

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CoviSpike-ИФА» предназначен для количественного определения антигена в биологических жидкостях методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа γ в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания – лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д., что может привести к летальному исходу.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, цитрат натрия) крови, образцы мазков из носоглотки и/или ротоглотки.

1.2. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Функциональное назначение.

Определение антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки относится к прямым методам этиологической диагностики, определение антигена SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (ЭДТА, цитрат натрия) используется в качестве вспомогательного средства в диагностики инфицирования вирусом SARS-CoV-2, всех групп населения. Полученные результаты использовать в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «CoviSpike-ИФА» выпускается в 3 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

Комплект 2 рассчитан 480 определений, включая контроли.

Комплект 3 с ванночками и наконечниками, рассчитан на 96 определений, включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

| Состав | Описание | Комплект 1 | Комплект 2 | Комплект 3 |
|---------------------|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| Планшет 96-луночный | полистироловый, стрипированный, готов к использованию. | 1 шт. | 5 шт. | 1 шт. |
| Калибровочные пробы | инактивированы, на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества | 5 флаконов (1,0 мл) | 5 флаконов (4,0 мл) | 5 флаконов (1,0 мл) |

| | | | | |
|---|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| | spike-антигена SARS-CoV-2 – C1; C2; C3; C4; C5 пг/мл, концентрация spike- антигена SARS-CoV-2 в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, калибровочные пробы C2-C5 – прозрачные окрашенные жидкости (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), калибровочная проба C1 – прозрачная бесцветная жидкость, готовы к использованию | | | |
| Контрольный образец | инактивирован, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием spike-антигена SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию | 1 флакон (1,0 мл) | 1 флакон (4,0 мл) | 1 флакон (1,0 мл) |
| Буфер для разведения образцов | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте) | 1 флакон (10 мл) | 1 флакон (50 мл) | 1 флакон (10 мл) |
| Конъюгат | прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию | 1 флакон (14 мл) | 1 флакон (70 мл) | 1 флакон (14 мл) |
| Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию. | 1 флакон (14 мл) | 1 флакон (70 мл) | 1 флакон (14 мл) |
| Концентрат отмывочного раствора | прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат | 1 флакон (22 мл) | 3 флакона (50 мл) | 1 флакон (22 мл) |
| Стоп-реагент | прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию. | 1 флакон (14 мл) | 1 флакон (70 мл) | 1 флакон (14 мл) |
| Бумага для заклеивания планшета | - | 2 шт. | 10 шт. | 2 шт. |
| Ванночки | пластиковая емкость | - | - | 2 шт. |
| Наконечники | пластиковые одноразовые наконечники | - | - | 16 шт. |
| Инструкция по применению | - | 1 шт. | 1 шт. | 1 шт. |
| Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) | - | 1 шт. | 1 шт. | 1 шт. |

2.2. Принцип работы Набора.

Определение spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы моноклональные антитела против spike-антигена вируса SARS-CoV-2. Антиген из образца связывается с антителами на поверхности лунки и одновременно с другими антителами к тому же антигену, конъюгированными с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце биологической жидкости. Концентрация spike-антигена вируса

SARS-CoV-2 в биологических жидкостях рассчитывается по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «CoviSpike-ИФА» концентрация spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в биологических жидкостях - 2,0 пг/мл.

Порог определения:

- 5 пг/мл

- в системе инактивированного вируса SARS-CoV-2 - 5×10^2 TCID₅₀/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверена и доказана отрицательной: грипп А, грипп В, респираторносинцитиальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger*.

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрестной реактивности.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на *Staphylococcus aureus* и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10⁹ КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных *Staphylococcus aureus* (n = 15), ложноположительных результатов получено не было.

3.3. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации определения spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в одном и том же образце биологической жидкости с использованием Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. Линейность.

Зависимость концентрации spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах биологической жидкости при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей spike-антигена вируса SARS-CoV-2, имеет линейный характер в диапазоне концентраций C2-C5 и составляет 90-110%.

3.5. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации spike-антигена вируса SARS-CoV-2 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочной пробы С3. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.6. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянта цитрата натрия, ЭДТА, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка

в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения в образцах в сыворотки и плазмы крови. Вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, цельная кровь (1% объема) также не приводила к интерференции при интерпретации.

3.7. Референсные значения.

Основываясь на результатах исследований, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (*Good Laboratory Practice*, Надлежащая Лабораторная практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

| Отрицательный результат, (пг/мл) | Неопределённый результат, (пг/мл) | Положительный результат, (пг/мл) |
|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| < 5 | 5-10 | > 10 |

Образцы с неопределенным результатом следует исследовать повторно в двух лунках. При получении положительного результата хотя бы в одной лунке образцы считать положительными.

Диапазон измерения - от 0 до 1000 пг/мл:

«Биологический референтный интервал применения».

Применение изделия не имеет возрастных, популяционных и демографических аспектов.

3.8. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией spike-антигена вируса SARS-CoV-2 и их разведения. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 10 000 пг/мл.

3.9. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511-2011 с использованием эталонного образца.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 3.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. Лаборатория должна иметь СИЗ (одноразовая защитный костюм IV типа, маски, респираторы, защитные очки, одноразовые латексные (резиновые) перчатки и др.) в достаточных количествах в соответствии с СП 1.3.3118-13, включающих необходимое количество комплектов для каждой рабочей зоны, возможность смены СИЗ в течение дня, запас СИЗ, обеспечивающий бесперебойное обеспечение персонала. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного

обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

4.6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)», а также при использовании молекулярно-генетических методов (без накопления возбудителя) в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности (п. 2.1.6. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)») в соответствии с требованиями СП 1.3.2518-09 (1.3.2322-08) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.7. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.8. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.9. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиНом 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".

4.10. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «CoviSpike-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- орбитальный термостатируемый шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 300 об/мин, поддерживающий температуру от +23°C до +37°C±3°C;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 50–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная;
- пробирки с транспортной средой для вирусов;
- тампон для взятия мазков.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, цитрат натрия) крови, образцы мазков из носоглотки и/или ротоглотки.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Взятие, упаковку, хранение и транспортирование анализируемых образцов осуществлять согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19» и «Временным методическим рекомендациям по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV)».

Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

6.1. Подготовка анализируемых образцов крови пациентов.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму.

Забор крови проводят в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

Выбор пробирок для получения биологических жидкостей, подготовку, центрифугирование,

хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.1.1.1. Подготовка анализируемых образцов сыворотки крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.1.2.2. Подготовка анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА или цитрат натрия.

6.1.2. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови следует хранить при температуре +2–8°C не более 4 суток или при температуре -20°C не более 1 года. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше - 40°C. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

6.1.3. Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

6.2. Подготовка анализируемых образцов мазков из носоглотки и/или ротоглотки (зева).

6.2.1. Мазок из носоглотки или ротоглотки (зева) берется стерильным тампоном, который после взятия материала помещается в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой.

Мазок из ротоглотки (зева) следует брать до еды или через 2 - 3 часа после приёма пищи. Аккуратно прижимая язык шпателем, вводят стерильный тампон между дужками миндалин и язычком. Движением тампона вперед и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки (зева) нельзя касаться щёк, языка, дёсен, а также собирать слюну.

6.2.2. Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку.

6.2.3. Приготовить и промаркировать необходимое количество пробирок с транспортной средой, в соответствии с количеством проб.

6.2.4. Поместить в подготовленную пробирку с рабочей частью зонда с тампоном из вискозы или нейлона, вращать зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.

6.2.5. Оставить зонд (зонды) внутри пробирки. Перед анализом убрать зонд из пробирки, прижимая его к стенке и отжав избыток жидкости. Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств на основе хлора.

6.2.6. Для использования рекомендуются транспортные системы со средой для вирусов ООО «ГЕМ» или аналогичные.

6.2.7. Если анализ проводится не в день взятия мазка, образцы из носоглотки и/или ротоглотки, следует хранить при температуре +2-8°C не более 5 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Повторное замораживание-оттаивание образцов не допускается.

6.3. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) и мазки из носоглотки, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы биологической жидкости следует выдержать при комнатной температуре +18-25°C не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора +25 мл дистиллированной (деионизованной) воды).

7.4. Если предполагаемая концентрация spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце превышает С5 пг/мл, его следует дополнительно развести в 10 или 100 раз, используя Буфер для разведения образцов.

Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может исказить результаты определения!

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 5 калибровочных проб, 1 пробы контрольного образца и лунки для исследуемых образцов.

8.1. Внесите во все лунки планшета по 50 мкл Буфера для разведения образцов.

8.2. Внесите в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб, контрольного образца или исследуемых образцов биологической жидкости. Внесение калибровочных проб и исследуемых образцов необходимо произвести в течение не более чем 10 минут.

8.3. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре от +23°C до +37°C и постоянном встряхивании со скоростью 300 об/мин.

8.4. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавь

во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.5. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.6. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре от +23°C до +37°C и постоянном встряхивании со скоростью 300 об/мин.

8.7. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок. Допускается отмывка лунок 3 раза при использовании автоматического промывочного аппарата (вошера).

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18-25 °C в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в калибровочных пробах (пг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или четырехпараметрический сплайн.

9.2. Определите по калибровочному графику содержание spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили, умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации spike-антигена вируса SARS-CoV-2 в контрольном образце.

10.2. Набор реагентов «CoviSpike-ИФА» предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике инфицирования вирусом SARS-CoV-2, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

10.3. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортировка Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

11.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2-8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

11.2.2. Набор реагентов «CoviSpike-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.3. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- конъюгат, Буфер для разведения образцов, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;

- калибровочные пробы и контрольный образец после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2-8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18-25°C не более 15 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.2.5. Срок годности Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» – 18 месяцев.

11.3. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует охранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

11.3.2. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;

– не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));

– тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;

– использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;

– использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

– исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;

– не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;

– после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.3. Не допускается использование контрольного образца, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

11.3.4. Все компоненты Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.5. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.6. Не использовать компоненты из других наборов.

11.3.7. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» и достоверность результатов.

11.3.8. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «CoviSpike-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

11.4.2. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.1. Медицинские отходы класса В. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 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", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-

113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «CoviSpike-ИФА», а также соответствие Набора «CoviSpike-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «CoviSpike-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.