

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕЛОН»

Г. Э. Побелянский

2020 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека, «Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM»

Серии: NCP20030249, NCP20030293, NCP2003300-S, NCP2003099-S.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В начале января 2020 года новый коронавирус (SARS-CoV-2, более раннее название: 2019-nCoV) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывавший вспышку вирусной пневмонии. Первые случаи были зафиксированы в городе Ухань (Китай) в декабре 2019 года (1).

Коронавирусы - это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, млекопитающих и птиц, и вызывают респираторные, кишечные и др. заболевания (2). Известно, что шесть видов коронавирусов вызывают заболевания у человека. Четыре вируса – 229E, OC43, NL63 и HKU1 – широко распространены и обычно вызывают симптомы простуды у иммунокомпетентных людей (3). Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавирус (SARS-COV) и ближневосточный респираторный синдром коронавирус (MERS-COV) – имеют зоонозное происхождение и связаны со смертельными заболеваниями (4). Коронавирусы являются зоонозными, и передаются между животными и людьми. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, одышку, затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях, инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть (5).

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании. Также необходимо избегать тесного контакта с теми, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, в виде кашля или насморка.

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека, «Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM», номер серии (LOT): NCP20030293, NCP2003300-S

Далее – Экспресс-тест, изделие, набор.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд. (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd)

№550, улица Йинхай, Зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018
Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диагностика вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV), в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Предназначен для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Для *in vitro* диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- подозрение на инфицирование коронавирусом SARS-CoV-2 (более раннее название 2019-nCoV), при появлении общих симптомов и контактом с инфицированным человеком;
- для выявления вирусной инфекции COVID 19 при бессимптомном течении заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению Экспресс-теста.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клиничко-диагностические лаборатории.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

Варианты исполнения:

- I. Вариант исполнения 1, в составе:
 1. Тест-кассета – 25 шт.
 2. Флакон с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Вариант исполнения 2, в составе:
 1. Тест-полоска – 50 шт.
 2. Флакон с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
 3. Тестовая карточка (на 10 тест-полосок) – 5 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание варианта исполнения 1: Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с иммунохроматографической тест-полоской внутри. Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Флакон с буферным раствором содержит 3 мл буферного раствора. Тест-кассеты, флакон с буферным раствором и

инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 25 экспресс-анализов.

Описание варианта исполнения 2: Иммунохроматографические тест-полоски помещены в контейнер с крышкой. Флакон с буферным раствором содержит 3 мл буферного раствора. Тестовая карточка представляет собой карточку с нанесенными клейкими областями для тест-полосок. Контейнер с тест-полосками, флакон с буферным раствором, тестовые карточки и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 50 экспресс-анализов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Качественный иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В процессе теста образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, в тест-полоске. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота (цветовым индикатором), рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 мечеными биотином и подвижными мышинными IgG) к двум тестовым зонам «Т» IgG и IgM (с нанесенными анти-человеческими IgG мышинными антителами со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне IgG и анти-человеческими IgM мышинными антителами со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне IgM). При наличии в образцах антител IgG/IgM к SARS-CoV-2, происходит их реакция со специфическими меченым рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, формируется комплекс антиген-антитело, который движется по мембране, образуя цветную полосу в тестовой зоне, что оценивается как положительный результат. Отсутствие цветной полосы указывает на отрицательный результат. Для контроля тестирования, в области контрольной линии (с нанесенными поликлональными козьими антителами к мышинным IgG) всегда будет появляться цветная линия. Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полосы в контрольной зоне «С» наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении.

РЕАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ

При производстве Экспресс-теста применяются: Мышинные IgG, рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, анти-человеческие IgG мышинные антитела, анти-человеческие IgM мышинные антитела; поликлональные козы антитела к мышинным IgG; буферный раствор (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

(НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Одноразовые перчатки; пробирки для взятия крови; капиллярная трубка; салфетки спиртовые; салфетки стерильные; центрифуга; таймер; ланцет; дозаторы пипеточные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *in vitro* диагностики. Не использовать после истечения срока годности.
- Тест-кассеты, тест полоски и тестовые карточки предназначены для однократного применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
- Не используйте тест, если упаковка повреждена.
- Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека. При работе с Экспресс-тестом следует надевать одноразовые перчатки, так как при анализе задействуются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные.

- Обращайтесь с образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте меры предосторожности для микробиологических опасностей, следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
- Использованный тест следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при проверке образцов.
- Убедитесь, что для тестирования используется соответствующий объем образцов. Слишком большой или маленький объем может привести к отклонению результатов.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Изделие допускается транспортировать и хранить при температуре (2-30) °С. Замораживание изделия не допускается.

Изделие стабильно в течение 24 месяцев с даты производства.

После первого вскрытия флакона с буферным раствором, он остается стабилен в течение 180 дней.

Для варианта исполнения 1 – Экспресс-тест стабилен до окончания срока годности при правильном хранении в заводской невскрытой упаковке.

Для варианта исполнения 2 – После первого вскрытия контейнера с тест-полосками, они будут стабильны в течение 60 дней.

СБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕИЕ ОБРАЗЦОВ

Экспресс тест может быть выполнен с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови (из венопункции или пальца) человека.

Сбор образца из пальца:

- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой и протрите спиртовой салфеткой. Дайте высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потирая руку к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколите кожу с помощью ланцета. Промокните стерильной салфеткой первую каплю крови. Аккуратно помассируйте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировать округлую каплю крови над местом прокола.
- Отберите образец цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки или микропробирки для капиллярной крови:
- Наберите кровь в капиллярную трубку до отметки приблизительно 20 мкл. Избегайте пузырьков воздуха.
- Используйте образец цельной крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как образцы были собраны.

Сбор образца из вены:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.
- Тестирование лучше проводить сразу, после отделения сыворотки или плазмы.
- В качестве антикоагулянтов могут использоваться ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия.
- Замороженные образцы перед тестированием должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Перед тестированием необходимо доводить образцы до комнатной температуры.

Хранение образцов:

Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре (2-8) °С в течение до 7 дней, для длительного хранения образцы сыворотки /плазмы должны храниться при температуре ниже -20 °С. Цельная кровь, собранная венепункцией, должна храниться при температуре (2-8) °С, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная из пальца, должна быть немедленно протестирована.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением процедуры тестирования следует:

- внимательно прочитать инструкцию по применению.
- визуально проверить наличие повреждений пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на контейнере с тест-полосками и флаконе с буферным раствором. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения.
- довести все используемые материалы и образцы до температуры (15-30) °С.

При использовании тест-кассеты:

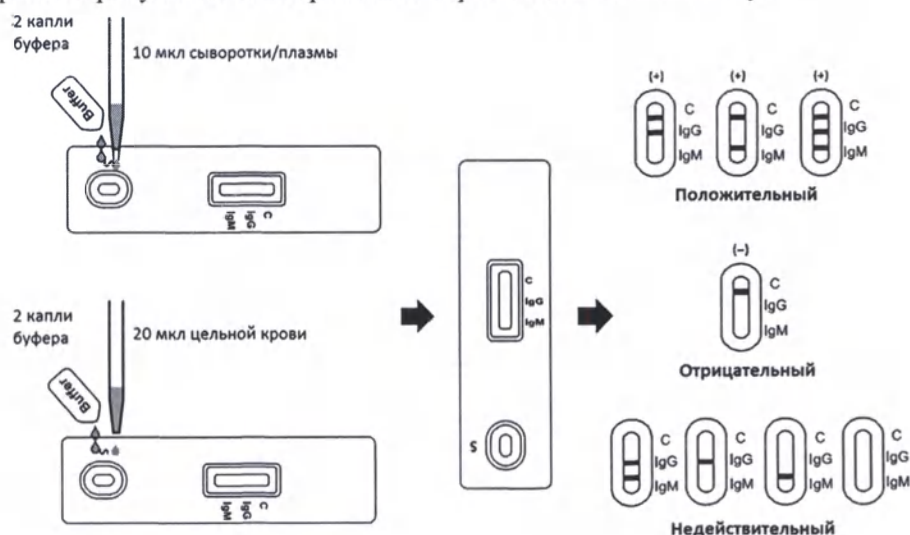
1. Извлеките тест-кассету из упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для достижения наилучшего результата тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образца сыворотки или плазмы:

- Внесите 10 мкл образца в лунку для образцов (S) с помощью дозатора, затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Для образца цельной крови взятой при венепункции или из пальца:

- Внесите 20 мкл образца в лунку для образца (S) с помощью капиллярной трубки или микропробирки для капиллярной крови, затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.
3. Дождитесь появления цветной линии. Интерпретируйте результат через 10 минут. Не интерпретировать результат тестирования через более чем 20 минут.



При использовании тест-полосок:

1. Извлеките тест-полоску из упаковки и используйте ее в течение одного часа.
2. Поместите тестовую карточку на чистую и ровную поверхность, затем снимите защитные этикетки с необходимого количества мест крепления тест-полосок (плавко изогните тестовую карточку наружу в месте обозначенном значком  рядом с

пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне (С), появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, для профессиональных пользователей, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики «Good laboratory practice», с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование аттестованных положительных и отрицательных контрольных образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Экспресс-тест предназначен только для *in vitro* диагностики. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации IgG или IgM антител к SARS-CoV-2 не может определяться этим качественным тестом.
- Экспресс-тест покажет только наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце. Результат не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекций SARS-CoV-2. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике.
- Результаты тестирования должны рассматриваться совместно с другой клинической информацией доступной для врача.
- Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное контрольное обследование другими методами. Отрицательный результат в любое время не исключает возможность заражения SARS-CoV-2.
- Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть между 25% и 65% для точных результатов.
- Тест покажет отрицательные результаты если антитела к коронавирусу отсутствовали во время отбора проб (бессимптомная стадия).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивого показателя результата анализа: 10-20 мин.

Чувствительность и Специфичность

Чувствительность и специфичность по данным клинико-лабораторных испытаний в РФ:

Антитела IgM

Чувствительность: 99,8% (480/480) 95% ДИ (99,4%-100%).

Специфичность: 100% (420/420) 95 % ДИ (99,3%-100%).

Антитела IgG

Чувствительность: 100% (480/480) 95 % ДИ (94,2%-100%).

Специфичность: 100% (420/420) 95 % ДИ (99,3%-100%).

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест был протестирован на возможность перекрёстных реакций с положительными образцами к вирусу гриппа А, вирусу гриппа В, антителам к респираторно-синцитиальному вирусу человека, антителам к аденовирусу, HBsAg, антителам к сифилису, антителам к *H.pylori*, антителам к ВИЧ и антителам к вирусному гепатиту С. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерферирующие вещества

Экспресс-тест был протестирован со следующими веществами: Триглицерид: 50 мг/дл, Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл, Гемоглобин 1000 мг/дл, Билирубин: 60 мг/дл, Общий

холестерин: 6 ммоль/л. Данные вещества никакого влияния на результат теста не оказывают.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ:

Символ	Описание
	Производитель
	Внимание! Биологическая опасность
	Температура транспортирования и хранения: от 2 до 30°C
	Дата изготовления
	Хрупко. Осторожно

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество экспресс-анализов, которое может быть выполнено с использованием набора
	Каталожный номер
	Беречь от влаги

Символ	Описание
	Срок годности изделия
	Не использовать если упаковка повреждена
	Изделие предназначено для однократного применения.
	Номер серии
	Вверх

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

По отношению к изделию производитель применяет менеджмент риска, на основании которого изделие было допущено к применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие предназначено для однократного применения.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные тест-кассеты и тест-полоски, тестовые карточки с наклеенными тест-полосками, образцы крови, плазмы и сыворотки крови и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-кассеты и тест-полоски, упаковка тест-кассет, контейнер тест-полосок, упаковка с абсорбент-гранулами, тестовые карточки, а также коробка и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный буферный раствор утилизируется как отходы класса Г.



Внимание! Использованные тест-кассеты, тест-полоски, тестовые карточки с наклеенными тест-полосками относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«»

2020



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«04» 06 2010 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

