

Инструкция

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM

Для качественной оценки наличия антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме/цельной крови человека.

Предварительная диагностика инфицирования SARS-CoV-2 при подозрении на COVID-19.

Настоящий тест представляет собой устройство иммунохроматографического анализа для быстрого качественного выявления антител тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM в цельной крови, в сыворотке или плазме человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2 и не могут использоваться в качестве единственного основания для лечения или другого лечебного решения.

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM не контактируют с организмом человека. Входящие в комплект ланцет и салфетка по виду контакта с организмом человека представляет собой изделие поверхностного контакта, тип А.

Для самостоятельного использования потребителем, при проведении диагностических исследований *in vitro*, для клинической лабораторной диагностики.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Побочных действий нет. Не применять при индивидуальной непереносимости к пропиточной композиции входящей в состав салфетки (изопропиловый спирт).

В этом наборе используется метод иммунохроматографии. Тест-кассета содержит: 1) рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, меченный коллоидным золотом, и маркеры золота антител для контроля качества, 2) две индикаторные линии (линии G и M) и одна линия контроля качества (линия C) на нитроцеллюлозной мембране. Линия M иммобилизована моноклональным античеловеческим антителом IgM к SARS-CoV-2; линия G иммобилизована реагентом для обнаружения антитела IgG к SARS-CoV-2; линия C иммобилизована антителом для контроля качества.

После добавления соответствующего количества тестируемого образца в лунку для образца на тест-карте образец под действием капиллярных сил перемещается вперед вдоль тест-карты. Если образец содержит антитело IgM, антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном SARS-CoV-2. Иммуный комплекс будет захвачен иммобилизованным на мембране античеловеческим антителом IgM, при этом появится пурпурно-красная линия M, демонстрирующая положительный результат теста на антитело IgM к SARS-CoV-2.

Если образец содержит антитело IgG, антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном SARS-CoV-2, и иммунный комплекс будет захвачен иммобилизованным на мембране реагентом. При этом появится пурпурно-красная линия G, указывающая на положительный результат теста на антитело IgG к SARS-CoV-2.

Отсутствие окраски индикаторных линий G и M означает отрицательный результат. Тест-кассета также содержит линию контроля качества C. Пурпурная линия контроля качества C должна появляться независимо от результата теста. Линия контроля качества – это цветная полоска иммунного комплекса антител для контроля качества. Отсутствие линии контроля качества C означает, что результат теста недействителен, и образец необходимо протестировать еще раз с другой тест-кассетой.

Реагенты

Тест-система содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану.

1. Не используйте тест-кассету после истечения срока годности.
2. Не употребляйте пищу и напитки, не курите в местах работы с образцами или тест-системами.
3. Не используйте тест, если целостность пакета была нарушена.
4. Работайте со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности касательно микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры тестирования. Следуйте стандартным процедурам для надлежащей утилизации образцов.
5. При выполнении тестирования используйте защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
6. Не использовать повторно, только для одноразового применения.

1. Оригинальную упаковку следует хранить при температуре 4~30°C в защищенном от света сухом месте.
2. Тест-кассета сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
3. Не используйте тест-систему после истечения срока годности. Ее следует использовать сразу после открытия пакета, особенно при температуре выше 30°C или в условиях высокой влажности.
4. Условия транспортирования изделия должны соответствовать ГОСТ 15150-69: климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5.

1. Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM предназначены для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека, приготовленные с обычно используемыми антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия).
2. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными, и при работе с ними должны соблюдаться требования СП 1.3.3118-13.
3. С этой тест-системой рекомендуют использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Сыворотку или плазму следует отделить как можно скорее во избежание гемолиза.
4. Выполняйте тестирование сразу после забора образцов. Не храните образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, собранная из вены, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, полученная из пальца, должна быть протестирована немедленно.
5. Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат натрия или гепарин.
6. Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы следует полностью разморозить и тщательно перемешать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
7. Если образцы подлежат транспортировке, их транспортировка осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95.
8. Истекшая, липкая, гемолизированная, термически обработанная и загрязненная сыворотка может привести к ошибочным результатам.

Процедура забора образцов

Цельная кровь/сыворотка/плазма отбирается в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, МР 3.1.0169-20

Порядок забора крови с помощью скарификатора.

1. Обработайте место прокола спиртовой салфеткой, просушите.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Выберите место на кончике пальца для отбора капиллярной крови: для получения максимального объема крови и уменьшения болезненных ощущений необходимо осуществлять прокол, немного сместившись от центра подушечки пальца.
4. Прижав ланцет к поверхности кожи и удерживая его строго перпендикулярно предполагаемому месту прокола, нажимайте на кнопку активации ланцета (для ланцета с кнопочной активацией) или уверенным движением надавите ланцет на место прокола для активации (для ланцета без кнопочной активации).
5. Аккуратно массируйте палец по направлению к месту прокола для получения требуемого объема крови.
6. По окончании работы необходимо утилизировать скарификатор, используя подходящий для этого контейнер.

Комплект поставки

Тест-кассета	Буфер
Одноразовая пластиковая пипетка	Инструкция
Ланцет (только для забора цельной крови из пальца)	Спиртовая салфетка
Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки	
Контейнеры для забора образцов	Центрифуга (только для плазмы)
Микропипетка	Таймер
Тест-кассета содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану. Размеры тест-кассеты: 71±1 x 22±1 x 5,5±1 мм, ширина подложки не менее 2,5 мм, скорость миграции: не менее 10 мм/мин.	

Состав тест-кассеты:

a) Мембрана с конъюгатом коллоидного золота	b) Козьи антикуринные антитела IgY
c) Мышечные античеловеческие антитела IgM	d) Куриные антитела IgY
e) Мышечные античеловеческие антитела IgG	f) Антиген SARS-CoV-2
g) Пластиковая подложка на клеевой основе	h) Лунка для нанесения образца
i) Поле с маркерами	j) Абсорбирующая подложка
k) Влапоглощающий (в пакете)	l) Пластиковое устройство
m) Буфер	n) Панет

Состав буфера: натрий хлорид, динатрия гидрофосфат, казеин натрия, Проклин (ProClin™).

Спиртовая салфетка – одноразовое стерильное, готовое к применению изделие. Представляет собой тампони из нетканого материала (размером 60x30 мм), пропитанные 0,4 мл изопропилового спирта (70%). Каждый тампон упакован в индивидуальную упаковку из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. Предназначены для предварительной обработки кожи в местах проколов.

Одноразовая пластиковая пипетка – нестерильное, одноразовое, готовое к применению изделие. Представляет собой трубку из полиэтилена низкого давления (ПЭНД), на одном конце которой находится заминутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, на другом – вытянутый сужающийся носик. Предназначено для отбора биологических жидкостей и капельного дозирования в поле для образцов тест-кассет.

Ланцет (устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи) – представляет собой стерильные одноразовые устройства для прокалывания кожи.

Дайте тест-кассете, образцу, буферу дойти до комнатной температуры (15-30°C) до начала тестирования.

1. Перед открытием доведите пакет до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и используйте как можно скорее.
 2. Поместите устройство на чистую плоскую поверхность.
- Для образцов сыворотки или плазмы крови:

С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.

Для образцов цельной крови (из вены/из пальца):

С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 20 мкл) в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.

Примечание: Образцы также можно наносить с помощью микропипетки.

3. Дождитесь появления цветных линий. Проверьте результат спустя 10 – 15 минут. Не интерпретируйте результат через 15 минут.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG: * Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и цветной линии в области индикаторной линии IgG. Результат на антитела IgG к SARS-CoV-2 является положительным.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgM: * Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и цветной линии в области индикаторной линии IgM. Результат теста на антитела IgM к SARS-CoV-2 является положительным и указывает на первичную инфекцию COVID-19.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG И IgM: * Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и двух цветных линий в области индикаторных линий IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно будет совпадать. Результат теста на антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2 является положительным.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM будет зависеть от концентрации антител IgG и IgM в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM следует считать положительным результатом.

В случае получения положительного результата немедленно обратитесь к врачу для подтверждения диагноза.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление цветной линии в области контрольной линии (C). При этом в областях индикаторных линий линии IgG и IgM линии не появляются.

В случае, если при получении отрицательного результата у Вас наблюдаются симптомы инфицирования – немедленно обратитесь к врачу. Отрицательный результат теста может не гарантировать отсутствие инфицирования.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие линии в области линии C.

Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или несоблюдение процедуры. Ознакомьтесь с

процедурой еще раз и повторите ее с новой тест-кассетой. Если проблема не была решена, немедленно прекратите использование тест-кассеты и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль процедуры включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным контролем процедуры. Она подтверждает достаточный объем образца и правильность методики. Контрольные стандарты не входят в комплект поставки этой тест-системы; тем не менее, руководство по надлежащей лабораторной практике рекомендует проверять положительный и отрицательный контроли для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Точность теста зависит от процесса забора образцов. Неправильный забор образцов, неправильное хранение образцов, несвежие образцы или повторные циклы замораживания-оттаивания образцов будут влиять на результаты теста.
2. Тест-кассета обеспечивает только качественное обнаружение антител COVID-19 в образце. Если вам необходимо определить их конкретное содержание, используйте соответствующие профессиональные инструменты.
3. Результаты теста этой тест-кассетой предназначены только для диагностических целей и не должны использоваться в качестве единственного основания для клинической диагностики и лечения. Средства клинического лечения пациентов следует рассматривать в сочетании с их симптомами/признаками, историей болезни, данными других лабораторных исследований и ответом на лечение.
4. Рекомендуется тестировать отрицательные результаты с подозрением на наличие антител, используя методы выявления нуклеиновых кислот или вирусов.
5. Анализ возможности ложноотрицательных результатов:
 - Ненадлежащий забор, транспортировка и обработка образцов может привести к ложноотрицательным результатам.
 - Генетические вариации вируса могут вызвать изменения в детерминантах антител, что может привести к ложноотрицательным результатам.
 - Оптимальный тип образца и время его забора после заражения не проверялись, поэтому забор образцов в разное время у одного и того же пациента поможет избежать ложноотрицательных результатов.

ОЦЕНКА РАБОТЫ ТЕСТ-КАССЕТ

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM продемонстрировали следующие эксплуатационные характеристики:

Образец	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Цельная кровь	96,0% (95% ДИ 79,7-99,9%)	100,0% (ДИ 95% 92,3-100,0%)
Сыворотка крови	100% (95% ДИ 86,3-100,0%)	100% (95% ДИ 92,9-100,0%)
Плазма крови	96,0% (95% ДИ 79,7-99,9%)	100,0% (ДИ 95% 92,9-100,0%)

УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания работ выбросить использованные салфетку, ланцет, пипетку, тест-кассету и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов.

Утилизацию необходимо проводить согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Официальный дистрибьютор в России, Армении, Беларуси, Кыргызстане, Таджикистане, Узбекистане, Республике Грузия, Молдове и Украине.

ООО «Женел Трейд»

Россия, Калужская обл., Козельский р-н., ул. Православная, дом 70

Тел.: +7 (499) 647-55-77, e-mail: covid-19@genel.trade

МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование, e-mail, товарный знак дистрибьютора;
- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя, символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- состав набора;
- номер модели;
- номер серии/партии;
- дата производства;
- срок годности;
- символ соответствия требованиям Директивы ЕС;
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией по использованию»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Для одноразового использования»;
- температурный диапазон хранения;
- штрих-код.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ/обозначение	Значение	Символ/обозначение	Значение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	EC REP	Ограничение температуры хранения
Производитель	Производитель	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
Дата производства	Дата производства	Срок годности	Срок годности
Для одноразового использования	Для одноразового использования	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
Серия/Партия	Серия/Партия	Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/EC	Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/EC
Артикул/Номер модели	Артикул/Номер модели	Количество тест-кассет	Количество тест-кассет



Spring Healthcare Services AG («Спринг Хелскеа Сервисез АГ»)



Обштаргентштрассе 5, Аффольтерн-на-Альбисе, 8910, Швейцария



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов
Генеральный директор
ООО «ЖенеЛ Трейд»

Ясенчук Г. Ю.

