

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио генерального директора  
ФБУИ ГНЦ ВБ "Вектор"  
Роспотребнадзора



Е.В. Гаврилова

« 4 ДЕКАБРЯ 2020 г. »

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов  
для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2  
«SARS-CoV-2-IgG-Вектор»  
по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020

# **1 НАЗНАЧЕНИЕ**

## **1.1 Полное наименование набора**

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-Вектор» по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020 (далее по тексту – набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-Вектор»).

## **1.2 Предназначение набора и его диагностическая роль**

Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-Вектор» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к белкам коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа как вспомогательное средство при диагностике коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, для установления факта перенесенной ранее инфекции и проведении обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета.

## **1.3 Область применения набора**

Клиническая лабораторная диагностика.

Только для профессионального использования.

Только для диагностики ин витро.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

# **2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

## **2.1 Принцип метода**

Метод определения иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 основан на использовании твердофазного иммуноферментного анализа.

Основой набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-Вектор» является антиген из смеси рекомбинантных белков N (nucleocapsid) и S (spike), аналогичных

вирионным коронавирусом SARS-CoV-2, сорбированный в лунках разборного полистиролового планшета.

На первой стадии инкубации происходит взаимодействие специфических антител (при их наличии в предварительно разведенном исследуемом образце) с сорбированным на поверхности лунок планшета антигеном.

На второй стадии инкубации образовавшиеся комплексы «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата анти-IgG человека. Визуализация результата происходит при добавлении к комплексам «антиген-антитело-конъюгат» ТМБ-субстрата. При этом развивается окрашивание раствора, интенсивность окрашивания прямо зависит от количества выявленных комплексов. Для учета результатов анализа с помощью планшетного ридера в лунки с ТМБ-субстратом добавляют стоп-реагент.

## 2.2 Состав набора

В состав набора реагентов входят:

Шифр	Наименование реагента	Кол-во, объем
ИС	Иммуносорбент – планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с сорбированным антигеном SARS-CoV-2	1 шт.
К+	Положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный	1 фл., 1,5 мл
К-	Отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный	1 фл., 1,5 мл
Кг	моноклональные мышинные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена	1 фл., 12 мл
РПР-С	Раствор для предварительного разведения сывороток	1 фл., 12 мл
РБР-С	Буферный раствор для разведения сывороток	1 фл.,

		12 мл
ТМБ	Тетраметилбензидин (ТМБ-субстрат)	1 фл., 12 мл
ФСБ-Т (концентрат x25)	25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл., 30 мл
СТОП- реагент	Стоп-реагент, 1 М раствор серной кислоты	1 фл., 6мл
	Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
	Пленка для заклеивания планшета	3 шт.
	Ванночка для реагентов	4 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт.

Набор рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы. Для исследования малых партий образцов возможно проведение 12 постановок ИФА по 8 образцов, включая контрольные.

Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

### **3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **3.1 Аналитическая чувствительность (нижний порог обнаружения)**

При разведении положительного образца № 1 рабочей панели образцов «РП- IgG(+/-)SARS-CoV-2» (или аналогичного по содержанию антител) в 50 раз, результат анализа положительный.

#### **3.2 Аналитическая специфичность**

Для оценки аналитической специфичности (перекрестной реактивности) использовали 213 образцов сыворотки крови от пациентов с другими гетерологичными заболеваниями: грипп А и В, аденовирусная инфекция,

риновирусная инфекция; коронавирусная инфекция, вызванная HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKU1, SARS-CoV и MERS-CoV; инфекция, вызванная вирусом Varicella Zoster, цитомегаловирусом, вирусом кори, вирусом краснухи, вирусом простого герпеса первого типа, вирусом Эпштейна-Барр; бактериальная пневмония и бронхит, вызванные Mycoplasma pneumoniae и Chlamydomphila pneumonia; HBV-инфекция, HCV-инфекция, ВИЧ – инфекция; инфекция, вызванная Mycobacterium tuberculosis. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

### **3.3 Воспроизводимость**

Установлена исследованием коэффициента вариации оптических плотностей повторов положительного образца № 1 рабочей панели «РП-IgG(+/-)SARS-CoV-2». Коэффициент вариации не более 8 %.

### **3.4 Интерферирующие вещества**

Подтверждено отсутствие влияния гемоглобина в концентрации до 1000 мг/дл, билирубина в концентрации до 15 мг/дл, триглицеридов в концентрации до 700 мг/дл на результаты исследования.

### **3.5 Диагностическая чувствительность**

Диагностическая чувствительность 100 % (98,5 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

### **3.6 Диагностическая специфичность**

Диагностическая специфичность 100 % (98,5 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

## **4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ**

### **4.1 Соблюдение требований**

SARS-CoV-2 (ранее 2019-nCoV) - новый вид коронавируса, вызывающий опасное инфекционное заболевание COVID-19, относится к II группе патогенности.

Лаборатории, выполняющие исследования по определению IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-

эпидемиологического благополучия. Работа с исследуемыми образцами должна проводиться с соблюдением требований СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;
- инактивировать исходные исследуемые образцы биологического материала в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации дезинфектантом или пероксидазой хрена, содержащейся в Кг, исследуемых проб, помещений и оборудования.

#### **4.2 Потенциальный риск применения набора**

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

#### **4.3 Необходимость обучения персонала**

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом, не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими

агентами (ПБА) III-IV групп патогенности, не имеющих медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты. Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

#### **4.4 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора**

При работе с набором реагентов соблюдать требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Все реагенты набора, за исключением СТОП-реагента, являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав СТОП-реагента, обладает раздражающим действием. При попадании СТОП-реагента на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

### **5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

Для работы с набором реагентов требуются:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длине волны 450 нм;
- термостатируемый шейкер с частотой вращения до 900 об/мин, поддерживающий температуру  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  или  $(42 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентов промывочным раствором;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей до 400 мкл;

- холодильник бытовой;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 100 мл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 1000 мл;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- вода очищенная.

## 6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

Для проведения иммуноферментного анализа используют образцы сыворотки или плазмы крови. Допускается использование образцов сыворотки или плазмы крови, хранившихся не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С, или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

Перед постановкой анализа образцы, хранившиеся холодильнике/морозильной камере, разморозить при температуре от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови равен 10 мкл.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять анализируемые образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать анализируемые образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.



Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

## **7 ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)**

### **7.1 Требования, несоблюдение которых может привести к искажению результатов анализа**

7.1.1 Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

7.1.2 Мерный цилиндр и емкость для приготовления промывочного раствора, многоразовые емкости для подготовки реагентов к работе должны быть тщательно вымыты и промыты водой очищенной, желательна их стерилизация.

7.1.3 При ручной промывке, планшет промывать, полностью заполняя лунки иммуносорбента (400 мкл в лунку), не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечниками. Время между заполнением лунок раствором и удалением из лунок раствора должно быть не менее 45 секунд. По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок.

При использовании автоматического устройства, планшет промывать с объемом наполнения 400 мкл в лунку. Время между заполнением лунок раствором и удалением из лунок раствора должно быть не менее 45 секунд. Необходимо настроить оборудование на минимальное время вакуума при аспирации во избежание высушивания лунок планшета. Установить забор жидкости из центра лунки при выполнении аспирации. Не осуществлять режим придонной промывки (bottom wash). Не использовать две программы промывки подряд. Режим перекрестной аспирации «Crosswise» может применяться только в завершающем цикле отмывки. Не допускать вспенивания промывочного раствора ограничением скорости его потока при заполнении лунок. Для настройки работы промывателя и удовлетворительной воспроизводимости результата, обращаться к

уполномоченному сервисному инженеру.

7.1.4 Не допускать высыхания лунок иммуносорбента между отдельными операциями.

7.1.5 Ванночки, в случае повторного использования для работы с растворами конъюгатов и ТМБ-субстрата, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами. При повторном использовании ванночки для конъюгатов промыть проточной водой и тщательно ополоснуть водой очищенной. При повторном использовании ванночку для ТМБ-субстрата сразу после работы промыть 70 % раствором этилового спирта и тщательно ополоснуть водой очищенной. Никогда не использовать одну и ту же ванночку для растворов конъюгатов и ТМБ-субстрата.

7.1.6 При использовании автоматического устройства для промывки планшета-иммуносорбента необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста. Раз в неделю желательно емкость для промывочного раствора и шланги промывать раствором 70 % этилового спирта и затем водой очищенной.

7.1.7 Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только раствором 70 % этилового спирта, не использовать во время проведения ИФА перекись водорода или хлорамин, другие содержащие активный кислород, активный хлор вещества.

7.1.8 Для дезинфекции и утилизации отходов реагентов набора, вспомогательных материалов и исследуемых образцов, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА (которые не содержат активные кислород и хлор, ионы тяжелых металлов). Рекомендуются средства на основе спиртов или четвертичных аммониевых соединений.

7.1.9 Лунки планшета для предварительного разведения и пленка для заклеивания лунок иммуносорбента является одноразовой и повторному

использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

## 7.2 Приготовление реагентов

### 7.2.1 Приготовление иммуносорбента

Вскрыть упаковку иммуносорбента. Подготовить необходимое для работы количество стрипов. Оставшиеся вынуть из рамки и упаковать в пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыв пластиковую застежку.

Хранение: неиспользованные стрипы иммуносорбента хранить в пакете с влагопоглотителем в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 7.2.2 Приготовление промывочного раствора

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т. Во флаконе допускается наличие кристаллического осадка и пены. При выпадении осадка прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество ФСБ-Т, развести его водой очищенной согласно Таблице 1 и тщательно перемешать. При использовании целого флакона ФСБ-Т развести его содержимое в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

Хранение: промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости не более 5 суток при температуре от 17 °С до 27 °С. Неиспользованный ФСБ-Т в закрытом флаконе в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

### 7.2.3 Приготовление СТОП-реагента

СТОП-реагент готов к применению. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку необходимое количество согласно Таблице 1.

Хранение: неиспользованный СТОП-реагент в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

## 7.2.4 Подготовка РПР-С, РБР-С, Кг и ТМБ-субстрата

РПР-С, РБР-С, Кг и ТМБ-субстрат готовы к использованию.

При работе с ТМБ-субстратом и конъюгатом (Кг) необходимо отбирать раствор непосредственно из флакона новыми наконечниками.

Хранение: неиспользованные РПР-С, РБР-С, Кг и ТМБ-субстрат в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Таблица 1 - Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
На приготовление промывочного раствора												
ФСБ-Т, мл	2,5	5	7,5	10	12,5	15	17,5	20	22,5	25	27,5	30
Вода очищенная, мл	до 62,5	до 125	до 187,5	до 250	до 312,5	до 375	до 437,5	до 500	до 562,5	до 625	до 687,5	до 750

## 7.2.7 Подготовка исследуемых образцов

Перед проведением анализа каждый исследуемый образец развести в РПР-С в соотношении 1:10. Для этого в лунку планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РПР-С и добавить 10 мкл исследуемой сыворотки. Раствор перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет РПР-С должен измениться от красно-зеленого до синего.

Хранение: разведенные сыворотки до 2 ч при температуре от 17 °С до 27 °С.

## 8 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

### 8.1 Процедура иммуноферментного анализа

Перед проведением анализа все реагенты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С. Убедиться в отсутствии кристаллического осадка во флаконах с ФСБ-Т и ТМБ.

8.1.1 Приготовить иммуносорбент, как описано в п. 7.2.1. Промыть лунки стрипов 3 раза промывочным раствором и удалить влагу, как описано

в п. 7.1.3 и п. 7.1.4. Внести во все предназначенные для исследуемых образцов лунки иммуносорбента по 80 мкл РБР-С.

*Внесение положительного и отрицательного контролей:* в одну любую пустую лунку внести 100 мкл К+, в две другие пустые лунки внести по 100 мкл К-. При постановке ИФА на одном или двух стрипах такая схема постановки контролей обязательна. При одновременной постановке анализа на двух и более планшетах такая схема постановки контролей обязательна для каждого планшета.

В лунки с 80 мкл РБР-С внести по 20 мкл предварительно разведенных в РПР-С исследуемых образцов, тщательно перемешав пипетированием. Таким образом, рабочее разведение образцов 1:50. Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать 30 мин в термошейкере при 700 об/мин и температуре  $(37\pm 1)$  °С.

8.1.2 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промывочным раствором и удалить влагу как описано в п. 7.1.3 и п. 7.1.4.

8.1.3 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл раствора конъюгата. При ручной постановке учитывать требования п. 7.1.5. Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать 30 мин в термошейкере при 700 об/мин и температуре  $(37\pm 1)$  °С.

8.1.4 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промывочным раствором и удалить влагу как описано в п. 7.1.3 и п. 7.1.4.

8.1.5 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего ТМБ-субстрата. При ручной постановке учитывать требования п. 7.1.5. Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой. Защищенный от света иммуносорбент инкубировать 15 мин в термостате при температуре  $(37\pm 1)$  °С.

8.1.6 Реакцию остановить добавлением во все лунки иммуносорбента

по 50 мкл стоп-реагента.

Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 15 мин.

## 8.2 Регистрация результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) с фильтром 450 нм и референс-фильтром 620-650 нм. Допускается измерение при длине волны 450 нм. В этом случае выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

## 9 РАСЧЕТЫ

### 9.1 Соблюдение условий при учете результатов

Результаты анализа учитывать только при соблюдении следующих условий:

- 1) Значение ОП в лунке с К+ более 0,500 о.е.
- 2) Каждое значение ОП в лунках с К- (ОП К-) менее 0,200 о.е.

### 9.2 Интерпретация результатов ИФА

Для интерпретации результатов рассчитать  $ОП(К-)_{ср.}$  по формуле:

$$ОП(К-)_{ср.} = (ОП(К-)_{1} + ОП(К-)_{2}) / 2 \quad (1),$$

где  $ОП(К-)_{ср.}$  – среднее значение ОП в лунках с К-;

$ОП(К-)$  – значение ОП в лунке с К-.

Затем рассчитать значение  $ОП_{крит.}$  по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП(К-)_{ср.} + 0,20 \quad (2),$$

где  $ОП_{крит.}$  – критическое значение оптической плотности.

Считать образец положительным если:

ОП образца равна или более ОП<sub>крит</sub> (ОП<sub>образца</sub> ≥ ОП<sub>крит</sub>).

Считать образец отрицательным если:

ОП образца менее ОП<sub>крит</sub> (ОП<sub>образца</sub> < ОП<sub>крит</sub>).

Для исследуемых образцов дополнительно можно рассчитать КП<sub>образца</sub> по формуле:

$$\text{КП}_{\text{образца}} = \text{ОП}_{\text{образца}} / \text{ОП}_{\text{крит}} \quad (3),$$

где КП<sub>образца</sub> — коэффициент позитивности образца.

### 9.3 Ограничения метода

Для интерпретации результата анализа при постановке диагноза рекомендовано включать исследование ранних образцов на выявление РНК возбудителя, а также данные эпидемиологического расследования.

Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии положительного и отрицательного результата анализа. ИФА, являясь высокочувствительным методом, имеющим в основе сложные химические реакции, может давать ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

Несоблюдение процедур, описанных в пункте 7.1 настоящей инструкции, может значительно сказаться на результатах анализа, привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам.

На раннем этапе инфекции специфические IgG присутствуют в очень низких концентрациях, соответственно, отрицательный результат может показывать, что тестируемый образец не содержит детектируемого набором реагентов их количества. Образцы с КП в диапазоне от 0,8 до 1,2 могут содержать критически малое значение аналита, на нижнем пороге его обнаружения, такие образцы подлежат наблюдению во временной динамике.

## 10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

## **10.1 Условия хранения набора**

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

## **10.2 Условия транспортирования набора**

Транспортировать набор реагентов следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в соответствии с 21.20.23-090-05664012-2020 при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более пяти суток. Не допускать замораживания.

## **10.3 Срок годности набора**

Срок годности набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-Вектор» составляет 6 месяцев с даты изготовления набора. Серии наборов реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых компонентов изделия – в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °С до 8 °С (см. 7.2). Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

## **11 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ**

Использованные флаконы, планшеты, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей диагностической лаборатории собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, удаляют из помещения с целью последующей инактивации согласно требованиям СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» и СанПиН 2.1.7.2790-10.



Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.7.2790-10).

## 12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-Вектор» направлять на предприятие-изготовитель Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Россия, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, тел.: +7 (383) 336-60-10, факс: +7 (383) 336-74-09.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Ведущий научный сотрудник  
отдела «Коллекция микроорганизмов»  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

 С.А. Пьянков

Зав. ОБТК  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

 М.П. Богрянцева

**СОГЛАСОВАНО**  
Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

07 **ДЕК 2020** 2020 г.