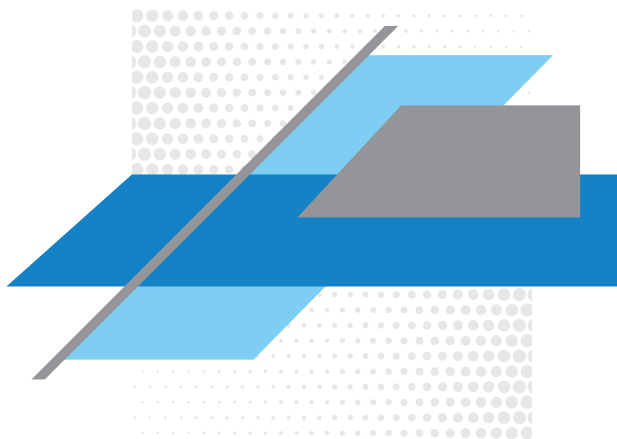




SARS-CoV-2 IgA

ІФА-набір для якісного виявлення антитіл
класу IgA до вірусу SARS-CoV-2

Інструкція із застосування



«тільки для оцінки характеристик»

IVD

REF
EI-162

Σ 96
аналізів

EQUI SARS-CoV-2 IgA

ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgA до вірусу SARS-CoV-2

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір «EQUI SARS-CoV-2 IgA» призначений для якісного виявлення антитіл класу IgA до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19. Процедура аналізу розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуноферментного аналізатора «відкритого» типу.

Цільова група: пацієнти з симптомами ГРВІ, особи, які перебували в контакті з хворими на COVID-19, медичні працівники та інші особи, що перебувають у епідеміологічній зоні.

Застосування: ІФА-набір застосовується у клінічних діагностичних лабораторіях та інших установах, які працюють в області *in vitro* діагностики.

2. КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

SARS-CoV-2, який є причиною COVID-19, належить до родини коронавірусів (*Coronaviridae*) – сферичних РНК-вмісних вірусів діаметром 80-160 нм. Генوم коронавірусів – одониткова лінійна молекула нефрагментованої РНК, що кодує 4 основних структурних білки вірусу: S-білок – глікопротеїн, який формує шипи на поверхні вірусних часток; М-білок – мембранний; N-білок – нуклеокапсидний; Е-білок – оболонковий. Білки N та S є основними імуногенними білками CoV.

SARS-CoV-2 за способом передачі та симптомами подібний до SARS та ряду інших респіраторних захворювань. Так, симптоми є типовими для вірусної пневмонії, включаючи підвищення температури, сухий кашель, біль у горлі та головний біль. Більшість випадків зараження супроводжується легким протіканням або проявами середньої тяжкості, однак є випадки із тяжким протіканням з задишкою та утрудненим диханням. Також у пацієнтів з SARS-CoV-2 може розвиватись гострий дихальний дистрес-синдром. Найбільша вірогідність тяжкого протікання хвороби серед людей похилого віку, особливо серед тих, у кого є супутні захворювання, включаючи серцево-судинні захворювання та діабет.

Точний діагноз COVID-19 має важливе значення не тільки для забезпечення належного лікування пацієнтів, але і для полегшення ідентифікації інфікованих SARS-CoV-2 людей, у тому числі безсимптомних носіїв, яких потрібно ізолювати для обмеження поширення вірусу. Оскільки на чутливість ПЛР аналізу на SARS-CoV-2 може впливати гетерогенність зразків матеріалу з респіраторного тракту та анатомічне місце збору проби (мазок з горла, слина або ендотрахеальний аспірат), існує нагальна потреба у розробці альтернативних засобів діагностики.

Виявлення антитіл до SARS-CoV-2 методом ІФА має високе діагностичне значення. Антитіла класів IgM та IgA починають виявлятися в середньому на 5 день від появи симптомів, їх рівень зростає до 14 дня. Антитіла класу IgG починають виявлятися на 0–7 дні, їх концентрація зростає з 8–по 21 день, після чого виходить на плато. В останніх дослідженнях тестування на наявність антитіл було визнано більш чутливим, ніж виявлення вірусної нуклеїнової кислоти, починаючи приблизно з 8-го дня від появи симптомів. Є дані, що концентрація антитіл IgM до SARS-CoV-2 має кореляцію з виявленням РНК вірусу. Поєднання виявлення антитіл IgM та IgG до SARS-CoV-2 з ПЛР тестом може бути найкращим лабораторним показником для діагностики в даний час.

Виявлення антитіл методом ІФА буде також актуальним для пізніх стадій зараження після елімінації вірусу, оскільки це дасть змогу визначити наявність протективного імунітету у осіб, що переохворіли чи були вакциновані, а також моніторити ступінь поширення вірусу та наявність імунітету населення на суспільному рівні. Тому тестування на наявність антитіл може бути доречним у таких умовах: 1) діагностика пацієнтів, які звертаються за медичною допомогою через 7 і більше днів від появи симптомів; 2) кон-

тактне відстеження; 3) виявлення безсимптомних носіїв; 4) визначення імунного статусу та ризику зараження; 5) сероепідеміологічні дослідження, для визначення ступеня поширення COVID-19.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Визначення антитіл класу IgA до SARS-CoV-2 в ІФА-наборі «EQUI SARS-CoV-2 IgA» базується на принципі «непрямого» твердофазного ІФА у двоетапній інкубації. У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2. Під час першого етапу інкубації досліджуваних зразків у лунках планшета ІФА специфічні до SARS-CoV-2 антитіла, якщо вони присутні у зразках, зв'язуються з антигенами на твердій фазі. Лунки відмиваються для видалення незв'язаних антитіл, залишаються лише специфічні комплекси антиген-антитіло. Після цього додається кон'югат антивидових анти-IgA моноклональних антитіл з пероксидазою хрому, який зв'язується з імунними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти видаляються під час відмивання. Комплекси антиген-антитіло виявляються шляхом додавання розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ) з перекисом водню. Після 30-ти хвилинної інкубації реакція зупиняється додаванням стоп-розчину. Оптична густина (ОГ) в лунках визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620-695 nm. Інтенсивність жовтого забарвлення пропорційна кількості антитіл у зразку.

4. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1. Склад набору

STRIPS	1 x 96 лунки	Планшет ІФА У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2. Лунки можна відокремлювати. Після першого відкриття зберігайте невикористані стрипи в упаковці за температури 2-8°C не більше 3 місяців
CONTROL +	1 x 0,2 ml	Позитивний контроль Розчин імуноглобулінів, специфічних до SARS-CoV-2, з консервантом (рожевий). Зберігати за температури 2-8°C
CONTROL -	1 x 0,6 ml	Негативний контроль Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий). Зберігати за температури 2-8°C
DIL SAMPLE	1 x 13 ml	Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (фіолетовий). Зберігати за температури 2-8°C
SOLN CONJ	1 x 13 ml	Розчин кон'югату (готовий до використання) Буферний розчин моноклональних антитіл до IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (помаранчевий). Зберігати за температури 2-8°C
SOLN TMB	1 x 13 ml	Розчин ТМБ (готовий до використання) Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний). Зберігати за температури 2-8°C
TWEEN WASH 20x	1 x 50 ml	Розчин для промивання TWEEN (20x концентрат) 20-ти кратний концентрат фосфатного буфера з Твіном-20 (безбарвний). Розвести розчин для промивання TWEEN (20x) 1:20 дистильованою або деіонізованою водою (наприклад, 5 ml концентрату + 95 ml води для 8 лунк) перед використанням. Розведений розчин зберігати за температури 2-8°C не більше 7 діб

SOLN|STOP

1 x 13 ml

Стоп-розчин (готовий до використання)

Розчин 0,5 mol H₂SO₄ (безбарвний). Зберігати за температури 2-8°C

До складу набору також входять: клейка плівка (2 шт.), схема внесення зразків (1шт.), лист контрольних випробувань та інструкція із застосування.

4.2. Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Автоматичні піпетки змінного об'єму на 10–1000 µl та наконечники до них, мірний лабораторний посуд (10–1000 ml), деіонізована або дистильована вода, термостат на 37°C, автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер), спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 nm, відповідні контейнери для відходів потенційно зараженого матеріалу, таймер, фільтрувальний папір, одноразові неопудрені рукавички, дезінфікуючі засоби.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

5.1. Застереження

Перед проведенням аналізу уважно ознайомтесь з інструкцією із застосування. Достовірність результату залежить від чіткого слідування процедурі аналізу.

- не використовуйте компоненти ІФА-набору після закінчення строку придатності;
- не використовуйте під час аналізу та не змішуйте компоненти різних серій, компоненти з наборів різних нозологій або реагенти інших виробників у поєднанні з набором «EQUI SARS-CoV-2 IgA»;
- не заморожуйте ІФА-набір чи його компоненти;
- після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;
- під час промивання контролюйте наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;
- кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;
- уникайте потрапляння прямих сонячних променів на реагенти ІФА-набору;
- **SOLN|TMB** має бути безбарвним перед використанням. Якщо розчин забарвлений у синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникайте контакту **SOLN|TMB** з металами або іонами металів. Для роботи використовуйте лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;
- не використовуйте реагенти, колір яких не відповідає вказаному в пункті 4.1;
- у жодному разі не використовуйте один і той же посуд для **SOLN|CONJ** та **SOLN|TMB**;
- не проводьте візуальний облік результатів аналізу (без використання рідера);
- додаткове обладнання, яке перебуває в безпосередньому контакті з біологічним матеріалом або компонентами набору, вважається забрудненим і потребує очищення та знезараження;
- ІФА-набір призначений для 96 аналізів. Компоненти після використання та залишки невикористаних компонентів мають бути утилізовані.

5.2. Техніка безпеки

- всі реагенти набору призначені лише для лабораторного професійного застосування в *in vitro* діагностиці та можуть використовуватись тільки кваліфікованим персоналом;
- постановку аналізу проводити лише в одноразових неопудрених рукавичках та захисних окулярах;
- не допускається приймати їжу, пити, палити або користуватися косметикою у кімнаті проведення тесту;
- не піпетувати розчини ротом;
- контролі ІФА-набору «EQUI SARS-CoV-2 IgA» протестовані та визнані негативним на HBsAg та антитіла до B1A1/2, ВГС, *Treponema pallidum*, однак поводитись із контролями та досліджуваними зразками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;

- деякі компоненти набору містять низькі концентрації шкідливих речовин та можуть спричинити подразнення шкіри та слизових оболонок. При потрапленні [SOLN|TMB], [SOLN|STOP] та [SOLN|CONJ] на слизові оболонки чи шкіру необхідно негайно промити уражене місце великою кількістю води;
- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти, наприклад сироваток, обробити поверхню дезінфікуючим засобом, а потім витерти насухо фільтрувальним папером. В іншому випадку кислоту спочатку потрібно нейтралізувати розчином бікарбонату натрію, а потім витерти поверхню, як описано вище.

5.3. Інактивація та утилізація відходів

- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин за кімнатної температури, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дозволеними дезінфікуючими засобами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування за температури стерилізації не менше 150°C;
- не автоклавуйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;
- утилізацію інактивованих відходів проводити згідно з чинним національним законодавством.

6. ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

ІФА-набір стабільний протягом строку придатності, вказаного на етикетці, якщо його зберігати за температури 2-8°C. Транспортувати набір за температури 2-8°C. Допускається одноразове транспортування за температури не вище 23°C протягом двох діб.

7. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗБОРУ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Кров необхідно збирати з вени в стерильну пробірку. Пробірка повинна бути промаркована із зазначенням ідентифікаційних даних пацієнта та дати забору зразка. Цільну кров до відокремлення сироватки можна зберігати до 24 годин за температури 2-8°C, не допускаючи заморожування.

Сироватку чи плазму крові можна зберігати за температури 2-8°C не більше 3 діб. Допускається більш тривале зберігання замороженої сироватки за температури -20°C або -70°C. Заморожені зразки перед використанням слід розморозити та витримати за кімнатної температури упродовж 30 хвилин. Після розморозування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникати повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільняються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об/хв протягом 10-15 хвилин. Не слід використовувати зразки сироваток із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактеріальним проростом.

Зразки сироваток транспортувати в термоізоляційних контейнерах. Для цього закриті промарковані пробірки необхідно помістити в поліетиленовий пакет, щільно закрити та покласти в центрі термоконтейнера. Заморожені холодоагенти покласти на дно вздовж бокових стінок термоконтейнера та покрити ними зразки сироваток.

8. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Примітка: Перед використанням витримайте всі компоненти ІФА-набору за кімнатної температури 18-25°C протягом 30 хвилин!

8.1. Підготовка планшета ІФА

Для попередження конденсації води у лунках відкривайте [STRIPS] лише після витримання 30 хвилин за кімнатної температури. Розкрийте вакуумну упаковку, відокремте необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакуйте з вологопоглиначем та зберігайте щільно закритими на замок zip-lock за температури 2-8°C. Зберігання у такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 6 місяців.

8.2. Приготування розчину для промивання

Для приготування розчину для промивання розведіть **TWEEN|WASH|20x** 1:20 (1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішайте. Наприклад, 5 ml концентрату + 95 ml води, що достатньо для 8 лунок. При наявності кристалів у концентраті розчину для промивання прогрійте флакон за температури 37°C до повного розчинення кристалів (15–20 хвилин). Розведений розчин можна зберігати за температури 2–8°C не більше 7 діб.

9. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- 9.1. Підготуйте необхідну кількість лунок для аналізу (чотири лунки для контролів та необхідну кількість для досліджуваних зразків), вставте їх у рамку планшета ІФА. Лунки з контролями обов'язково включайте до кожної постановки аналізу.
- 9.2. Заповніть схему внесення зразків.
- 9.3. Приготуйте розчин для промивання згідно з пунктом 8.2.
- 9.4. Внесіть у всі лунки планшета по 90 μ l **DIL|SAMPLE**.
- 9.5. Внесіть у лунки по 10 μ l контролів та досліджуваних зразків:
CONTROL|+ – у лунку A1,
CONTROL|- – у лунки B1, C1, D1,
у решту лунок – досліджувані зразки.
Під час внесення відбувається зміна кольору розчину з фіолетового на синій. Обережно піпетуйте суміш у лунках, не допускаючи піноутворення.
- 9.6. Заклейте стрипи клейкою плівкою та інкубуйте протягом 30 хвилин за температури 37°C.
- 9.7. По закінченні інкубації обережно зніміть клейку плівку та промийте лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:
 - видаліть вміст лунок у контейнер для рідких відходів;
 - наповніть лунки стрипів не менш ніж по 300 μ l розчином для промивання, залиште не менш як на 30 секунд;
 - аспіруйте розчин з лунок. Залишковий об'єм розчину після кожного етапу аспірації має складати не більше 5 μ l;
 - повторіть процедуру промивання ще чотири рази;
 - після останньої аспірації позбавтесь зайвої вологи, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.
- 9.8. Внесіть у лунки по 100 μ l **SOLN|CONJ**. Стрипи накрийте новою клейкою плівкою та інкубуйте протягом 30 хвилин за температури 37°C.
- 9.9. По закінченні інкубації обережно зніміть клейку плівку та промийте лунки п'ять разів, як описано в пункті 9.7.
- 9.10. Внесіть у лунки по 100 μ l **SOLN|TMB**, не торкаючись дна та стінок лунок планшета.
- 9.11. Інкубуйте стрипи протягом 30 хвилин в темному місці за кімнатної температури 18–25°C. Не використовуйте клейку плівку на даному етапі.
- 9.12. Внесіть у лунки стрипів по 100 μ l **SOLN|STOP** для зупинення ферментативної реакції, дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні **SOLN|TMB**. Під час внесення відбувається зміна кольору розчину з блакитного на жовтий, у лунках з прозорим розчином дещо змінюється відтінок.
- 9.13. Виміряйте на рідері ОГ в кожній лунці при довжині хвилі 450/620–695 nm протягом 5 хвилин після зупинення реакції. До проведення вимірювання переконайтеся у чистоті зовнішньої поверхні дна лунок та відсутності бульбашок.

*Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 nm, в цьому випадку залиште лунку для встановлення бланку (в таку лунку внесіть лише **SOLN|TMB** та **SOLN|STOP**).*

10. ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЇХ ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

10.1. Облік результатів аналізу

Розрахуйте середнє значення ОГ негативного контролю (Nc), рівень граничного значення (Cut off - CO) та індекс позитивності зразка (IP_{sample}).

$$Nc = (Nc_1 + Nc_2 + Nc_3)/3; \quad CO = Nc + 0,25$$

$$IP_{sample} = OD_{sample}/CO, \text{ де } OD_{sample} - \text{ОГ зразка}$$

10.2. Контроль достовірності результатів аналізу

Дані тесту вважаються достовірними, якщо вони відповідають наступним вимогам:

$$\boxed{\text{CONTROL} +} \quad OG \geq 0,900$$

$$\boxed{\text{CONTROL} -} \quad OG \leq 0,150$$

$$\boxed{\text{CONTROL} -} \quad Nc \times 0,5 \leq Nc_n \leq Nc \times 2,0$$

Якщо одне зі значень ОГ негативного контролю виходить за межі вказаного вище інтервалу, його відкидають і розраховують Nc за рештою значень ОГ негативного контролю. Якщо більш ніж одне значення ОГ негативного контролю не відповідає зазначеним вимогам, то тест вважається некоректним і потребує повторного виконання.

10.3. Інтерпретація результатів

$IP_{sample} > 1,1$	ПОЗИТИВНИЙ
$0,9 \leq IP_{sample} \leq 1,1$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ*
$IP_{sample} < 0,9$	НЕГАТИВНИЙ

* Невизначені зразки рекомендується дослідити повторно. Якщо результати знову будуть у межах невизначених, слід провести відбір і аналіз нового зразка.

11. ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

Позитивний результат в ІФА-наборі «EQUI SARS-CoV-2 IgA» є свідченням наявності у пацієнта антитіл класу IgA специфічних до SARS-CoV-2, який спричиняє COVID-19. Антитіла класу IgA, специфічні до SARS-CoV-2, присутні при гострій (активній) коронавірусній інфекції.

Негативний результат в ІФА-наборі «EQUI SARS-CoV-2 IgA» свідчить про відсутність у досліджуваному зразку IgA антитіл, специфічних до SARS-CoV-2, або концентрація специфічних антитіл нижче межі чутливості аналізу.

Якщо зразок отримано через невеликий проміжок часу після інфікування, то антитіла класу IgA можуть не виявлятися. За наявності клінічних симптомів необхідно провести повторне тестування пацієнта через 5-7 днів.

Для коректної діагностики COVID-19 рекомендується провести виявлення у зразках специфічних антитіл класів IgG та IgM, наприклад, у ІФА-наборах «EQUI SARS-CoV-2 IgG» та «EQUI SARS-CoV-2 IgM» відповідно.

Остаточний діагноз не може бути встановлений лише на підставі результатів серологічного тесту. При встановленні діагнозу слід враховувати результати комплексу лабораторних та інструментальних досліджень, а також клінічні прояви захворювання. Не можна повністю виключити перехресні реакції з антитілами до антигенів інших коронавірусів. Крім того, з обережністю слід інтерпретувати результати досліджень у пацієнтів з онкологічними захворюваннями та розладами імунної системи.

12. ТРУДНОЩІ, ЯКІ МОЖУТЬ ВИНИКНУТИ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ІФА

Високий фон у лунках всього планшета може виникнути через:

- забруднений промивач;
- низьку якість або забруднення води;
- використання погано помитого посуду;
- використання дезінфікуючих засобів, що містять хлор;
- використання забруднених наконечників;
- збільшення часу інкубації або зміну температурного режиму.

Високий фон в окремих рядах може бути пов'язаний з:

- повторним внесенням розчину ТМБ;
- забрудненням конусу автоматичної піпетки розчином кон'югату;
- забрудненням одного із каналів промивача.

Отримані значення ОГ позитивного контролю нижчі за встановлену межу, якщо:

- неправильно приготований або не внесений один із реагентів (розчин кон'югату або розчин ТМБ);
- скорочено час інкубації на одному з етапів.

Інтенсивність забарвлення лунок не відповідає отриманій оптичній густині. Це може свідчити про зміщений оптичний промінь.

ЛІТЕРАТУРА

1. Recommendations for the diagnosis, prevention and control of the 2019 novel coronavirus infection in children (first interim edition) //Chin J Pediatr, 2020,58:Epub ahead of print. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2020.03.001.
2. Lu et al. Bat-to-human: spike features determining 'host jump' of coronaviruses SARS-CoV, MERS-CoV, and beyond. Trends Microbiol. 2015 23(8):468–78.
3. Roujian Lu , Xiang Zhao, Juan Li et al. Novel Coronavirus: Implications for Virus Origins and Receptor Binding // PMID: PMC7159086 DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30251-8).
4. Li F. Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins// Annu Rev Virol. 2016 Sep 29;3(1):237-261.// DOI: 10.1146/annurev-virology-110615-042301.
5. Belouzard S, Millet JK, Licitra BN, Whittaker GR. Mechanisms of coronavirus cell entry mediated by the viral spike protein.// Viruses. 2012 Jun;4(6):1011-33. doi: 10.3390/v4061011. Epub 2012 Jun 20.
6. Wenfei Song, Miao Gui, Xinqun Wang, Ye Xiang. Cryo-EM structure of the SARS coronavirus spike glycoprotein in complex with its host cell receptor ACE2). PMID: PMC6107290//PMID: 30102747// (Published online 2018 Aug 13. doi: 10.1371/journal.ppat.1007236.
7. Jiong Wang, and Martin S. Zand. The Potential for Antibody-Dependent Enhancement of SARS-CoV-2 Infection:Translational Implications for Vaccine Development Department of Medicine, Division of Nephrology, and 2Clinical and Translational Science Institute, University of Rochester Medical Center, Rochester, NY USA.
8. Коцюбайло А.П. Особливості гострих респіраторних вірусних інфекцій коронавірусної етіології у дорослих: клініка, діагностика та лікування// Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук// Київ,2017 УДК 616.988.7:578.834:578.2]-036.1-07-08.
9. Nisreen M.A., Okba Marcel A. Müller, Wentao Li, Chunyan Wang, Corine H. Geurtsvan Kessel, Victor M. Corman, Mart M. Lamers, Reina S. Sikkema, Erwin de Bruin, Felicity D. Chandler, Yazdan Yazdanpanah, Quentin Le Hingrat, Diane Descamps, Nadhira Houhou-Fidouh, Chantal B. E. M. Reusken, Berend-Jan Bosch, Christian Drosten, Marion P.G. Koopmans, & Bart L. Haagmans. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients // <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059>.
10. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis (in press). doi:<https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.
11. Li Ping, Li Zhiyong, Zhao Silin, Yan Hu, Chen Yufeng, Yi Fan, Xie Qichen, Zeng Zhaoqiong, Deng Changjuan, Wang Zhanxiang, Xie Xiaobing. Preliminary study of serum 2019-

- nCoV IgM and IgG antibodies in the diagnosis of Novel Coronavirus Pneumonia// Chin J Lab Med, 2020,43: Epub ahead of print. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20200302-00155.
12. Ria Lassaunière, Anders Frische, Zitta B. Harboe, Alex C.Y. Nielsen, Anders Fomsgaard, Karen A. Kroghfelt, Charlotte S. Jørgensen. Evaluation of nine commercial SARS-CoV-2 immunoassays // <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20056325>.
 13. Li Guo, Lili Ren, Siyuan Yang, Meng Xiao et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19)// <https://academic.oup.com/cid/article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa310/5810754>.
 14. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
 15. Закон України «Про відходи» // Відомості Верховної Ради України. - 1998. - №36-37.
 16. Наказ МОЗ України №325 від 08.06.2015 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведження з медичними відходами».
 17. Постанова КМУ від 02 жовтня 2013р. №754 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».
 18. Hanna Tolonen, Kari Kuulasmaa, Tiina Laatikainen, Hermann Wolf and the European Health Risk Monitoring Project. Recommendation for indicators, international collaboration, protocol and manual of operations for chronic disease risk factor surveys Part 4.Storage and transfer of serum/plasma samples// Finnish National Public Health Institute 2002// https://thl.fi/publications/ehrm/product2/part_iii4.htm.
 19. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Annex 3.Collection, storage and shipment of specimens for laboratory diagnosis and interpretation of results//Geneva: World Health Organization; 2012 Dec.



Виробник



Медичний виріб для діагностики *in vitro*



Номер за каталогом



Дата виготовлення



Використати до



Код партії



Температурне обмеження



Містить достатньо для (n-) випробувань



Засторога, ознайомитися із супровідними документами



Ознайомлення з інструкцією із застосування



Берегти від прямих сонячних променів

СХЕМА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Витримати реагенти 30 min за температури 18-25°C

У лунки планшета внести по 90 µl [DIL|SAMPLE]
(фіолетовий колір)

Внести по 10 µl контролів та досліджуваних зразків у лунки:
A1 – [CONTROL|+], B1, C1, D1 – [CONTROL|-],
E1 та в решту лунок - досліджувані зразки
(відбувається зміна кольору з фіолетового на синій)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 min за температури 37°C

Промити лунки 5 разів приготованим 1:20 (1+19) розчином для промивання
TWEEN (300 µl в лунку)

У лунки стрипів внести по 100 µl [SOLN|CONJ]
(помаранчевий колір)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 min за температури 37°C

Промити лунки 5 разів приготованим 1:20 (1+19) розчином для промивання
TWEEN (300 µl в лунку)

У лунки стрипів внести по 100 µl [SOLN|TMB]

Інкубувати протягом 30 min в темноті за температури 18-25°C

У лунки стрипів внести по 100 µl [SOLN|STOP]
(відбувається зміна кольору з блакитного на жовтий)

Виміряти оптичну густину (ОГ) на спектрофотометрі при 450/620-695 nm

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3)/3;$$

$$CO = Nc + 0,25;$$

$$IP_{sample} = OD_{sample} / CO$$

Nc - Середнє значення ОГ 3-х [CONTROL|-]

CO - Рівень граничного значення (Cut off)

IP_{sample} - Індекс позитивності зразка

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

$IP_{sample} > 1,1$	ПОЗИТИВНИЙ
$0,9 \leq IP_{sample} \leq 1,1$	НЕВИЗНАЧЕНИЙ
$IP_{sample} < 0,9$	НЕГАТИВНИЙ