

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови,
сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG).**

**Серия №COVT20006, Серия №COVT20004,
Серия №COVT20005**

Инструкция по применению

IVD

CE

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG). Серия №COVT20006, Серия №COVT20004, Серия №COVT20005.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

Набор предназначен для диагностики *in vitro*, для одноразового использования.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

3. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

4. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

5. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG) применяется для выполнения иммунологического анализа и качественного обнаружения антител IgM или IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной человеческой крови, сыворотки или плазмы. Испытательная кассета содержит тест-полоску, заключенную в пластиковый корпус. После переноса в предусмотренное углубление образца биологического материала и добавления буферного раствора, специфические антитела класса IgM или класса IgG к коронавирусу COVID-19 начинают движение в направлении линии контроля через мембрану, на которой находятся иммобилизованные антитела. Конъюгаты антител двигаются к линии контроля и прикрепляются к специфическим антителам класса IgM или класса IgG к коронавирусу COVID-19. В результате такого взаимодействия в тест-системе формируется полоска красноватого цвета. Интенсивность окрашивания зависит от количества специфических антител (IgM или IgG) к коронавирусу COVID-19. Полученные результаты визуально определяются и интерпретируются пользователем, в соответствии с прилагаемой к медицинскому изделию инструкцией.

6. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 25 шт
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт
3. Инструкция по применению

Таблица 1. Флакон с буферным раствором (3 мл)

№	Назначение	Компонент	Количество на тест
1	Буфер pH	Трис-буфер	Подходящее количество
2	Добавка	Натрий хлористый	Подходящее количество
3	Поверхностно-активное вещество	Твин 20	Подходящее количество
4	Консервант	Азид натрия	Подходящее количество

7. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Микropипетка.
- Одноразовый наконечник для пипеток.
- Скарификатор (ланцет).
- Капиллярная трубка.

8. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для ин витро диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

9. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов животного или человеческого происхождения.

10. Функциональные характеристики

1. Точность результатов

Результаты контроля повторяемости и воспроизводимости результатов (в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний и между разными партиями изделия) полностью соответствуют установленным критериям приемлемости.

2. Перекрестная реактивность

Тесты на перекрестную реактивность были выполнены с использованием Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG) и 18 образцов плазмы, полученной на коммерческих условиях. Результаты испытаний показали отсутствие перекрестной реактивности Набора с образцами, в которых содержались антитела классов IgM или IgG к другим вирусам и бактериям (см. Таблица 2).

Таблица 2.

№	Аналитические образцы для проверки перекрестной реактивности
1	Образец плазмы с <i>Adenovirus</i> (антитела IgM)
2	Образец плазмы с <i>Adenovirus</i> (антитела IgG)
3	Образец плазмы с <i>Enterovirus</i>
4	Образец плазмы с вирусом кори (антитела IgM)
5	Образец плазмы с вирусом кори (антитела IgG)
6	Образец плазмы с вирусом паротита (антитела IgM)
7	Образец плазмы с вирусом паротита (антитела IgG)
8	Образец плазмы с вирусом парагриппа (Parainfluenza)
9	Образец плазмы с вирусом Эпштейна-Барра (<i>EBV</i>) (антитела IgM к капсидному антигену вируса)
10	Образец плазмы с вирусом Эпштейна-Барра (<i>EBV</i>) (антитела IgG к капсидному антигену вируса)
11	Образец плазмы с <i>Cytomegalovirus</i> (антитела IgM)
12	Образец плазмы с <i>Cytomegalovirus</i> (антитела IgG)
13	Образец плазмы с вирусом ветряной оспы (VZV) (антитела IgM)
14	Образец плазмы с вирусом ветряной оспы (VZV) (антитела IgG)
15	Образец плазмы с <i>Mycoplasma</i> (антитела IgM)
16	Образец плазмы с <i>Mycoplasma</i> (антитела IgG)
17	Образец плазмы с <i>Chlamydia</i> (антитела IgM)
18	Образец плазмы с <i>Chlamydia</i> (антитела IgG)

3. Аналитическая чувствительность

Для проверки аналитической чувствительности были использованы образцы положительного и отрицательного контроля с различными концентрациями потенциально интерферирующих соединений. Полученные в испытаниях результаты показывают, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG) не взаимодействует с такими соединениями, которые могут оказывать постороннее влияние в силу своего возможного присутствия в биологических образцах (см. Таблица 3).

Таблица 3.

№	Интерферирующая субстанция	Концентрация вещества
1	Альбумин	150 мг/мл
2	Глюкоза	1,2 мг/мл
3	Гемоглобин	160 мг/мл
4	Билирубин	0,02 мг/мл
5	НАМА	46 нг/мл

4. Специфичность

В ходе испытаний, Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG) не продемонстрировал признаков перекрестной реактивности с интерферирующими субстанциями, такими как антитела человека классов IgG, IgM, IgA и IgE. Ни в одном из результатов эксперимента не было получено данных, свидетельствующих о наличии такой перекрестной реактивности, по отсутствию окрашивания соответствующих линий на испытательных кассетах: линии (G) на класс антител IgM, IgA и IgE; и линии (M) на класс антител IgG, IgA и IgE.

5. Испытания с клиническими образцами

Были проведены сравнительные исследования для Набора реагентов для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG и устройства-образца (аналог медицинского изделия, использующего эталонный метод анализа при помощи полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, RT-PCR). Сравнительные исследования были выполнены профессиональными сотрудниками аналитической лаборатории, с использованием, в общей сложности, 250 клинических образцов (см. Таблица 4).

Совокупный показатель точности результатов определения составил 94,40 %. Также, показатели аналитической чувствительности и специфичности (сравнение положительных и отрицательных результатов определения) составили 91,00 % и 96,67 % соответственно.

Таблица 4

		Эталонный метод анализа		
		Положительны й результат	Отрицательны й результат	Всего
Тест-система SGTi-flex COVID19 IgM / IgG	Положительный результат	91	5	96
	Отрицательный результат	9	145	154
	Всего	100	150	250

11. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

13. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

14. Меры предосторожности

- Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*;
- При постановке клинического диагноза требуется суждение специалиста,

основанное на всестороннем рассмотрении результатов анализов, полученных с применением других методов, а также рассмотрении всех клинических симптомов;

- Перед применением внимательно прочтите руководство пользователя (инструкция к изделию), и выполняйте все установленные требования, как они описываются в процедуре испытания;
- Испытательные кассеты предназначены только для однократного применения. Повторное их использование запрещено;
- Результаты испытаний, полученные с использованием изделия с истекшим сроком годности, не могут считаться достоверными;
- Испытательные кассеты чувствительны к действию влаги. С учетом данного обстоятельства, их следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного применения тест-системы. Испытательную кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковочного конверта из алюминиевой фольги;
- Запрещается использовать испытательные кассеты, демонстрирующие признаки повреждения или в случае нарушения упаковки во время хранения;
- Перед применением, необходимо выдержать изделие при комнатной температуре;
- Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*, и любой возможный риск передачи инфекции является минимальным, учитывая отсутствие прямого контакта изделия с телом человека. Однако, необходимо соблюдать меры предосторожности при выполнении всех процедур и при обращении с испытательными кассетами, принимая во внимание возможное присутствие в клинических образцах возбудителя инфекционного заболевания. Утилизацию всех использованных образцов, испытательных кассет, экстрактов и приспособлений для взятия проб биологических материалов (мазков) необходимо выполнять с предельной осторожностью, в строгом соответствии с установленными требованиями;
- На участке проведения испытаний, при обращении с образцами и реагентами запрещено курить и принимать пищу.

15. Взятие образцов и подготовка проб

Для тестирования Набора реагентов для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG могут использоваться образцы цельной человеческой крови, сыворотки или плазмы.

1. Цельная кровь

1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт, или использовать для анализа кровь, взятую из пальца. Для дезинфекции, протереть палец ватным тампоном, смоченным в спирте, сделать прокол при помощи ланцета (скарификатора) и взять необходимый объем крови, используя капиллярную трубку или пипетку.

2) Образец цельной крови должен использоваться для анализа немедленно; в противном случае, для хранения образца цельной крови необходимо использовать холодильник с температурой 4 °C.

2. Плазма крови

1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт (например, гепарин, натрия цитрат или этилендиаминтетрауксусная кислота). Выделить из образца плазму при помощи центрифугирования (надосадочный слой).

2) Для получения точных результатов, образец плазмы должен использоваться для анализа в течение 24 часов после забора крови.

3. Сыворотка крови

Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт. Выдержать в течение примерно 30 минут для агглютинации. Выделить из образца сыворотку при помощи центрифугирования (надосадочный слой).

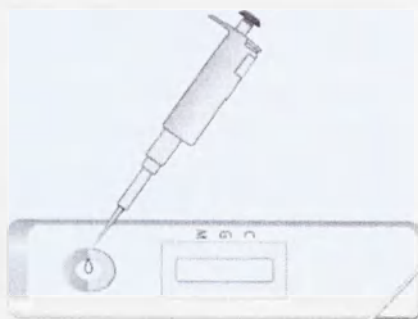
16. Порядок выполнения тестирования

Подготовка к проведению испытания

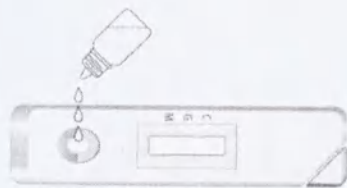
1. Все образцы и реагенты должны быть выдержаны при комнатной температуре и должны быть гомогенизированы примерно за 15 – 30 минут до проведения испытания.
2. Испытательные кассеты чувствительны к действию влаги. Их следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного применения тест-системы. Испытательную кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковочного конверта из алюминиевой фольги.

Процедура испытания

1. Все образцы и реагенты должны быть выдержаны при комнатной температуре и должны быть гомогенизированы примерно за 15 – 30 минут до проведения испытания.
2. Вскрыть упаковочный конверт, извлечь испытательную кассету и поместить ее на ровную и чистую рабочую поверхность.
3. Используя микропипетку, перенести **10 мкл** образца (цельной крови, плазмы или сыворотки) в предусмотренное углубление на поверхности испытательной кассеты.

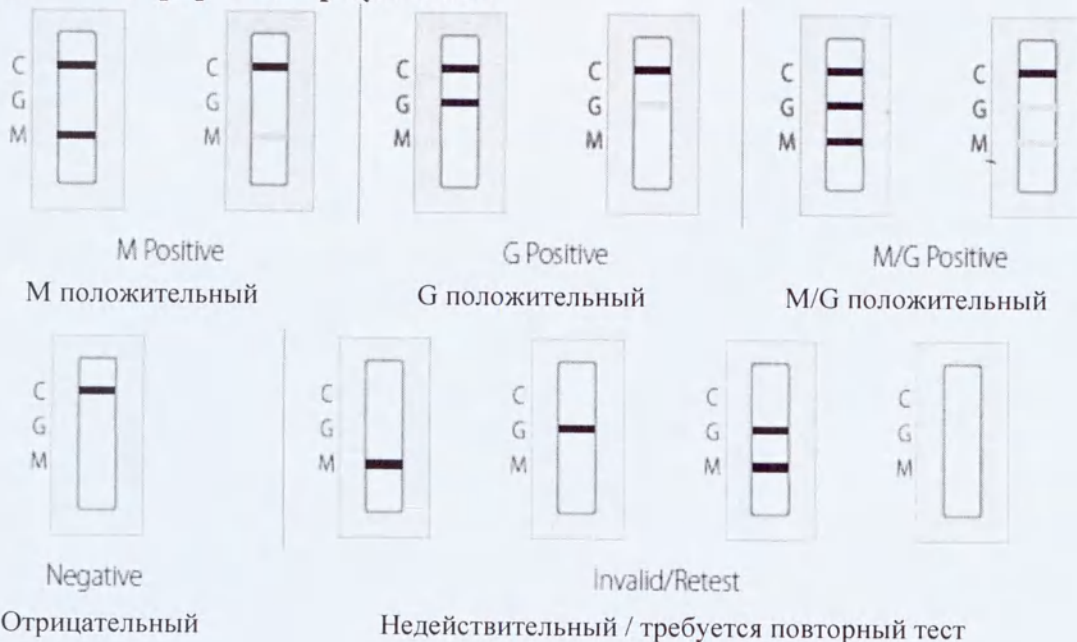


4. Добавить в предусмотренное углубление на поверхности испытательной кассеты **3 капли** буферного раствора (примерно 90 мкл).



5. Считать полученный результат **через 10 – 15 минут**. Через 30 минут любой результат будет недействительным.

17. Интерпретация результатов



1. Положительный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается линия (G) и контрольная линия (C): анализ дал положительный результат на класс антител IgG к коронавирусу COVID-19;
- если в окошке проявления результата окрашивается линия (M) и контрольная линия (C): анализ дал положительный результат на класс антител IgM к коронавирусу COVID-19;
- если в окошке проявления результата окрашивается линия (G), окрашивается линия (M) и контрольная линия (C): анализ дал положительный результат на оба класса антител (IgM и IgG) к коронавирусу COVID-19.

2. Отрицательный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на оба класса антител (IgM и IgG) к коронавирусу COVID-19.

3. Недействительный результат (необходимость повторного тестирования)

- если в окошке проявления результата контрольная линия (C) не окрашивается, результат анализа недействителен. Необходимо выполнить повторное тестирование с применением новой испытательной кассеты.

20. Контроль качества

Контроль качества выполнения процедуры испытания является интегрированными. Средством внутреннего контроля качества является наличие цветовой полоски, проявляющейся в области окна результатов (линия С). Окрашивание такой контрольной линии подтверждает добавление достаточного объема образца, корректный шаблон затекания материала в мембрану и правильную технику выполнения диагностической процедуры.

21. Ограничения при использовании

- Рассматриваемая тест-система предназначена только для качественного обнаружения антител выбранных классов к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной человеческой крови, сыворотки или плазмы, и не обладает способностью количественного определения антител.
- Тест-система предназначена только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
- Данная тест-система не проходила экспертизу федерального Управления по контролю качества продуктов питания и медикаментов США.
- Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно у пациентов, которые контактировали с носителями вируса. В подобных ситуациях следует рекомендовать выполнение дополнительных тестов с использованием средств молекулярной диагностики, для полного исключения инфекции.
- Результаты тестирования такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза, для исключения наличия коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, или для определения инфекционного статуса.
- Положительный результат тестирования может быть обусловлен наличием в прошлом или в текущем периоде инфекции, вызванной коронавирусом других разновидностей, отличных от SARS-CoV-2, в том числе, коронавирусом разновидностей HKU1, NL63, OC43 или 229E.
- Рассматриваемая тест-система не предназначена для выполнения скрининга донорской крови.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируется с биологическими отходами в соответствии с требованиями нормативных документов действующих на территории государства распространения данного медицинского изделия.

23. Транспортировка и хранение

Все компоненты набора должны храниться при температуре $2 \sim 30^{\circ}\text{C}$ до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования ниже 55°C .

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

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. Контактная информация

Производитель:

«Сугентех Инк.»

721-26, Джеонгджунгыеонджк-ро, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чеонгджу-си, Чунгчеонгбук-до 28161, Республика Корея

Тел. +82-2-2226-5005

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики
	Температура
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование

	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению



Пропито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов.
Генеральный директор
ООО «АВИВИР»

Рабинович Н.М.