



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

«анти-SARS-CoV-2-ІФА»

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ REF **K153**

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



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 ЗАГАЛЬНИХ АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «анти-SARS-CoV-2-ІФА»

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

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

1.2. Коронавіруси типів α і β є патогенними тільки для ссавців; віруси типу γ 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 загальних 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 імуноглобулінів 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 специфічних 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 загальних антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «анти-SARS-CoV-2-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 антитіла проти антигенів SARS-CoV-2, діагностична чутливість Набору реагентів «анти-SARS-CoV-2-ІФА» складає 95%.

4. СКЛАД НАБОРУ

Код компонента	Символ	Найменування	К-ть	Од.	Опис
1	R153Z	SORB MTP Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання	1	шт	-
2	CP153Z	CONTROL+ Позитивна контрольна сироватка 1 на основі сироватки крові людини, що містить антибіла проти антигенів SARS-CoV-2, інактивована, готова до використання (2 мл)	1	шт	прозора рідина пурпурового кольору
3	CN153Z CP2153Z	CONTROL - CONTROL2+ Контрольні сироватки (негативна та позитивна контрольна сироватка 2) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом антитіл проти антигенів SARS-CoV-2, готові до використання (по 1 мл кожна)	2	шт	прозора безбарвна рідина та прозора рідина пурпурового кольору
4	T153Z	CONJ HRP Кон'югат , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора рідина пурпурового кольору
5	SP153Z	DIL SPE Буфер для розведення зразків , готовий до використання (50 мл)	1	шт	прозора рідина синього кольору
6	R055Z	SUBS TMB Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
7	S008Z	BUF WASH 26X Концентрат розчину для відмивання , 26х-кратний (22 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
8	R050Z	STOP Стоп-реагент , готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
9	N003	- Плівка для заклеювання планшета	2	шт	-
10	K153I	- Інструкція з використання Набору реагентів «анти-SARS-CoV-2-ІФА»	1	шт	-
11	K153Q	- Паспорт контролю якості Набору реагентів «анти-SARS-CoV-2-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 «анти-SARS-CoV-2-ІФА» потрібно зберігати в упаковці підприємства-виробника при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом всього терміну придатності, який вказаний на пакуванні Набору.

Допускається зберігання (транспортування) Набору при температурі до $+25^{\circ}\text{C}$ 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 $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом всього терміну придатності Набору;

- буфер для розведення зразків, кон'югат, субстрат, стоп-реагент після відкриття флаконів необхідно зберігати при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом всього терміну придатності Набору;

- контрольні сироватки, після відкриття флаконів, необхідно зберігати при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом всього терміну придатності Набору;

- концентрат розчину для відмивання, що залишився невикористаним, необхідно зберігати при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом всього терміну придатності Набору;

- готовий розчин для відмивання необхідно зберігати при кімнатній температурі ($+18...+25^{\circ}\text{C}$) не довше 15 діб або при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ 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 $+2...+8^{\circ}\text{C}$ 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	Розведіть зразки 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	Внесіть у відповідні лунки по 100 мкл контрольних сироваток: позитивну контрольну сироватку 1 обов'язково в двох повторах! 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. Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°C.
5	Після закінчення інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 3 рази. 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	Внесіть у всі лунки по 100 мкл кон'югату.
7	Заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета та інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°C.
8	По закінченні інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 5 разів.
9	Внесіть у всі лунки по 100 мкл розчину субстрату тетраметилбензидину. 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	Внесіть у всі лунки з тією ж швидкістю і у тій же послідовності, як і розчин субстрату тетраметилбензидину, по 100 мкл стоп-реагенту; 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>Розрахуйте вміст антитіл проти антигенів SARS-CoV-2 в досліджуваних зразках. Для цього:</p> <p>1.Розрахуйте середню ОГ позитивної контрольної сироватки 1: $\text{ОГ}(\text{CP153Z})\text{Сер} = (\text{ОГ1}(\text{CP153Z}) + \text{ОГ2}(\text{CP153Z}))/2;$ Результати аналізу вважаються достовірними, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ОГ позитивної контрольної сироватки 1 не нижче 0,35 оптичних одиниць (ОО); - ОГ негативної контрольної сироватки не вище 0,15 ОО у всіх лунках; - ОГ позитивної контрольної сироватки 2 не нижче 1,0 оптичних одиниць (ОО). <p>2. Розрахуйте рівень граничного значення Cut off, для цього домножте 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>3. 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.














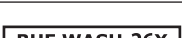

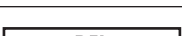
Інтерпретація результатів:
при ІП > 1.1 зразок позитивний,
при ІП < 0.9 – негативний.

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 «анти-SARS-CoV-2-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

XEMA Kiev

