



**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ  
ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ  
IgG АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ КОРОНАВІРУСУ  
SARS-CoV-2 В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ**

**«SARS-CoV-2-IgG-ІФА»**

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ REF **K153G**

Антитіла проти ВІЛ 1,2, вірусу гепатиту С і HBsAg відсутні.  
Контрольні сироватки, що входять до складу набору, інактивовані.



На 96 визначень

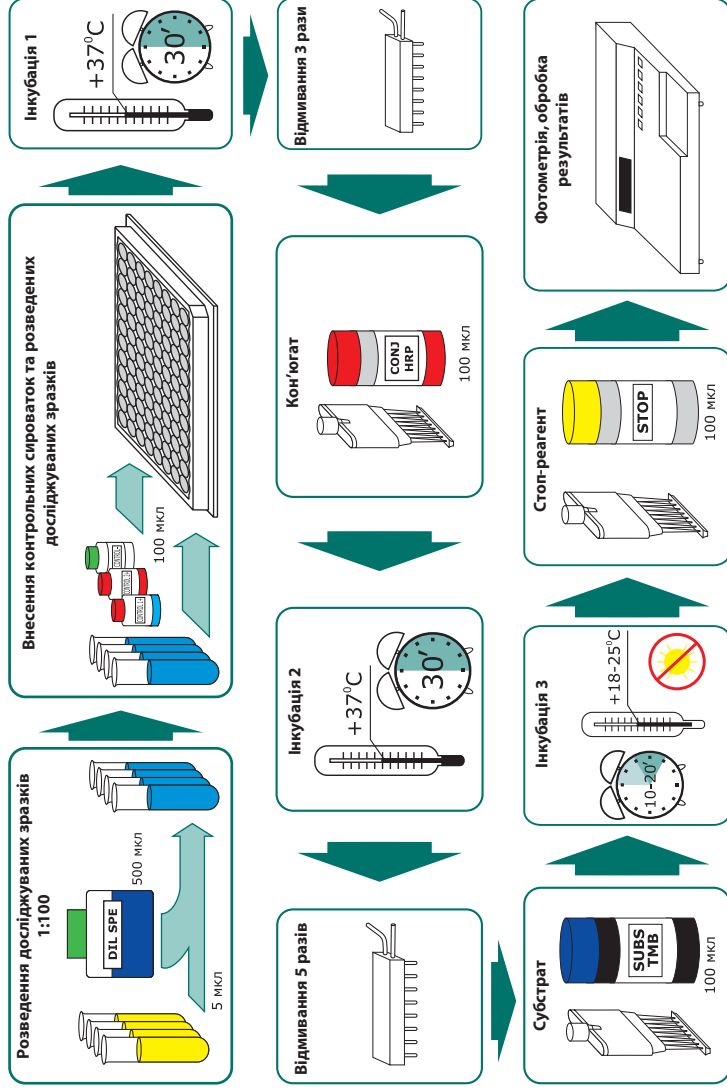
Система управління якістю:



ТОВ «ХЕМА» 03179 м.Київ, а/с 49  
вул. Академіка Єфремова, 23  
+38 (044) 422-62-16  
info@xema.com.ua  
www.xema.in.ua



# Схема проведення аналізу



**K153G**

**ЗМІСТ**

1. ПРИЗНАЧЕННЯ	2
2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ	2
3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СКЛАД НАБОРУ	4
5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	5
6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ	5
7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ	5
8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ	6
9. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	7
10. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ	8

# ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ IgG АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «SARS-CoV-2-IgG-ІФА»

## 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

**1.1.** Набір реагентів «SARS-CoV-2-IgG-ІФА» призначений для якісного визначення IgG антитіл проти антигенів коронавірусу SARS-CoV-2 в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.

**1.2.** Коронавіруси типів  $\alpha$  і  $\beta$  є патогенними тільки для ссавців; віруси типу  $\gamma$  в основному викликають інфекції у птахів. Коронавіруси передаються прямим контактним методом з виділеннями або повітряно-крапельним шляхом, не виключається також фекально-оральний механізм передачі інфекції. На сьогоднішній день існує сім типів коронавірусів людини (HCoV), які викликають респіраторні захворювання: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKU1, SARS-CoV, MERS-CoV і новий коронавірус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 був виявлений в 2019 році в Ухані, Китай. Клінічні прояви захворювання - лихоманка, втома, кашель, та інші симптоми, які можуть швидко перерости в важку пневмонію, дихальну недостатність, септичний шок, поліорганну недостатність, тяжкі порушення кислотно-лужного обміну і т. п., та можуть привести до летального результату.

**1.3.** Набір призначений для діагностики *in vitro*. Набір реагентів призначений в якості допоміжного методу для визначення анамнестичного зараження вірусом SARS-CoV-2 для всіх груп населення.

**1.4.** Область застосування – клінічна лабораторна діагностика.

## 2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ

Виявлення IgG антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 в сироватці (плазмі) крові ґрунтується на використанні непрямого варіанту твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані рекомбінантні антигени SARS-CoV-2. Антитіла зі зразка зв'язуються з антигеном на поверхні лунки. Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату мишачих моноклональних антитіл проти IgG людини з пероксидазою хрину. У результаті утворюється зв'язаний з твердою фазою комплекс, що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється.

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації IgG антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 в досліджуваному зразку сироватки (плазми) крові. Концентрація антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 в досліджуваних зразках розраховується за формулою, яка наведена в Інструкції з використання.

### 3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1. Специфічність.** Використання високоочищеного препарату дозволяє досягти високої специфічності аналізу.

**3.2. Відтворюваність.**

Коефіцієнт варіації результатів виявлення вмісту IgG антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «SARS-CoV-2-IgG-ІФА» не перевищує 8.0%.

**3.3. Чутливість.**

При перевірці на панелі підприємства, що складається з нативних зразків сироватки і плазми крові, які достовірно містять IgG антитіла проти антигенів SARS-CoV-2, діагностична чутливість Набору реагентів «SARS-CoV-2-IgG-ІФА» складає 95%.

## 4. СКЛАД НАБОРУ

Код компонента	Символ	Найменування	К-ть	Од.	Опис
1	R153Z	SORB MTP <b>Планшет</b> 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання	1	шт	-
2	CP153GZ	CONTROL+ <b>Позитивна контрольна сироватка 1</b> на основі сироватки крові людини, що містить IgG антитіла проти антигенів SARS-CoV-2, інактивована, готова до використання (2 мл)	1	шт	прозора рідина червоного кольору
3	CN153GZ CP2153GZ	CONTROL - CONTROL2+ <b>Контрольні сироватки</b> (негативна та позитивна контрольна сироватка 2) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів SARS-CoV-2, готові до використання (по 1 мл кожна)	2	шт	прозора рідина жовтого кольору та прозора рідина червоного кольору
4	T153GZ	CONJ HRP <b>Кон'югат</b> , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора рідина червоного кольору
5	SP153Z	DIL SPE <b>Буфер для розведення зразків</b> , готовий до використання (50 мл)	1	шт	прозора рідина синього кольору
6	R055Z	SUBS TMB <b>Розчин субстрату тетраметилбензидину</b> (ТМБ), готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
7	S008Z	BUF WASH 26X <b>Концентрат розчину для відмивання</b> , 26х-кратний (22 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
8	R050Z	STOP <b>Стоп-реагент</b> , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
9	N003	- Плівка для заклеювання планшета	2	шт	-
10	K153GI	- Інструкція з використання Набору реагентів «SARS-CoV-2-IgG-ІФА»	1	шт	-
11	K153GQ	- Паспорт контролю якості Набору реагентів «SARS-CoV-2-IgG-ІФА»	1	шт	-

## 5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

**5.1.** Усі компоненти Набору, за винятком стоп-реагенту (5.0% розчин сірчаної кислоти), у концентраціях, що використовуються, є нетоксичними.

Розчин сірчаної кислоти має подразнюючу дію; при роботі з ним потрібно уникати його розбризкування та потрапляння на шкіру і слизові оболонки. При потрапленні на шкіру і слизові оболонки уражену ділянку слід промити великою кількістю проточної води.

**5.2.** При роботі з Набором слід дотримуватись НПАОП 85.14-1.09-81. Правила облаштування, техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму і особистої гігієни при роботі в лабораторіях (відділеннях, відділах) санітарно-епідеміологічних установ системи Міністерства охорони здоров'я СРСР (НАОП 9.1.50-1.09-81).

**5.3.** При роботі з Набором необхідно користуватися засобами індивідуального захисту, оскільки зразки крові людини слід розглядати як потенційно інфікований матеріал, здатний тривалий час зберігати і передавати віруси ВІЛ, гепатиту або будь-який інший збудник вірусної та бактеріальної інфекції.

**5.4.** Усі використані одноразові матеріали необхідно обробити дезінфікуючими засобами з подальшою утилізацією (див. ДСанПіН «Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами»).

**5.5.** Не використовуйте Набір з ознаками пошкодження.

## 6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканування, що дозволяє вимірювати оптичну густину вмісту лунок планшета при довжині хвилі 450 нм;
- термостат, що підтримує температуру  $+37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ;
- дозатори зі змінними наконечниками, що дозволяють відбирати об'єми в діапазоні 5–250 мкл;
- циліндр мірний об'ємом 1000 мл;
- вода дистильована;
- засоби індивідуального захисту;
- папір фільтрувальний.

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ

**7.1.** Перед проведенням аналізу компоненти Набору і досліджувані зразки сироватки (плазми) крові слід витримати при кімнатній температурі ( $+18...+25^{\circ}\text{C}$ ) не менше 30 хв.

### 7.2. Приготування планшета.

Відкрити пакет із планшетом і встановити в рамку необхідну кількість стрипів. Стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно заклеїти плівкою для заклеювання планшета з метою запобігання впливу вологи на лунки планшета. Планшет зберігати при температурі  $+2...+8^{\circ}\text{C}$  протягом терміну придатності Набору.

### 7.3. Приготування розчину для відмивання.

Вміст флакона з концентратом розчину для відмивання (22 мл), перенести в мірний циліндр об'ємом 1000 мл, додати 550 мл дистильованої води та ретельно перемішати. У разі часткового використання Набору слід відібрати необхідну кількість концентрату розчину для відмивання і розвести дистильованою водою в 26 разів (до 1 мл концентрату розчину для відмивання додати 25 мл дистильованої води).

## 8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ

**8.1.** Набір реагентів «SARS-CoV-2-IgG-ІФА» потрібно зберігати в упаковці підприємства-виробника при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності, який вказаний на пакуванні Набору.

Допускається зберігання (транспортування) Набору при температурі до +25°C не довше 5 діб. Не допускається заморожування цілого набору.

**8.2.** Набір розрахований на проведення аналізу 92 досліджуваних зразків, 1 проби позитивної контрольної сироватки 1 та 2 проб контрольних сироваток (всього 96 визначень).

**8.3.** У випадку часткового використання Набору, компоненти необхідно зберігати в такий спосіб:

- стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета та зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- буфер для розведення зразків, кон'югат, субстрат, стоп-реагент після відкриття флаконів необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- контрольні сироватки, після відкриття флаконів, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- концентрат розчину для відмивання, що залишився невикористаним, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;

- готовий розчин для відмивання необхідно зберігати при кімнатній температурі (+18...+25°C) не довше 15 діб або при температурі +2...+8°C не довше 45 діб.

**Важливе зауваження:** після використання реагенту закривайте кожний флакон відповідною кришкою.

**8.4.** Для проведення аналізу не слід використовувати гемолізовану, непрозору сироватку (плазму) крові, а також сироватку (плазму) крові, що містить азид натрію. У разі проведення аналізу не в день взяття крові, сироватку (плазму) слід зберігати при температурі -20°C не довше 2 місяців. Не допускається повторне заморожування/розморожування зразків. Допускається аналіз сироваток зберігання яких здійснювалось при температурі +2...+8°C не довше 7 діб.

**8.5.** Дослідження зразків сироватки (плазми) крові людей, що отримували з метою діагностики або терапії препарати, до складу яких входять мишачі антитіла, може давати помилкові (підвищені) значення.

**8.6.** Під час використання Набору для проведення декількох незалежних серій аналізів слід мати на увазі, що для кожного визначення необхідне використання контрольних сироваток.

**8.7.** Не використовуйте компоненти з інших наборів або з аналогічних наборів інших партій.

**8.8.** Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватись Інструкції з використання Набору.



## 9. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1	Помістіть в рамку необхідну кількість стрипів – із розрахунку на кількість досліджуваних зразків в двох повторах та 4 лунки для контрольних сироваток.
2	<b>Розведіть зразки</b> сироватки (плазми) крові в 101 раз, використовуючи буфер для розведення зразків (SP153Z). Приклад: 5 мкл зразка + 500 мкл буфера для розведення зразків . Не розводьте контрольні сироватки.
3	<b>Внесіть у відповідні лунки по 100 мкл контрольних сироваток: позитивну контрольну сироватку 1 обов'язково в двох повторах!</b> В лунки, що залишилися, внесіть у двох повторах по 100 мкл розведених досліджуваних зразків сироватки (плазми) крові. Внесення контрольних сироваток та досліджуваних зразків необхідно провести протягом 5 хв.
4	Обережно перемішайте вміст планшета круговими рухами по горизонтальній поверхні, заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета. <b>Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°C.</b>
5	Після закінчення інкубації видаліть вміст лунок і <b>відмийте лунки 3 рази.</b> При кожному відмиванні додавайте у всі лунки по 250 мкл розчину для відмивання (див. п.7.3), струшуйте планшет круговими рухами по горизонтальній поверхні, а потім видаляйте рідину з лунок за допомогою вакууму або декантуванням. По закінченні відмивання необхідно ретельно видаляти залишки рідини з лунок на фільтрувальний папір.
6	<b>Внесіть у всі лунки по 100 мкл кон'югату.</b>
7	Заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета та <b>інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°C.</b>
8	По закінченні інкубації видаліть вміст лунок і <b>відмийте лунки 5 разів.</b>
9	<b>Внесіть у всі лунки по 100 мкл розчину субстрату тетраметилбензидину.</b> Внесення розчину субстрату тетраметилбензидину в лунки необхідно здійснити протягом 2-3 хв. Інкубуйте планшет у темряві при кімнатній температурі (+18...+25°C) протягом 10–20 хвилин в залежності від швидкості розвитку синього забарвлення.
10	<b>Внесіть</b> у всі лунки з тією ж швидкістю і у тій же послідовності, як і розчин субстрату тетраметилбензидину, <b>по 100 мкл стоп-реагенту;</b> при цьому вміст лунок забарвлюється в яскраво-жовтий колір.
11	Визначте величину оптичної густини (ОГ) в лунках планшета за допомогою планшетного фотометра при довжині хвилі 450 нм. Вимірювання ОГ вмісту лунок планшета необхідно провести протягом 15 хв після внесення стоп-реагенту. Бланк фотометра виставляйте за повітрям.

12	<p><b>Розрахуйте</b> вміст IgG антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 в досліджуваних зразках. Для цього:</p> <p><b>1.Розрахуйте середню ОГ позитивної контрольної сироватки 1:</b>  <math display="block">\text{ОГ}(\text{CP153GZ})\text{Сер} = (\text{ОГ1}(\text{CP153GZ})+\text{ОГ2}(\text{CP153GZ}))/2;</math>         Результати аналізу вважаються достовірними, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ОГ позитивної контрольної сироватки 1 не нижче 0,25 оптичних одиниць (ОО);</li> <li>- ОГ негативної контрольної сироватки не вище 0,15 ОО у всіх лунках;</li> <li>- ОГ позитивної контрольної сироватки 2 не нижче 1,0 оптичних одиниць (ОО).</li> </ul> <p><b>2.</b> Розрахуйте рівень граничного значення Cut off, для цього домножите середнє значення ОГ позитивної контрольної сироватки 1 на коефіцієнт А (вказаний в паспорті Набору).</p> $\text{Cut off} = \text{ОГ}(\text{Позитивна котрольна сироватка 1})\text{Сер} * \text{А}$ <p><b>3.</b> Розрахуйте Індекс Позитивності (ІП, %) для кожного досліджуваного зразка, для цього ОГ зразка поділіть на значення Cut off:</p> $\text{ІП} = \text{ОГзразка} / \text{Cut off}$
----	---

## 10. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ

**10.1.** Ґрунтуючись на результатах досліджень, що проведені фахівцями ТОВ «ХЕМА», рекомендуємо скористатися нормами, наведеними нижче. Разом із тим, у відповідності до принципів GLP (Належної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна самостійно визначити параметри норми, які є характерними для обстежуваної популяції.

**Інтерпретація результатів:**  
**при ІП>1.1 зразок позитивний,**  
**при ІП<0.9 – негативний.**

При значенні ІП, що знаходиться в межах від 0.91 до 1.09 - результат вважається невизначеним (+/-).

**10.2.** Деякі лабораторії на підставі результатів власних популяційних досліджень вводять "другий cut-off", розташований між анамнестическим ("нормальним") і "високим" рівнем IgG-антитіл, характерним для реактивації або пізнього періоду первинної інфекції.

Якщо значення ІП знаходиться в інтервалі від 1.1 до "другого cut-off", це може свідчити або про початковий період первинної інфекції, або про інфекцію, перенесену раніше. Щоб прояснити ситуацію, необхідно досліджувати повторні зразки крові того ж обстежуваного, взяті через кілька тижнів. Наростання титру в повторному зразку свідчить про наявність інфекції. Якщо ж титр не наростає - це свідчить про відсутність активної інфекції та про анамнестичний характер антитіл.

З питань якості Набору «SARS-CoV-2-IgG-ІФА»

звертатися в ТОВ «ХЕМА» за адресою:

м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23

















тел./факс: + 38 (044) 422-62-16

email: info@xema.com.ua

www.xema.in.ua

Начальник відділу контролю якості ТОВ «ХЕМА»

Коваленко Еліна Володимирівна

Символ	Значення символу
	Виробник
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Використати до
	Обмеження температури
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики
	Увага!
	Інструкція з використання
	Планшет
	Калібрувальні проби
	Контрольна сироватка
	Кон'югат
	Розчин субстрату тетраметилбензидину
	Концентрат розчину для відмивання
	Стоп-реагент
	ІФА-буфер

### Шановний клієнт!

Якщо в процесі роботи з нашими Наборами Вам знадобляться пластикові ванночки для рідких реагентів, одноразові наконечники для дозаторів або додаткові об'єми реагентів (концентрат розчину для відмивання, ІФА-буфер, розчин тетраметилбензидину, стоп-реагент), що входять до складу Набору, просимо Вас звернутися до постачальника продукції ТОВ «ХЕМА» у вашому регіоні.

Всі вказані матеріали надаються безкоштовно, в необхідній для проведення дослідження кількості.

### Перелік Наборів реагентів для діагностики інфекційних захворювань виробництва ТОВ «ХЕМА»

№ за каталогом	Найменування
K009	«HBsAg-ІФА»
K110	«антиВГС-ІФА»
K021	«GalMAg-ІФА»
K101	«Toxoplasma IgG-ІФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ІФА»
K102	«Rubella IgG-ІФА»
K102M	«Rubella IgM-ІФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ІФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ІФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ІФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ІФА»
K104B	«HSV 2 IgG-ІФА»
K105	«Chlamydia IgG-ІФА»
K105M	«Chlamydia IgM-ІФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ІФА»
K106M	«Mycoplasma IgM-ІФА»
K111	«анти-Treponema pallidum-ІФА»
K111G	«Treponema pallidum IgG-ІФА»
K111M	«Treponema pallidum IgM-ІФА»
K112	«антиВІЛ І(0), ІІ/p24-ІФА»
K119	«анти-Helicobacter pylori-ІФА»
K119A	«Helicobacter pylori IgA-ІФА»
K119G	«Helicobacter pylori IgG-ІФА»
K119M	«Helicobacter pylori IgM-ІФА»
K121	«Aspergillus IgG-ІФА»
K126	«Ureaplasma IgG-ІФА»
K171	«анти-Giardia lamblia-ІФА»
K174	«Nematodes IgG-ІФА»
K175	«Cestodes IgG-ІФА»
K176	«Trematodes IgG-ІФА»

Номер гарячої лінії технічної підтримки Клієнтів:

**0-800-50-29-62**

Усі дзвінки за номером гарячої лінії безкоштовні з будь-якого мобільного або стаціонарного телефону на всій території України.

ТОВ «Хема», 03179, м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23

+38 (044) 422-62-16

+38 (095) 609-95-55

e-mail: [info@xema.com.ua](mailto:info@xema.com.ua)

XEMA Kiev

