

Инструкция по применению медицинского изделия
«Кассета экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM
(Цельная кровь, сыворотка и плазма)»

1. Производитель медицинского изделия

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.h.

(Общество с ограниченной ответственностью DIALAB Производство и реализация химико-технической продукции и лабораторных приборов) Австрия.

Адрес: Промышленный центр Нижняя Австрия Юг, Хондаштрассе, объект M55, 2351, Винер-Нойдорф, Австрия

Тел. +43 (0) 2236 660910-0, факс +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «ИКС-ТЕХ».

Юридический адрес: 109044, Россия, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д. 14, офис 315

Фактический адрес: 109044, Россия, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д. 14, офис 315

телефон +7 495 748-56 16, info@x-tech.su. www.x-tech.su

3. Назначение медицинского изделия

Кассета экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM предназначена для проведения ИХА на твердой фазе в целях быстрого, качественного и дифференциального определения антител IgG и IgM к новому коронавирусу COVID-19 в цельной человеческой крови, сыворотке или плазме. Данный тест обеспечивает только предварительные результаты тестирования. Поэтому каждая реакционная проба в кассете экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM должна подтверждаться альтернативным методом тестирования (методами тестирования) и клиническими проявлениями.

4. Условия и область применения

Условия применения:

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение для корректного работы с данным изделием. Изделия предназначены только для профессионального применения.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются: персонал медицинских и лечебно-профилактических учреждений, имеющих в своем составе клинико-диагностические лаборатории.

Область применения: в лабораторной диагностике in vitro

5. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки:

- кассеты экспресс-теста в индивидуальной упаковке, в пленочных пакетах, с пипеткой и влагопоглотителем – 25 шт. ;
- аналитический буфер-1 шт;
- инструкция по применению- 1шт.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Предназначено только для профессионального применения в лабораторной диагностике *in vitro*.
- Пипетку использовать только для переноса образца из пробирки на кассету, не использовать для взятия крови из пальца
- Инструкцию по применению следует полностью изучить до проведения тестов. Невыполнения указаний, содержащихся в инструкции по применению, приведет к получению неточных результатов.
- Не допускается использование при повреждении упаковки. Тест является одноразовым. Повторное использование не допускается ни при каких обстоятельствах.
- Обращаться со всеми пробами следует так, как если бы они содержат инфекционные агенты. Во время тестирования следует принять меры предосторожности против микробиологической опасности и выполнять стандартные процедуры по надлежащей утилизации проб.*
- Необходимо при проведении анализа использовать защитную одежду: комбинезон или халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказывать вредное влияние на результаты.
- Не допускается проведение теста в помещении с сильным потоком воздуха.

7. Содержание лекарственных средств

Изделие не содержит лекарственных средств.

8. Содержание материалов животного и (или) человеческого происхождения

В тесте используется антитело к иммуноглобулину человека IgM (тестовая линия IgM) и иммуноглобулину человека IgG (тестовая линия IgG), а также антитело козы к иммуноглобулину кролика IgG (контрольная линия C).

9. Информация о стерильности

Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

10. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Изделие не является источником каких-либо излучений.

11. Информация для подготовки медицинского изделия к безопасной работе и эксплуатации

Тест готов к применению

12. Принципы метода исследования

Кассета экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM предназначена для проведения горизонтального проточного иммунохроматографического анализа (ИХА). В тесте используется антитело к иммуноглобулину человека IgM (тестовая линия IgM) и иммуноглобулину человека IgG (тестовая линия IgG), а также антитело козы к иммуноглобулину кролика IgG (контрольная линия C), иммобилизованное на нитроцеллюлозной полоске. Подушечка с конъюгатом бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с рекомбинантными антигенами COVID-19, конъюгированными с коллоидным золотом (конъюгаты COVID-19) и конъюгатами IgG кролика с золотом. Если проба с последующим аналитическим буфером добавляется в лунку для пробы, антитела к IgM и (или) IgG, при их наличии, соединяются с конъюгатами COVID-19, тем самым образуя комплексы антиген-антитела. Данный комплекс мигрирует под действием капиллярных сил по нитроцеллюлозной мембране. Когда комплекс соединяется с тестовой линией, становится видимой окрашенная в бордовый цвет полоска, которая подтверждает результат реакционного теста. Отсутствие окрашенной полоски в тестовой области указывает на

нереакционный результат теста. В качестве контроля процесса цветная линия в зоне контрольной линии всегда меняет цвет с синего на красный, указывая на то, что был добавлен правильный объем пробы, а мембрана увлажнилась.

13. Ограничения методики исследования

- По возможности следует использовать свежие пробы. Замороженные и оттаявшие пробы содержат частицы, которые могут засорить мембрану. Это замедляет поток реактивов и может привести к появлению интенсивного фонового цвета, затрудняющего интерпретацию результатов.
- Для получения оптимальных функциональных характеристик анализа требуется строгое выполнение процедуры проведения анализа, приведенной в настоящей Инструкции. Отклонения от Инструкции может привести к получению некорректных результатов.
- Отрицательный результат у человека указывает на отсутствие обнаруживаемых антител против COVID-19. Однако отрицательный результат можно получить, если количество антител к COVID-19, присутствующих в пробе, меньше предела обнаружения анализа, или если обнаруживаемые антитела не присутствуют на стадии болезни, на котором забиралась проба.
- Некоторые пробы, содержащие необычайно высокий титр гетерофильных антител или ревматоидный фактор, могут повлиять на ожидаемые результаты.
- Как обстоит дело со всеми диагностическими тестами, определенный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а ставится только врачом после оценки всех результатов клинических и лабораторных исследований.

14. Биологический референтный интервал

Понятие биологического референтного интервала не применимо к Изделию, поскольку Изделие предназначено для качественного определения аналитов.

15. Забор и хранение проб анализируемых образцов

- Кассету экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM можно применять с использованием цельной крови, сыворотки или плазмы.
- Тестирование должно проводиться немедленно после забора пробы. Не допускается оставлять пробы при комнатной температуре на длительное время. Пробы в виде сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2...8 °С приблизительно в течение 3 суток. При длительном хранении температура хранения проб должна быть ниже минус 20 °С. Цельная кровь, забранная венепункцией, должна храниться при температуре 2...8 °С, а тестирование должно проводиться в пределах 2 суток. Не допускается замораживание проб цельной крови. Цельная кровь, забранная из пальца, должна тестироваться немедленно.
- Перед тестированием необходимо внести пробы в помещение с комнатной температурой. Замороженные пробы необходимо полностью оттаять и хорошо перемешать перед тестированием. Не допускается повторные оттаивания и замораживание проб.
- При необходимости транспортировки проб их необходимо упаковать согласно местным нормам перевозки этиологических агентов.

16. Диагностические функциональные характеристики

Клинические функциональные характеристики

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM оценивался по 113 пробам крови, полученной от пациентов с симптомами пневмонии или респираторных заболеваний. Результаты сравнивались с результатами ОТ-ПЦР ПЦР с обратной транскрипцией) или клинических диагнозов (включая компьютерную томографию грудной клетки, клинических признаков и т.д.) по «диагностике и лечению новой коронавирусной пневмонии».

По тесту IgM представлены результаты сравнения с результатами ОТ-ПЦР

Метод		ОТ-ПЦР		Итого
		Положит ельный	Отрицат ельный	
Экспрес с-тест COVID- 19 IgG/IgM	Положительный	87	0	87
	Отрицательный	12	14	26
Итого		99	14	113

Что касается теста IgG, положительные результаты были у 36 из 113 пациентов в период выздоровления.

Метод		Число пациентов в период выздоровления	Итого
Экспрес с-тест COVID- 19 IgG/IgM	Положительный	35	35
	Отрицательный	1	1
Итого		36	36

Чувствительность теста IgM составляет 87,9 % ($CI_{0/05}$: 80,0; 92,93), специфичность – 100 % ($CI_{0/05}$: 78,47; 100,0) по сравнению с методом ОТ-ПЦР. Чувствительность теста IgG составляет 97,2 % ($CI_{0/05}$: 85,83; 99,51) в период выздоровления, специфичность 100 % ($CI_{0/05}$: 85,83; 99,51).

17. Необходимые, но не поставляемые в комплекте, оборудование и реагенты

- емкости для забора проб;
- центрифуга;
- гепаринизированные капиллярные трубки и колба для разлива (только для взятия из пальца цельной крови; используются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия);
- ланцеты (только для взятия из пальца цельной крови; используются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия);
- таймер.

18. Порядок выполнения тестирования

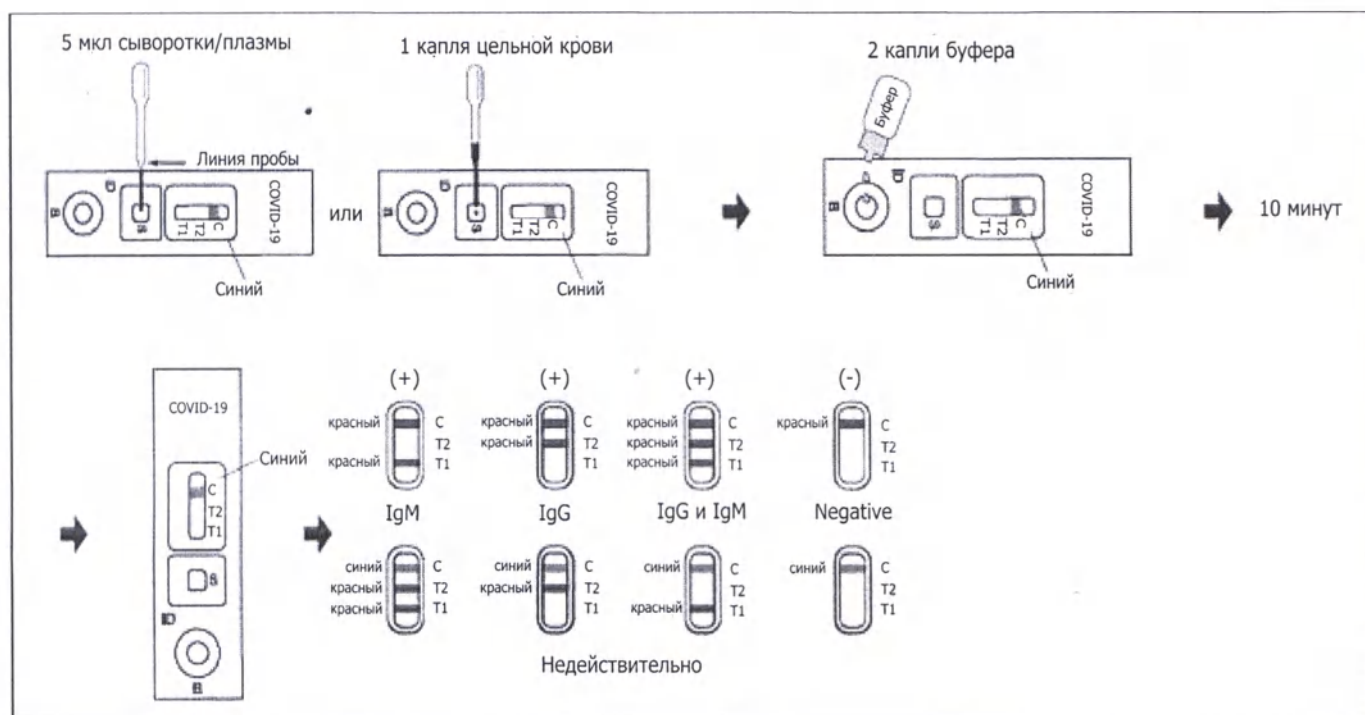
Перед проведением теста дать сравняться температуре тестовой кассеты, пробы, аналитического буфера и (или) контрольных проб с температурой помещения (15...30 °C).

1. Вынуть тестовую кассету из запаянного пленочного пакета и как можно скорее ее использовать. Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа в течение одного часа.
2. Поместить устройство для проведения теста на чистую и ровную поверхность.
При использовании сыворотки или плазмы
С помощью пластмассовой минипипетки вместимостью 5 мкл, набрать пробу сыворотки или плазмы до пересечения линии для пробы, как показано на рисунке ниже, затем перенести набранную сыворотку или плазму в лунку для проб (S). Затем сразу же добавить 2 капли (примерно 80 мкл) буфера для пробы в лунку для буфера (B). Следует избегать образования воздушных пузырьков.

Примечание. При отсутствии опыта работы с минипипеткой следует с ней попрактиковаться несколько раз. Для большей точности переносить пробу следует пипеткой на 5 мкл.

При использовании цельной крови

Удерживать вертикально минипипетку на 5 мкл и перенести 1 каплю цельной крови (около 10 мкл) в лунку для пробы (S) теста. Затем сразу же добавить 2 капли (около 80 мкл) буфера для пробы в лунку для буфера (B). Следует избегать образования воздушных пузырьков. Выждать появления цветной линии (цветных линий). Результат должен считываться через 10 мин. Положительные результаты можно увидеть через 2 мин. Не допускается интерпретировать результаты через 15 мин.



19. Интерпретация результатов

Отрицательный: цветная линия в области контрольной линии (C) меняет цвет с синего на красный. В областях тестовых линий T1 или T2 линий не появляется. Результат отрицательный.

Положительный на IgM: цветная линия в области контрольной линии (C) меняет цвет с синего на красный, а в области тестовой линии T1 появляется цветная линия. Результат положительный IgM против COVID-19.

Положительный на IgG: цветная линия в области контрольной линии (C) меняет цвет с синего на красный, а в области тестовой линии T2 появляется цветная линия. Результат положительный IgG против COVID-19.

Положительный на IgG и IgM: цветная линия в области контрольной линии (C) меняет цвет с синего на красный, а в областях тестовой линии T1 и T2 появляются две цветных линии. Результат положительный IgG и IgM против COVID-19.

Недействительный результат: контрольная линия все еще полностью или частично синяя и не меняет полностью цвет на красный. Вероятными причинами неверного поведения контрольной линии являются недостаточный объем пробы или ненадлежащая процедурная методика. Следует пересмотреть процедуру и повторить тест на новой тестовой кассете. Если проблема сохраняется, незамедлительно прекратить использование тестового набора и обратиться к местному дистрибьютору.

20. Методика контроля

Процедурный контроль входит в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (С), представляет собой внутренний процедурный контроль. Он подтверждает достаточность объема пробы и надлежащую процедурную методику. Контрольные эталоны с данным комплектом не поставляются. Однако рекомендуется проверять положительный и отрицательный контроль в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и проверки действительности функциональных характеристик теста.

21. Известные факторы интерференции

Согласно результатам оценки, нижеперечисленные вещества не оказывают влияния на результаты тестов с использованием кассеты DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь, сыворотка, плазма).

Наименование вещества	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	10 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Триглицерид	500 мг/дл

22. Противопоказания применения

Медицинских противопоказаний для применения изделия нет.

23. Транспортировка, хранение стабильность

Хранение и стабильность

Тест может храниться при комнатной температуре или в холодильнике (от 2°C до 30 °C). Тест стабилен до истечения срока годности, напечатанной на запаянном пакете. Тест должен оставаться в запаянном пакете до его использования. Заморозка не допускается. Не допускается использовать после истечения срока годности.

Тест может транспортироваться при температуре от 2°C до 30 °C.

24. Утилизация медицинского изделия

Все работы с использованием изделия и его компонентов необходимо проводить в защитных перчатках.

После проведения тестирования все отходы необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Не пригодное к использованию изделие и его компоненты необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

25. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

DIN EN ISO 13485, DIN EN 13612, DIN EN 13641, DIN EN 23640, EN ISO 14971, DIN EN 15223-1, Annex IV – Section 4 of the Council Directive 98/79/EC. ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2 или 3, ГОСТ Р 51088.

Иванов И.И. Иванов И.И.
Иванов И.И. Иванов И.И.
Иванов И.И. Иванов И.И.

