

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**“Набора реагентов для определения IgM+ IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgM+ IgA»”,**

**Партия (Лот) № 20ECOVMA901**

**производства «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания.**

Технологический парк здоровья, Авиценна, 8, 18016, Гранада, Испания.

(Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain).

(+34) 958 441 264

[info@vircell.com](mailto:info@vircell.com)

Кат. № MA1032-S001

### **1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

#### **НАЗНАЧЕНИЕ:**

“Набор реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgM+IgA»” партия (Лот) № 20ECOVMA901 производства «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания,

предназначен для качественного определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови методом непрямого иммуноферментного анализа.

1.1. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.2. Набор применяется в диагностическом использовании *in vitro* для качественного обнаружения антител IgM и IgA (суммарно) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме крови человека. Предназначен для применения только для тех пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2, в качестве дополнительного индикатора обнаружения в сочетании с обнаружением нуклеиновых кислот.

1.3. Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного метода для определения анамнестического заражения вирусом SARS-CoV-2, для всех групп населения.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен для использования только в лабораторных условиях, отвечающих требованиям работы с возбудителями инфекционных заболеваний 3-4 группы, квалифицированным медицинским персоналом.

Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы.

Возможно детальное использование набора.

#### **2. ВВЕДЕНИЕ:**

SARS-CoV-2 (тяжелый острый респираторный синдром коронавирус 2) это новый патоген, выявленный в Китайской провинции Хубэй в декабре 2019, и распространившийся по всему миру в течение последующих нескольких месяцев, в результате чего в марте 2020 года была объявлена пандемия.

Коронавирусы – это оболочечные вирусы, содержащие одноцепочечную (+) РНК. Показана высокая гомология вирусов SARS-CoV-2 и SARS-CoV, а также SARS-подобными коронавирусами летучих мышей. Заболевание было названо COVID-19 и может протекать как бессимптомная инфекция,

либо с умеренными симптомами инфекции верхних дыхательных путей, или в виде тяжелой вирусной пневмонии, с дыхательной недостаточностью и даже привести к летальному исходу. Вспышки COVID-19 вызвали значительную заболеваемость и смертность. Признаки и симптомы развития заболевания включают лихорадку, кашель, усталость, отсутствие аппетита, одышку, отделение мокроты, миалгию.

Возраст и различные сопутствующие заболевания (диабет, хронические сердечно-сосудистые или лёгочные заболевания) являются сильными факторами риска тяжёлого течения заболевания, осложнений и летального исхода. Передача инфекции в основном происходит от человека к человеку при близком контакте, через дыхательные капли. Возможны аэрозольная и фомитная передача.

Наиболее достоверным методом лабораторной диагностики является выявление вирусной РНК в образцах, взятых из верхних и нижних дыхательных путей. Максимальное выделение вирусной РНК наблюдается в период появления симптомов, затем оно снижается с течением заболевания. Выявление РНК в период выздоровления не обязательно свидетельствует о присутствии жизнеспособного патогенного вируса. Тип образца, процедура сбора образца, а также метод экстракции могут значительно влиять на выявление вирусной РНК и приводить к ложно отрицательным результатам. Показан ранний серологический ответ, среднее время составило примерно 11 дней после появления симптомов.

Показаны значимые области применения серологического тестирования: с целью диагностики у пациентов, когда с начала заболевания прошло уже достаточно много времени, или в подозрительных случаях, при повторных отрицательных результатах теста на выявление РНК; в эпидемиологических серологических исследованиях, для более точного определения уровня заражения; для выявления лиц, которые могут быть донорами плазмы, для иммунотерапии; для определения иммунного статуса людей, особенно работников медицинских учреждений, с целью ограничить риск их экспозиции и случайного распространения вируса. Основными мишенями для определения иммунного ответа рекомендуются шиповидный белок и нуклеопротеин.

### **2.1. Применимость серологических анализов\*:**

- Иммунологический статус у пациентов, обратившихся в отделение неотложной помощи или у пациентов, госпитализированных более чем через пять дней после возникновения симптомов\*.
- Подтверждение инфекции при подозрении на ложноотрицательный результат ПЦР: Случаи с многократными отрицательными результатами ПЦР, когда за несколько дней до анализа появлялись явные симптомы\*.
- Эпидемиологические исследования COVID-19: Знание и понимание роли бессимптомных инфекций\*.
- Испытания вакцин и последующая вакцинация\*.

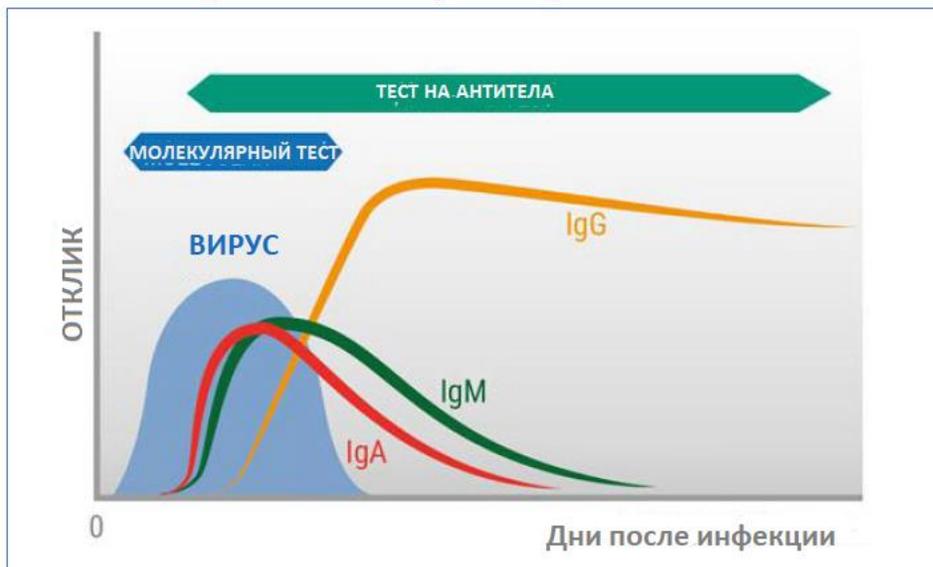
\* Источник: Соображения по обнаружению антигенов и антител для диагностики COVID-19 / Общество инфекционных заболеваний и клинической микробиологии Испании (SEIMC) – 30.03.2020.

**2.2. Применение “Набор реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgM+IgA» партия (Лот) № 20ECOVMA901 производства «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания:**

- Оценка иммунологического статуса: Антитела IgM и IgA коррелируют с острой инфекцией с клиническими проявлениями.
- Обнаружение IgA + IgM значительно увеличивает чувствительность по сравнению с обнаружением только IgM. В случае инфекции COVID-19, поражающей слизистую оболочку, выработка IgA может быть особенно высокой. Одновременное обнаружение IgM и IgA

обеспечивает более высокую чувствительность.

- Комплементарный анализ для ПЦР или прямого анализа на антигены, когда вирусная нагрузка начинает снижаться и вирус невозможно обнаружить.
- Обнаружение IgA и IgM может быть полезно при подозрении на ложноотрицательный результат ПЦР-анализа образца, полученного у пациента с явными симптомами.
- Последующее наблюдение: Подтверждение отрицательного результата ПЦР после выздоровления пациента.
- Подтверждающий экспресс-тест на антитела
- Эпидемиологические исследования



### **3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА:**

#### **3.1. ПРИНЦИП МЕТОДА:**

Данный метод (ИФА) основан на взаимодействии антител, присутствующих в тестируемом образце, с антигеном, сорбированным на полистироловой поверхности. Несвязавшиеся иммуноглобулины удаляются при промывке. Во время второй инкубации антитела к иммуноглобулинам человека, конъюгированные с ферментом, связываются с образовавшимся на предыдущем этапе комплексом антиген-антитело. После второй инкубации и следующей на ней промывки связавшийся фермент реагирует с субстратом (ТМВ), в результате реакции образуется цветной растворимый продукт (голубого цвета). После добавления кислоты (стоп-раствора) окраска меняется на желтую.

#### **3.2. ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА:**

Все реагенты, за исключением промывающего раствора, поставляются в готовом виде. Раствор для разведения образцов и конъюгат окрашены для упрощения их распознавания и проведения анализа.

Благодаря отделяемым стрипам микропланшета можно проводить анализ в отдельных лунках и выполнять только необходимое количество тестов.

- Высокая чувствительность при анализе положительных образцов по ПЦР: 89% у пациентов с положительным ПЦР более чем через 7 дней после первого положительного результата ПЦР.
- Высокая специфичность: 98% при использовании отрицательных образцов ПЦР.

- Специфические рекомбинантные антигены для предотвращения перекрестной реакции с коронавирусом атипичной пневмонии 2003 года и другими распространенными респираторными патогенами.

- Открытая система: подходит как для ручной, так и для автоматической обработки.

- **Полная совместимость со всеми автоматизированными процессорами ELISA открытого типа.**

\*\*\*\* Согласно информации производителя:

*«Наборы реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgM+IgA»», также, как любой коммерчески доступный иммунный анализ на основе технологии ИФА (ELISA), могут быть применены с использованием любого ИФА-анализатора таких, как, например, Биотек, Текан, Антос, и другие.*

*Кроме того, «Наборы реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgM+IgA»» могут быть применены на любом полностью автоматизированном иммуноферментном анализаторе «открытого типа», как например DSX или DS2 производства Дайнекс (Dunex), Тандерболт (Thunderbolt) производства GSD, Этимакс/Эволис (Etimax/Evolys) производства Стратек (Stratec), Тритурус (Triturus) производства Грифолс (Grifols), и других.*

*...все наборы реагентов для иммуноферментного анализа производства компании «Вирселл, С.Л.» (Vircell, S.L.) совместимы со всеми ИФА-анализаторами, представленными на рынке.»*

- Общие параметры времени инкубации и температуры позволяют одновременно проводить анализы на антитела IgG и IgM + IgA к COVID-19 (при одновременном использовании соответствующих наборов Vircell).

- Позволяет анализировать большое количество образцов в эпидемиологических исследованиях.

- Все реагенты готовы к использованию, минимизированы возможные ошибки в подготовке образцов.

### **3.3. СОСТАВ НАБОРА:**

1. VIRCELL Микропланшет COVID-19 с 96 лунками, 1 шт.
2. VIRCELL буфер для разведения сыворотки, 1 фл., 25мл.
3. VIRCELL IgM+IgA положительный контроль: 1 фл., 1.5 мл.
4. VIRCELL IgM+IgA контроль порогового уровня: 1 фл., 1.5 мл.
5. VIRCELL IgM+IgA отрицательный контроль: 1 фл., 1.5мл.
6. VIRCELL IgM+IgA конъюгат: 2 фл. x 7.5мл. (15 мл.).
7. VIRCELL раствор субстрата TMB: 1 фл., 15 мл.
8. VIRCELL стоп-раствор: 1 фл., 15мл.
9. VIRCELL буфер для промывки: 1 фл., 50 мл.
10. ELISA Сорбент, 2 фл. x 1,2 мл.
11. Пленка для заклеивания микропланшета, 2шт.
12. Инструкция по применению, 1шт.

### **3.4. ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НАБОРЕ:**

1. МИКРОПЛАНШЕТ COVID-19: 1 шт., 96-луночный микропланшет, покрытый антигеном COVID-19. Содержит инактивированный антиген. Содержит материалы животного происхождения.
2. VIRCELL буфер для разведения сыворотки: 25 мл раствора для разведения сыворотки, фосфатный

буфер, содержащий белковые стабилизаторы, Neolone и Bronidox, окрашен в голубой цвет. Готов к использованию. Содержит материалы животного происхождения.

3. VIRCELL IgM+IgA ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: 1.5 мл сыворотки положительного контроля, содержащей Neolone и Bronidox. Готов к использованию. Содержит материалы животного происхождения. Содержит материалы человеческого происхождения.

4. VIRCELL IgM+IgA CUT-OFF КОНТРОЛЬ: 1.5 мл сыворотки cut-off контроля, содержащей Neolone и Bronidox. Содержит материалы животного происхождения. Содержит материалы человеческого происхождения.

5. VIRCELL IgM+IgA ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: 1.5 мл сыворотки отрицательного контроля, содержащей Neolone и Bronidox. Содержит материалы животного происхождения. Содержит материалы человеческого происхождения.

6. VIRCELL IgM+IgA КОНЬЮГАТ: 15 мл раствора конъюгата антител к IgM+IgA человека с пероксидазой в окрашенном в оранжевый цвет буфере, содержит Neolone и Bronidox. Готов к использованию. Содержит материалы животного происхождения.

7. VIRCELL РАСТВОР СУБСТРАТА ТМВ: 15 мл раствора, содержащего субстрат тетраметилбензидин (ТМВ). Готов к использованию.

8. VIRCELL СТОП-РАСТВОР: 15 мл стоп- раствора: 0.5 М серная кислота.

9. VIRCELL БУФЕР ДЛЯ ПРОМЫВКИ: 50 мл 20х концентрата буфера для промывки: фосфатный буфер, содержащий Tween-20 и Proclin.

10. ELISA Сорбент, 2 фл.х 1,2 мл. включает в себя вещество животного происхождения.

Антитела к человеческому IgG для блокирования возможных SARS-CoV-2-специфичных IgG, присутствующих в образце пациента, которые могут конкурировать за связывание твердой фазы с IgA и IgM с SARS-CoV-2. Сорбент IgG улучшает чувствительность, а также снижает интерференцию ревматоидного фактора.

11. Пленка для заклеивания микропланшета – 2шт.

12. Инструкция по применению, 1шт.

### **3.5 ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- Калиброванные дозаторы на 5 и 100 мкл.
- Восьмиканальный дозатор на 100 мкл.
- Промывающее устройство для микропланшетов.
- Термостатируемый инкубатор / водяная баня.
- Иммуноферментный спектрофотометр для микропланшетов с возможностью измерения оптической плотности содержимого лунок при длине волны 450 нм
- Альтернативно: автоматический ИФА анализатор.
- Вода бидистиллированная (или деионизированная).
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная

### **4 РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

4.1 Только для диагностики *in vitro*.

*Только для профессионального использования.*

4.1.1. “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

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

4.1.3. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению
- 4.2. Анализ должен выполняться только персоналом, прошедшим обучение работе данным методом.
  - 4.3. Набор предназначен для одноразового использования.
    - 4.3.1. Нестерилизован, повторному применению не подлежит.
    - 4.3.2. Сервисному обслуживанию не подлежит.
    - 4.3.3. Программного обеспечения не содержит.
  - 4.4. Перед постановкой анализа пользователь должен внимательно прочитать и понять данную Инструкцию. Для получения достоверных результатов необходимо строго соблюдать данный протокол.
  - 4.5. Используйте только протокол, приведённый в данной Инструкции. Условия проведения анализа, отличающиеся от указанных в данной Инструкции, могут привести к получению ошибочных результатов.
  - 4.6. Используйте персональную защиту при работе с образцами. Тщательно мойте руки после работы с образцами. Все процедуры должны выполняться в соответствии с установленными законом стандартами безопасности.
  - 4.7. Для каждого шага необходимо использовать чистые сменные наконечники. Используйте только чистые, предпочтительно одноразовые материалы.
  - 4.8. Не пипетируйте ртом.
  - 4.9. Не используйте в случае повреждения упаковки.
  - 4.10. Не используйте после истечения срока годности.
  - 4.11. Если набор или его компоненты хранились в холодильнике, перед использованием они должны достичь комнатной температуры.
  - 4.12. Не оставляйте реагенты набора при температуре, отличной от рекомендованной, дольше, чем это абсолютно необходимо.
  - 4.13. Храните флаконы с реагентами и пробирки с образцами закрытыми, когда они не используются.
  - 4.14. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
  - 4.15. Работайте в асептических условиях и избегайте микробного загрязнения.
  - 4.16. Реагенты данного набора могут содержать продукты животного происхождения и/или человеческого происхождения и/или инактивированный антиген (см. в разделе 2.3. СОСТАВ НАБОРА).
- Несмотря на то, что все контрольные человеческие сыворотки, поставляемые с данным набором, были протестированы с отрицательным результатом на присутствие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С и антитела к ВИЧ, с контрольными сыворотками и образцами крови пациентов необходимо обращаться как с потенциально инфекционно опасным материалом. Ни один из известных методов не может дать полной гарантии отсутствия инфекционного агента. Со всеми материалами необходимо работать как с инфекционно опасными и утилизировать их соответствующим образом. Соблюдайте региональные требования по утилизации клинических отходов.
- 4.17. Используйте только компоненты одного набора. Не смешивайте компоненты из разных наборов или реагенты разных производителей. Только буфер для разведения сыворотки, буфер для промывки, стоп-раствор и раствор субстрата совместимы с аналогичными реагентами из других наборов VIRCELL ELISA.
  - 4.18. Используйте только то количество реагента, которое нужно для текущей постановки. Не возвращайте избытки реагентов обратно во флаконы.
  - 4.19. Во время инкубации тщательно закрывайте (заклеивайте) лунки микропланшета адгезивной пленкой, входящей в состав набора (10), это позволяет избежать высыхания образцов и гарантирует воспроизводимость результатов.
  - 4.20. Реагенты данного набора содержат Proclin 300 (см. в разделе 2.3. СОСТАВ НАБОРА). Он может вызывать аллергические кожные реакции. При попадании на кожу промойте большим количеством мыла и воды.

- 4.21. Набор содержит серную кислоту (0,5 М) ((см. в разделе 2.3. СОСТАВ НАБОРА). Избегайте контакта стоп-раствора с кожей или глазами. Если контакт произошел, немедленно промойте пораженную область водой.
- 4.22. Прежде чем использовать данный продукт в автоматизированной рабочей станции, производитель настоятельно рекомендует провести предварительный анализ.
- 4.23. О любом серьёзном инциденте, связанном с данным набором, необходимо сообщать производителю и уполномоченным органам государства, в котором осуществляет свою деятельность лаборатория и/или находится пациент.
- 4.24. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 4.25 При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты (халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.
- 4.26 Работу следует проводить специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко- диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- 4.26 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»).
- 4.27 Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.
- 4.28 Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- 4.29 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.
- 4.30 Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.
- 4.31 При использовании согласно Инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

## **5 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

### **5.1 Процедура получения анализируемого материала:**

Кровь должна быть собрана квалифицированным персоналом в асептических условиях с использованием стандартных методов венепункции. Стерильные или асептические методы предотвратят контаминацию образцов. Сбор образцов крови человека необходимо проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры.

### **5.2 Подготовка анализируемых образцов:**

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, 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.

5.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов:

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

5.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы:

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

5.3 Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре 2–8 °С не более 7 суток или при температуре минус 20 °С более длительное время.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

5.4 Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

5.5 Перед тестированием образцы должны быть инактивированы при температуре 56°С в течение 30 минут.

## **6 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**

Приготовление буфера для промывок:

Разведите 50 мл 20х концентрата буфера для промывок до 1 литра дистиллированной водой.

Если в концентрате образовались кристаллы соли, нагрейте концентрат до 37°С перед разведением и дайте кристаллам раствориться.

После разведения храните буфер при 2-8°С.

## **7. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

1. Установите инкубатор/водяную баню на 37±1°С.

2. Перед использованием все реагенты должны достичь комнатной температуры (приблизительно в течение 1 часа), не вынимайте микропланшет из пакета до достижения комнатной температуры.

3. Перемешайте все реагенты.

4. Достаньте микропланшет (1) из упаковки. Определите необходимое для анализа количество лунок, исходя из количества образцов и с учетом 4 дополнительных лунок для контролей: две для cut-off контрольной сыворотки и по одной для отрицательной и положительной контрольных сывороток. Остальные лунки, не используемые в текущем анализе, необходимо вернуть обратно в пакет и тщательно закрыть (заклеить).

5. Внесите по 25 мкл ELISA сорбента IgG во все лунки, за исключением лунок, предназначенных для контролей. Внесите по 5 мкл каждого образца и затем по 75 мкл раствора для разведения сыворотки (2) в каждую лунку за исключением лунок, предназначенных для контролей. Внесите по 100 мкл положительного контроля (3), по 100 мкл cut-off контроля (4) (в дублях) и по 100 мкл отрицательного контроля (5) в лунки для контролей. Если анализ выполняется вручную, шейкируйте микропланшет на шейкере в течение 2 минут для получения гомогенной смеси реагентов. Если по каким-то причинам правильное шейкирование невозможно, приготовьте предварительные разведения образцов в отдельных пробирках или планшете для разведения, используя двойной объем образца и буфера для разведения (2), тщательно перемешайте пипеткой и внесите по 105 мкл каждого разведённого образца в лунки (1).

6. Закройте лунки адгезивной пленкой и инкубируйте при 37±1°С в течение 45 минут.

7. Снимите пленку, удалите жидкость из всех лунок и промойте все лунки 5 раз по 0.3 мл буфера для промывок (9) на лунку. Удалите остатки жидкости после последней промывки.

8. Немедленно внесите по 100 мкл раствора конъюгата IgM+IgA (6) в каждую лунку.

9. Закройте лунки адгезивной пленкой и инкубируйте в инкубаторе/водяной бане при 37±1°С в течение 30 минут.

10. Снимите пленку, удалите жидкость из всех лунок и промойте все лунки 5 раз по 0.3 мл буфера для промывок (9) на лунку. Удалите остатки жидкости после последней промывки.
11. Немедленно внесите по 100 мкл раствора субстрата (7) в каждую лунку.
12. Инкубируйте при комнатной температуре в течение 20 минут. Защищайте от попадания света.
13. Немедленно внесите по 50 мкл стоп-раствора (8) в каждую лунку.
14. Считайте оптическую плотность с помощью спектрофотометра при двух длинах волн 450/620 нм в течение 1 часа после остановки реакции.

## **8. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Каждый лот проходит проверку по критериям внутреннего контроля качества, более строгим, чем критерии оценки качества для пользователей. Предоставляются окончательные результаты контроля качества для каждого лота. Контрольные материалы протестированы с использованием референсных панелей сывороток, прошедших внутренний контроль.

## **9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ:**

Положительные, отрицательный контроль, а также cut-off контроль должны включаться в каждую постановку. Они позволяют оценить проведенный анализ и набор.

Оптическая плотность (О.П.) должна попадать в указанные ниже диапазоны. В противном случае результаты должны считаться недействительными и анализ должен быть повторен.

Контроль	О.П.
Положительный контроль	> 0.9
Отрицательный контроль	< 0.5
Cut-off контроль	> 0.55
	< 1.5

## **10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:**

Рассчитайте среднее значение оптической плотности (О.П.) cut-off контроля.

Индекс Антител = (О.П. образца/среднее значение О.П. cut-off контроля) x 10.

Индекс Антител	Интерпретация
< 6	отрицательный
6-8	сомнительный
>8	положительный

Образцы, для которых получен сомнительный результат, должны быть проанализированы еще раз и/или должен быть получен новый образец для подтверждения.

Образцы с Индексом Антител менее 6 должны рассматриваться как не содержащие специфических IgM+IgA антител к SARS-CoV-2.

Образцы с Индексом Антител более 8 должны рассматриваться как содержащие специфические IgG антитела к SARS-CoV-2. Если положительный результат близок к пороговому значению, необходимо взять и протестировать новый образец для подтверждения

## **11. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА:**

1. Данный набор разработан для использования с сывороткой/плазмой человека.
2. Результаты, полученные для образцов, должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими данными и результатами других диагностических процедур. Окончательный диагноз должен ставиться на основании прямых диагностических методов.
3. Данный тест не указывает на место инфицирования. Он не предназначен для замены изоляции.
4. Образцы, собранные слишком рано после инфицирования, могут еще не иметь определяемого уровня антител. В этом случае рекомендуется выполнить повторный забор крови через 14 - 21 день после первого анализа и анализ нового образца параллельно с первым образцом для определения сероконверсии.

5. IgM антитела обычно являются более полезным маркером наличия инфекции у детей в возрасте до 6 месяцев.
6. Отрицательные результаты у больных с иммуносуппрессией не исключают возможное присутствие инфекции.
7. Отрицательные результаты анализа не исключают возможное присутствие инфекции.
8. Достоверность результатов анализа зависит от адекватного сбора, транспортировки и хранения образца, а также правильной пробоподготовки.
9. Данный метод не был испытан для использования с образцами, взятыми у людей без клинических признаков и симптомов инфекции.
10. Низкие уровни IgM антител могут иногда персистировать в течение более 12 месяцев после инфицирования.
11. Для определения IgM антител необходимо использовать сорбент IgG человека. В противном случае могут быть получены ложноположительные результаты из-за присутствия ревматоидного фактора или ложноотрицательные результаты из-за избытка IgG антител.
12. Для определения IgA антител необходимо использовать сорбент IgG человека. В противном случае могут быть получены ложноотрицательные результаты из-за избытка IgG антител.
13. Положительное и отрицательное прогностическое значение сильно зависит от частоты встречаемости. Ложно отрицательные результаты более вероятны в случае, когда частота встречаемости высокая. Ложно положительные результаты более вероятны в ситуации, когда частота встречаемости низкая.
14. Результаты испытаний, приведённые в данной инструкции, были получены при тестировании данного набора в определённой популяции. В различных популяциях могут наблюдаться некоторые небольшие отклонения.

## **12. ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

### **12.1 ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ**

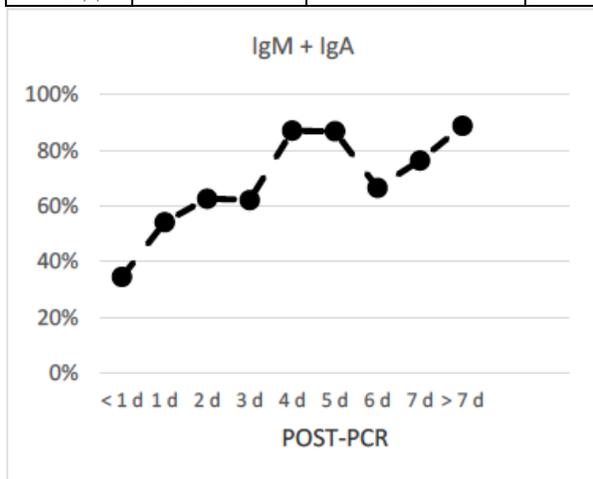
С использованием данного метода производителем было проанализировано 2467 положительных и отрицательных образцов, из которых 1193 образца были собраны у госпитализированных больных в разные дни после положительного результата анализа ПЦР и 1274 отрицательных образцов, собранных у здоровых доноров до начала пандемии. Был посчитан процент положительных и отрицательных результатов IgM+IgA:

Образцы, взятые у пациентов с клинически и лабораторно подтвержденным диагнозом	1193
Чувствительность (%)	66
Образцы, взятые у доноров до начала пандемии	1274
Диагностическая специфичность (%)	99

Кроме того, было выполнено определение процента положительных результатов по IgM+IgA в 498 образцах, взятых у госпитализированных больных, в различных с период времени, прошедший после получения первого положительного результата ПЦР:

<b>Время (дни)</b>	<b>Кол-во образцов (всего)</b>	<b>IgM+IgA положительные</b>	<b>% IgM+IgA чувствительность</b>
<1 д	84	29	35
1 д	142	77	54
2 д	67	42	63
3 д	45	28	62
4 д	39	34	87

5 д	23	20	87
6 д	27	18	67
7 д	17	13	76
> 7 д	54	48	89



Чувствительность: 89 % (образцы от пациентов, полученные спустя более чем 7 дней после положительной реакции на РНК SARS-CoV-2).

Специфичность: 98% (образцы от пациентов с отрицательной реакцией на РНК SARS-CoV-2).

### 12.1.1. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ (по результатам клинических испытаний на территории РФ)

*Диагностическая чувствительность* “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»”:

- для образцов от больных с положительной реакцией на наличие РНК SARS-CoV-2, взятых через 8–10 дней после появления симптомов - 62.50%.

- для образцов от больных с положительной реакцией на наличие РНК SARS-CoV-2, взятых позже 10 дней после появления симптомов - 100,0%.

*Диагностическая чувствительность* “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” - для образцов от больных с положительной реакцией на наличие РНК SARS-CoV-2, взятых через 7–15 дней после появления симптомов - 92.50%.

*Диагностическая специфичность* “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” - 100,0% .

### 12.2 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ВНУТРИ СЕРИИ

3 образца сыворотки были проанализированы каждая в 10 репликах одновременно одним набором одним исполнителем при существенно не изменявшихся условиях. Полученные результаты приведены в таблице.

Образец	N	%С.У.
---------	---	-------

сыворотк и		
РС	10	3.93
СО	10	4.74
НС	10	Без изменений интерпретации

C.V. – коэффициент вариации

### 12.3 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ МЕЖДУ СЕРИЯМИ

3 образца сыворотки были проанализированы в течение 5 дней, Анализ выполнялся двумя разными исполнителями. Полученные результаты приведены в таблице.

Образец сыворотки	N	%C.V.
РС	10	5.29
СО	10	8.71
НС	10	Без изменений интерпретации

C.V. – коэффициент вариации

### 12.4 ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

#### 12.4.1 ИНТЕРФЕРЕНЦИИ – ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

3 образца были протестированы с каждым потенциально влияющим веществом. Спецификации заполнены для каждого случая. Не выявлено интерференции при гемолизе (10 г/л гемоглобина), в иктеричных образцах (6 г/л билирубина), липемичных образцах (5.8 г/л холестерина и 11 г/л трибутирина) или

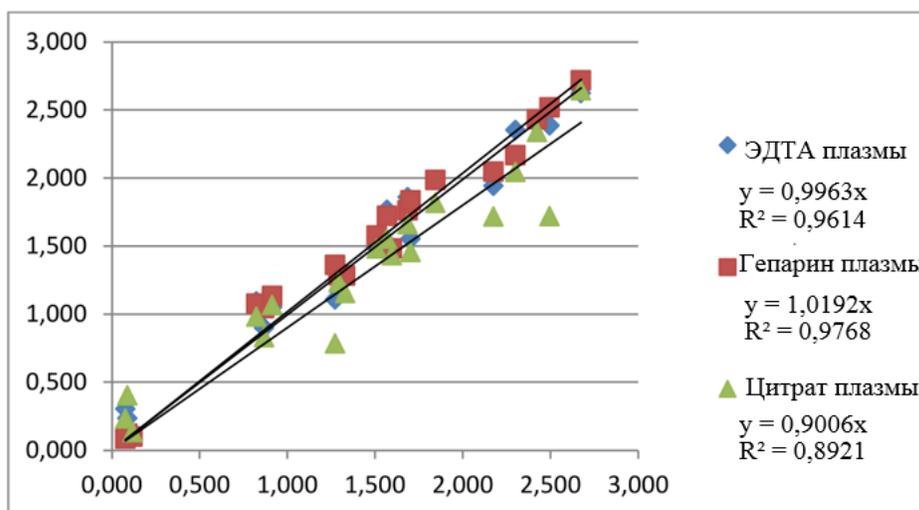
в образцах с гиперпротеинемией (60 г/л  $\gamma$ -глобулина и 60 г/л альбумина).

#### 12.4.2 ИНТЕРФЕРЕНЦИИ – АНТИКОАГУЛЯНТЫ:

3 образца были протестированы с каждым антикоагулянтом. Спецификации заполнены для каждого случая. Не выявлено интерференции с гепарином (30 МЕд/мл), цитратом (0.13 моль/л) и EDTA (2 мг/мл).

#### 12.4.3. Матричные эффекты образца:

Корреляция результатов анализов с сывороткой и плазмой показана на следующем графике. Наклон находится между 0,9 и 1,1, следовательно, требования были выполнены.



#### 12.4.4. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Не выявлено перекрёстной реактивности с коронавирусами, не относящимися к COVID-19:

SARS-CoV-1 – протестировано 6 образцов;

MERS-CoV – протестирован 1 образец;

HCoV-229E – протестирован 1 образец;

HCoV-NKU1 – протестировано 2 образца.

#### 12.5 Перекрестные реакции

Были протестированы образцы, положительные на другие микроорганизмы.

Не выявлено перекрёстной реактивности с вирусом гриппа А (протестировано 5 образцов),

вирусом гриппа В (протестировано 3 образца), Legionella pneumophila (протестировано 4 образца),

вирусом гепатита В (протестировано 10 образцов).

#### 12.6. Аналитическая чувствительность / нижний порог обнаружения;

Данное исследование не применимо к качественному анализу. Настоящее изделие применяется для проведения качественного анализа, поэтому по данному пункту результаты отсутствуют.

#### 12.7 Точность/ Достоверность

Настоящее испытание проводится только при наличии сертифицированного стандартного образца или сертифицированного эталонного метода. Настоящее изделие не имеет сертифицированного стандартного образца или сертифицированного эталонного метода.

#### 12.8 Диапазон измерения

Данное исследование не применимо к качественному анализу. Настоящее изделие применяется для проведения качественного анализа, поэтому по данному пункту результаты отсутствуют.

#### 12.9 Линейность

Данное исследование не применимо к качественному анализу. Настоящее изделие применяется для проведения качественного анализа, поэтому по данному пункту результаты отсутствуют.

### 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА. АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ РИСКОВ.

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

#### 13.1 Транспортирование.

Транспортирование “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в

сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. 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.

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

### **13.2 Хранение.**

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2–8 °С 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.

“Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM »” должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

- Срок годности набора –21 месяц.

В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом: Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо вернуть обратно в пакет, тщательно закрыть (заклеить) и хранить при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора.

Конъюгат, буфер для разведения сыворотки, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп- реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности Набора;

положительные контроли и отрицательный контроль после вскрытия флаконов следует хранить при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM »”, оставшийся неиспользованным концентрат раствора буфера для промывки следует хранить при температуре 2-8°С в течение всего срока годности Набора. Приготовленный буфер для промывки можно хранить 4 месяца при 2-8°С. Раствор субстрата чувствителен к свету. Не оставляйте реагент в ярко освещенном месте. Если при хранении реагента появилось голубое окрашивание, это означает, что реагент не пригоден к использованию и должен быть утилизирован. Не допускайте контакта раствора субстрата с окислителями, такими как отбеливающие растворы или металлы. Убедитесь, что субстрат не контактировал с металлическими компонентами

*Примечание.* После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона.

Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

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

### **13.3 Стабильность**

Были определены срок годности и условия хранения и обработки:

- Храните комплект для тестирования при температуре 2-8°С.

- Комплект сохраняет стабильность и соответствует установленным требованиям в течение 21 месяца с даты изготовления (в закрытом и открытом состоянии).
  - Условия обращения с реагентами:
    - Открытые реагенты (как и закрытые) сохраняют стабильность до истечения срока годности комплекта при хранении при температуре 2-8°C.
    - Разбавленный промывочный буфер от компании «Вирселл» сохраняет стабильность в течение 4 месяцев при хранении при температуре 2-8°C.
  - Для каждой конкретной партии компонент с наиболее коротким сроком годности ограничивает срок годности всего комплекта.
  - Комплект сохраняет стабильность и соответствует установленным требованиям в течение 7 дней в условиях ожидаемой наихудшей транспортировки.
  - Серийное производство изделия возможно с указанием срока годности, меньшего или равного установленному в настоящих исследованиях стабильности.
- \*\*\* Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени.

#### **13.4 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 сохранение 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.

##### **13.4.1 При использовании “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” 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 буфера для промывок, 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 планшет 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.
- Не допускается использование положительных контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.
- Все компоненты “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.
- Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
- Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.
- Не использовать компоненты из других наборов.
- Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” ремонту и техническому обслуживанию не подлежат и достоверность результатов.
- Изделия и/или компоненты “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

### **13.5 Утилизация.**

- Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.
- Медицинские отходы класса Б.  
Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить 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».
- Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.
- Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и “Набор реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

### **13.6 Краткое описание анализа и контроля рисков**

#### **13.6.1 Введение**

Анализ и оценка любого риска, который может возникнуть в результате использования, обработки или транспортировки изделия для диагностики *in vitro*, имеет важное значение для оформления декларации о соответствии согласно Директиве 98/79/ЕС и Закону об изделиях медицинского

назначения соответственно. Оценка рисков проводилась объективным методом путём анализа данных отказов и их последствий, и определения значения приоритетности риска. В данном документе суммируются результаты анализа рисков для пациентов, пользователей и окружающей среды.

### **13.6.2 Риски для пациента**

После перенесённой инфекции SARS-CoV-2 выявляются антитела к SARS-CoV-2.

Риск для пациента заключается в том, что определение антител может давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты, которые могут быть обусловлены следующими причинами:

- - ошибочные результаты из-за неверных значений, присвоенных стандартной процедуре

Снижение риска: Стандартный рабочий протокол; Выпускающий контроль качества

- - неточные результаты в результате неправильного использования набора

Снижение риска: изделие предназначено только для профессионального использования; к набору прилагаются подробные инструкции; в комплект входит образец для внутреннего контроля качества

- - неточные результаты в результате ухудшения свойств компонентов набора

Снижение риска: на каждом компоненте указывается срок годности; в комплект входит образец для внутреннего контроля качества

- - неточные результаты из-за неправильного вида образца, неправильного его взятия или обработки

Снижение риска: изделие предназначено только для профессионального использования! Каждая диагностическая лаборатория должна организовать предварительную аналитическую обработку данных; Информация о допустимых видах образцов наряду с условиями их хранения указывается в инструкции по применению.

- - ошибочные результаты в результате перекрёстной реактивности

Снижение риска: Перекрёстная реактивность неспецифических к SARS-CoV-2 антител к SARS-CoV-2 в «Наборе реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM» исследовалась с использованием сывороток с антителами против подтверждённых в прошлом инфекций.

Последствия ложноположительных результатов заключаются в прогнозировании возможного заражения SARS-CoV-2, которое подозревается на настоящий момент, но ещё не подтверждено результатами лабораторных исследований. Пациент все ещё может быть восприимчив к инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. В случае ложноотрицательных результатов пациент вероятно восприимчив к заражению SARS-CoV-2.

Чтобы избежать или, по крайней мере, уменьшить риск ошибочных результатов, применяются вышеупомянутые способы снижения риска. Предоставление образцов для внутреннего контроля качества и желательное участие во внешней проверке качества являются наиболее важными способами снижения риска в диагностике *in vitro*. Если результаты, полученные для контрольных образцов, выходят за пределы заданного диапазона, то результаты всей серии испытаний не учитываются, и проводится анализ отказов.

### **13.6.3 Риски для пользователя и окружающей среды**

Останавливающий раствор содержит 0,5M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (серная кислота), что составляет около 4,75% (масса/объём) и, следовательно, в соответствии с Приложением I Директивы 67/548/ЕЭС не является опасным веществом. Для минимизации рисков для пользователя компонент маркируется символом кислоты.

Все материалы человеческого происхождения, используемые для производства данного изделия, проверены на присутствие вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека и вируса гепатита С.

**Для уничтожения возможного инфекционного потенциала продуктов крови, содержащихся в следующих компонентах набора:**

3	1,5 мл VIRCELL IgM+IgA положительный контроль
4	1,5 мл VIRCELL IgM+IgA контроль порогового уровня
5	1,5 мл VIRCELL IgM+IgA отрицательный контроль

человеческая сыворотка или плазма, используемая при производстве вышеперечисленных реагентов «Вирселл, С.Л.» (Vircell, S.L.) для определения антител к COVID-19, была инактивирована методом нагревания до 56 градусов Цельсия в течение 30 минут.

Поскольку ни один тест в настоящее время не может гарантировать полного отсутствия этих вирусов, то все образцы и реагенты, используемые для анализа, считаются потенциально инфекционными.

Изделие предназначено только для профессионального использования.

#### **13.6.4 Риски, влияющие на качество изделия**

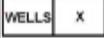
Производственный процесс осуществляется с учётом требований системы менеджмента качества, сертифицированной в соответствии со стандартом EN ISO 13485:2018. Поэтому риски, связанные с производством, находятся под контролем, следовательно, являются приемлемыми.

**Вывод:** Все риски, связанные с использованием *“Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»”*, являются приемлемыми.

**Общий вид “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»”**



## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Использовать до даты (срок годности)
	Хранить при x-y°C
	Содержимого достаточно для проведения <X> тестов
	Лот (партия)
	Каталожный номер
	Сверьтесь с инструкцией по применению
	<X> лунок

### 14. Информация о производителе, разработчике и Уполномоченном представителе в РФ:

**Производитель:** «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания.

Технологический парк здоровья, Авиценна, 8, 18016, Гранада, Испания.

(Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain).

(+34) 958 441 264 [info@vircell.com](mailto:info@vircell.com)

**Разработчик:** «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания.

Технологический парк здоровья, Авиценна, 8, 18016, Гранада, Испания.

(Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain).

(+34) 958 441 264 [info@vircell.com](mailto:info@vircell.com)

**Адрес производства:** «ВИРСЕЛЛ С.Л.» (“Vircell, S.L.”), Испания.

Технологический парк здоровья, Авиценна, 8, 18016, Гранада, Испания.

(Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain).

(+34) 958 441 264 [info@vircell.com](mailto:info@vircell.com)

### Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «БиоХимМак», 199992, Москва, Ленинские горы, д.1, стр.1, тел. +7 (495) 6472740,

[info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

*По вопросам, касающимся качества “Набора реагентов для определения IgA+IgM антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «COVID-19 ELISA IgA+IgM»” следует обращаться*

*к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации -*

**ЗАО «БиоХимМак» по адресу:**  
**199992, Москва, Ленинские горы, д.1, стр.11**  
**тел. +7 (495) 6472740**  
**[info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)**

## **ЛИТЕРАТУРА**

### ЛИТЕРАТУРА

1. Guo, L. et al. (2020) Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. Mar 21. pii: ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.
2. Li, Z. et al. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol. Feb 27. doi:10.1002/jmv.25727.
3. Liu, W. et al. (2020). Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARSCoV-2. J Clin Microbiol. Mar 30. pii: JCM.00461-20. doi:10.1128/JCM.00461-20.
4. To, KK. et al. (2020). Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. Lancet Infect Dis. Mar 23. pii: S1473-3099(20)30196-1. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30196-1.
5. Wölfel, R. et al. (2020). Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. Apr 1. doi:10.1038/s41586-020-2196-x.
6. Zhao, J. et al. (2019) Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease. Clin Infect Dis. Mar 28. pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344.
7. Zhang, W. et al. (2020). Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. Emerg Microbes Infect. Feb 17;9(1):386-389.
8. Zhu, N. et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. Feb 20;382(8):727-733.