

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России
академик РАН, профессор

Г.Т. Сухих
«23» апреля 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю. С. Лебедин
«23» апреля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу
SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» предназначен для качественного раздельного выявления IgG и IgM антител к антигенам вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови.

1.2. Введение.

Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа γ в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания - лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Набор реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» предназначен для диагностики *in vitro*. Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного метода для диагностики острого инфицирования вирусом SARS-CoV-2 и/или выявления анамнестического заражения этим вирусом.

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» предназначен для одноразового использования.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. Во время проведения анализа антитела из образца связываются со специфическими антигенами, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц и с антителами, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. Комплектность:

Состав	Описание	Количество
Кассета	Кассета из белого пластика, герметично упакованная в пакет из фольги	20 шт.
Буфер для образца	Бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)
Инструкция по применению	-	1 шт.

2.3. Одна кассета предназначена для проведения одного выявления антител к антигенам вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов сыворотки (плазмы) крови, пациентов имевших в анамнезе другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, *Adenovirus*, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Enterovirus 71*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumonia*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *EBV*.

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.2. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянта цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.3. Время проведения анализа.

Общее время выявления антител к антигенам вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» не превышает 15 мин.

3.4. Объем исследуемого образца.

Для выявления антител к антигенам вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» требуется не более 20 - мкл исследуемого образца сыворотки (плазмы).

3.5. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 557 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 98,7% (124/125) с доверительной вероятностью 95 %, диагностическая специфичность 99,3 % (432/432) с доверительной вероятностью 95 %.

4. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- часы, таймер или секундомер;
- дозаторы со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские одноразовые.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 3.

5.2. Для использования в диагностики *in vitro*.

5.3. Все компоненты Набора являются нетоксичными.

5.4. *Внимание!* Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

5.5. Набор реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

5.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

5.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набор. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

5.8. На результаты анализа с использованием Набора реагентов могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

5.9. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

5.10. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

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

5.12. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку и цитратную плазму крови.

6.2. 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.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

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

6.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие цитрат натрия, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток или при температуре -20°C не более 2 недель. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

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

6.4. Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед проведением анализа реагенты Набора следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7.1. Извлеките Кассету из упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную плоскость тестовой поверхностью вверх.

7.2. С помощью дозатора или одноразовой пластиковой пипетки внесите 10 мкл тестируемого образца сыворотки или плазмы в окошко для образца (S) Кассеты, добавьте 2 капли (100 мкл) Буфера для образца. При этом держите флакон-капельницу вертикально, чтобы избежать образование воздушных пузырей.

7.3. Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте Кассету.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 15 минут после внесения исследуемого образца, но не позднее 15 минут. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 20 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

8.1. Отрицательный результат.

Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы (контрольной C) указывает на отрицательный результат. Это означает, что или IgG/IgM антитела к вирусу SARS-CoV-2 человека отсутствует в образце или их концентрация ниже порогового значения.

8.2. Положительный результат.

Присутствие в тестовой зоне двух и более окрашенных полос (контрольной С и тестовой Т) независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание антител к вирусу SARS-CoV-2 человека равна или выше пороговых значений для соответствующего класса антител:

- комбинация видимых полос С и 1 говорит о наличии IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 человека.
- комбинация видимых полос С и 2 говорит о наличии IgG антител к вирусу SARS-CoV-2 человека.
- комбинация видимых полос С, 1 и 2 говорит о наличии IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 человека.

8.3. Неправильный результат.

8.3.1. Отсутствие в тестовой зоне каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Кассеты для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

8.3.2. Отсутствие в тестовой зоне контрольной полосы указывает на недействительный результат. Повторите тест, используя новую Кассету и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

8.3.4. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики!

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов.

9.2. Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антител в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Пациенты с нарушенной иммунной функцией или получающие иммуносупрессивную терапию имеют сниженные уровни антител вплоть до их полного отсутствия. Антитела в образцах могут разрушаться. Положительные результаты должны быть подтверждены другим доступным методом и интерпретированы в сочетании с клинической информацией пациента.

9.3. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 3-5 дней. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо

обратиться к врачу. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

9.4. Мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

9.5. Компоненты данного тест-набора предназначены для отдельного выявления IgG- и IgM-антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови.

9.6. Этот тест может быть использован только для обнаружения антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме крови человека. Он не может быть использован с другими жидкостями организма или выделениями.

9.7. Данный тест предназначен только для качественного тестирования. Количественное содержание каждого показателя должно быть измерено с помощью других методов.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы, что указывает на достаточный объем образца. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки «С» тестовой зоны.

10.2. Контрольная полоса появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-30°C.

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

11.1.3. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре + 2-30°C в течение всего срока годности - 36 мес.

11.2.2. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.3. Длительному хранению Кассета после вскрытия упаковки не подлежит.

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

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с Кассетой анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

11.3.3. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности Набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.4. Не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.

11.3.5. Кассета в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем, Буфер для образца предусматривают только однократное применение.

Не используйте Кассету, если упаковка повреждена.

11.3.6. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на кассету во время проведения исследования.

11.3.7. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

11.3.8. Не использовать компоненты набора повторно.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. 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».

11.4.3. После использования все компоненты Набора и упаковку выбросить в мусоросборник.

11.4.4. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, к. 4, тел/факс (495) 5107707.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для диагностики <i>ин витро</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Внимание!
	Буфер для образца

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
« 23 » апреля 2020 г.



Кострикина Е.С.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин

