тяжелых металлов). Рекомендуются использовать 70% растворы этилового или изопропилового спирта.

7.1.9 Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

7.1.10 При проведении анализа не допускается использование реагентов из наборов разных серий, а также использование ТМБ, стоп-раствора и промывочного раствора других фирм-производителей.

7.2 Подготовка реагентов

7.2.1 Подготовка иммуносорбента.

Вскрыть упаковку иммуносорбента. Подготовить необходимое количество стрипов используемого иммуносорбента к работе. Оставшиеся стрипы вынуть из рамки и упаковать в пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыв пластиковую застежку.

Хранение: неиспользованные стрипы иммуносорбента хранить в пакете с влагопоглотителем в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.2 Приготовление промывочного раствора

Перемешать содержимое флакона с **ФСБ-Т**. Во флаконе допускается наличие кристаллического осадка и пены. При выпадении осадка прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество **ФСБ-Т**, развести его водой очищенной согласно Таблице 1 и тщательно перемешать. При использовании целого флакона **ФСБ-Т** развести его содержимое в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

Хранение:

- промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости не более 72 часов при температуре от 17 °С до 27 °С.

- неиспользованный **ФСБ-Т** в закрытом флаконе в течении срока годности набора при

температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.3 Приготовление **СТОП** реагента

СТОП готов к применению. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку необходимое количество согласно Таблице 1.

Хранение:

- неиспользованный реагент **СТОП** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.4 Приготовление контрольных образцов

Контрольные образцы **К+**, **К-** готовы к применению.

Хранение:

- неиспользованные контрольные образцы **К+**, **К-** хранить в закрытых флаконах в течение срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.5 Приготовление рабочих растворов конъюгатов

Приготовление рабочего раствора конъюгата **КГ-1**

Восстановить лиофильно высушенный **КГ-1** добавлением во флакон воды очищенной до указанного на этикетке объема. Выдержать в течение 10 мин при температуре от 17°С до 27 °С. Перемешать, не допуская вспенивания.

*Для приготовления рабочего раствора развести полученный после восстановления раствор **КГ-1** реагентом **РПКГ-1** (в соответствии с числом используемых стрипов) в соотношении 1:21 (см. Таблицу 1).*

Для этого в ванночку отобрать необходимый объем **РПКГ-1** и внести туда необходимое количество восстановленного **КГ-1**.

Хранение:

- сухой **КГ-1** в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С;

- восстановленный из сухого состояния **КГ-1** в закрытых флаконах при температуре от 2 °С до 8 °С не более 5 суток.

- рабочее разведение восстановленного **КГ-1** стабильно в течение 60 минут после приготовления.

- Приготовление рабочего раствора конъюгата **КГ-2**

В ванночку отобрать необходимый объем **РПКГ-2** в зависимости от количества используемых стрипов согласно Таблице 1. Добавить к нему соответствующий объем концентрата конъюгата **КГ-2**.

Хранение:

-концентрат **КГ-2** в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С;

- рабочее разведение **КГ-2** в закрытых флаконах при температуре от 2 °С до 8 °С не более 40 минут.

7.2.6 Приготовление рабочего раствора хромогена

Во флаконе с **ТМБ** допускается кристаллизация. При наличии кристаллов необходимо прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного растворения.

Избегать попадания под прямые солнечные лучи.

Для приготовления рабочего раствора хромогена в ванночку отобрать необходимый объем **СР** (в соответствии с числом используемых стрипов согласно Таблице 1), добавить к нему соответствующий объем **ТМБ**, тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор хромогена не более 4 часов после приготовления при температуре от +18°С до +27°С в защищённом от света месте, неиспользованные **ТМБ** и **СР** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Таблица 1. Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Приготовление промывочного раствора												
ФСБ-Т, мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24

Вода очищенная, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
Готовые к применению реагенты												
КГ-1, восстановленный, мл	0,045	0,090	0,135	0,180	0,225	0,270	0,315	0,360	0,405	0,450	0,495	0,540
РРК-1, мл	0,9	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0	9,9	10,8
На приготовление рабочего раствора хромогена												
КГ-2, концентрат, мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6
РРК-2, 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
Готовые к применению реагенты												
Стоп	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0

7.3. Процедура иммуноферментного анализа

Перед постановкой реакции все реагенты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С. Убедиться в отсутствии кристаллического осадка во флаконах с **ФСБ-Т** и **ТМБ**.

7.3.1 Подготовить иммуносорбент **ИС**, как описано в 7.2.1.

Внести в лунки **ИС** по 10 мкл исследуемых и контрольных образцов.

Внесение контрольных образцов:

- в одну лунку **ИС** внести 10 мкл **К+**;
- в две лунки **ИС** внести по 10 мкл **К-**;
- в остальные лунки внести по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Во все лунки планшета внести по 90 мкл **КГ-1** в рабочем разведении. Во избежание контаминации, при внесении **КГ-1** нельзя допускать касания наконечниками лунок планшета и исследуемых образцов.

Время на выполнение процедуры 7.3.1 не должно превышать 20 мин.

Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **30 мин** при частоте шейкирования от 700 до 800 об/мин и температуре (**37±1**) °С.

7.3.2 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

7.3.3 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора **КГ-2**. Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

7.3.4. Иммуносорбент инкубировать **10 мин** при частоте шейкирования от 700 до 800 об/мин и температуре (**37±1**) °С.

7.3.5 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

7.3.6 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора хромогена. Учитывать требования, изложенные в пункте 7.1.2.

Защищенный от света иммуносорбент инкубировать 10 минут при температуре (**37±1**) °С.

7.3.7 Реакцию остановить добавлением во все лунки иммуносорбента 50 мкл реагента **СТОП**.

Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 15 мин.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую

плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, волна сравнения — в диапазоне 620-700 нм.

Допустима регистрация результатов только с основным фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты анализа учитывать только при соблюдении следующих условий.

9.1 Значения ОП в лунках с:

К+ более 0,500 ед.опт.пл.;

К- менее 0,200 ед.опт.пл

9.2 Интерпретация результатов ИФА

Для интерпретации результатов рассчитать $ОП(К-)_{ср}$ по формуле:

$$ОП(К-)_{ср} = (ОП(К-)_{1} + ОП(К-)_{2}) / 2, \text{ где} \quad (1)$$

$ОП(К-)_{ср}$ – среднее значение ОП в лунках с К-;

$ОП(К-)$ – значение оптической плотности в лунке с К-.

Затем рассчитать значение $ОП_{крит.}$ по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП(К-)_{ср} + 0.150, \text{ где} \quad (2)$$

$ОП_{крит.}$ – критическое значение оптической плотности.

Считать образец отрицательным без необходимости дальнейшего исследования если:

ОП образца менее $ОП_{крит.}$ ($ОП_{образца} < ОП_{крит.}$);

Считать образец положительным если:

ОП образца более или равно $ОП_{крит.}$ ($ОП_{образца} \geq ОП_{крит.}$)

Для исследуемых образцов дополнительно можно рассчитать $КП_{обр}$ по формуле:

$$КП_{обр} = ОП_{обр} / ОП_{крит.}, \text{ где} \quad (3)$$

$КП_{обр}$ — коэффициент позитивности образца.

$ОП_{крит.}$ – критическое значение оптической плотности.

Для определения коэффициента позитивности (КП) образцов, имеющих оптическую плотность выше предела детекции спектрофотометра, рекомендуется развести образцы в 2, 4, 8 или другое число раз рабочим раствором ФСБ-Т и исследовать как цельные. КП определять с учетом фактора разведения образцов. Для получения большей точности рекомендуется использовать отдельные пробирки или планшеты для титрования. Для минимизации ошибок при пипетировании, рекомендуется использовать объемы от 20 мкл. Определение КП имеет значение при наблюдении за динамикой инфекционного процесса.

Определение КП в одном образце разными наборами может отличаться, поэтому рекомендуется использовать для определения динамики изменения КП наборы реагентов одного производителя, одной серии.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии положительного и отрицательного результата анализа. ИФА, являясь высокочувствительным методом, имеющим в основе сложные химические реакции, может давать ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

Несоблюдение процедур, описанных в пункте 7.1 настоящей инструкции, может значительно сказаться на результатах анализа, привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам.

На раннем этапе инфекции антитела присутствуют в очень низких концентрациях, соответственно, отрицательный результат может показывать, что тестируемый образец не содержит детектируемого набором реагентов количества антител. Образцы с КП в диапазоне от 0,8 до 1,2 могут содержать критически малое значение антител, на нижнем пороге их обнаружения, такие образцы подлежат наблюдению во временной динамике.

Диагноз инфекционного заболевания не должен быть установлен на основании результата однократного тестирования, а определен в совокупности с клиническими проявлениями,

историей пациента и всегда в сочетании с мнением врача.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» хранить и транспортировать в соответствии с ТУ 21.20.23-012-69860259-2020 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27°С в течение суток.

Изделия, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» 6 месяцев.

Вскрытые компоненты набора хранятся в течение срока годности при температуре от 2 °С до 8 °С (см. 7.2).

Восстановленный КГ-1 - не более 5 суток при температуре от 2 °С до 8 °С. Рабочее разведение восстановленного КГ-1 - в течение 60 минут после приготовления; рабочее разведения КГ-2 в течение 40 минут при температуре от 4 °С до 27 °С. Рабочий раствор хромогена – в течение 4 часов, хранить при температуре от 18°С до 27 °С в защищённом от света месте (см. 7.2).

Набор реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. К данному медицинскому изделию не применима калибровка, однако необходимо проводить калибровку лабораторного оборудования в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

Побочных эффектов при использовании набора реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» не обнаружено. Не содержит в составе лекарственных средств.

Изделие не стерильно.

Производитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «SARS-CoV-2-CoronaPass» ТУ 21.20.23-012-69860259-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

Только для диагностики ин витро. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество набора направлять по адресу: ООО «НекстГен», 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 42, стр.1, этаж 1, помещение 334, рабочее место 51. Тел. 8(495)646-80-76
E-mail: Law_office@nextgene.ru

РАЗРАБОТАНО

Медицинский директор
ООО «НекстГен»

_____ С.М. Радаев

СОГЛАСОВАНО

Заведующая научным отделом
ЦГРМ «Генетико»

_____ С.О. Жикривецкая

Краткая схема постановки ИФА
«SARS-CoV-2-CoronaPass»

1	Подготовка компонентов	Довести реагенты и исследуемые образцы до комнатной температуры. Приготовить рабочее разведение КГ-1
2	Внесение образцов и контролей	- в одну лунку ИС внести 10 мкл К+; - в две лунки ИС внести по 10 мкл К-; - в остальные лунки внести по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесение рабочего раствора КГ-1	По 90 мкл рабочего разведения КГ-1 во все лунки. При внесении КГ-1 нельзя допускать касания наконечниками лунок планшета и исследуемых образцов.
4	Инкубация	Т 37°С, 30 минут с шейкированием (700-800 об/мин)
5	Промывка	Промывочным раствором 5 раз с 30 сек выдерживанием между промывками
6	Внесение рабочего раствора КГ-2	По 100 мкл рабочего разведения КГ-2 во все лунки
7	Инкубация	Т 37°С, 10 минут с шейкированием (700-800 об/мин)
8	Промывка	Промывочным раствором 5 раз с 30 сек выдерживанием между промывками
9	Внесение рабочего раствора хромогена	По 100 мкл во все лунки
10	Инкубация	Т 37°С, 10 минут, в темноте
11	Остановка реакции	По 50 мкл СТОП во все лунки
12	Анализ ОП	Измерение ОП при длине волны 450 нм, референс-фильтр 620 нм

Приложение

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон		
	Биологический риск		
Европейская Директива 67/548/ЕЕС			
	Xn Вредный R22		
Регламент (ЕС) № 1272/2008			
	H290: Может вызывать коррозию металлов		