

«СОГЛАСОВАНО»
ООО «ТК Азия»



Р.В. Мешеряков

«18» июня

2020 г.



**Набор Leccuratem для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом
иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X**

Инструкция по применению

Инструкция по применению

(версия 01 от 20.03.2020)

Набор Leccuratem для ИВД экспресс-анализа
антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом
иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Leccuratem для ИВД экспресс-анализа
антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом
иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X (далее –
набор, тест, изделие) предназначен для проведения
диагностики in vitro (IVD) с целью качественного
обнаружения антител IgG и IgM инфекции COVID19 в
сыворотке крови человека

Изделие нестерильное, одноразовое.

Одна тест-карта используется для проведения одного
анализа для выявления наличия антител коронавируса
только при профессиональной диагностике COVID-19 как у
пациентов с выраженными симптомами заболевания, так и в
случаях бессимптомного течения болезни.

**Область применения – клиническая
лабораторная диагностика, клиническая медицина.**

Потенциальные потребители –
квалифицированный медицинский персонал в условиях
медицинских лечебно-профилактических учреждений. Нет
контакта с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

2. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Coronaviridae и делится на три рода: α , β и γ . Род α и β
являются патогенными только для млекопитающих. CoV в
основном передается через прямой контакт с выделениями
или воздушно-капельным путем. Есть также доказательства
того, что он может передаваться через фекально-оральный
путь.

На сегодняшний день существует 7 типов
коронавируса человека (HCoV), которые вызывают
респираторные заболевания человека: HCoV-229E,
HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1,
MERS-CoV и новые коронавирусы (2019), которые
являются возбудителями серьезных респираторных
инфекций человека. Клиническими проявлениями являются
системные симптомы, такие как лихорадка и нарушение
общего состояния, сопровождающиеся сухим кашлем,
одышкой и т. д., которые могут быстро
трансформироваться в тяжелую пневмонию, острую
дыхательную недостаточность, респираторный
дистресс-синдром, септический шок, полиорганную
недостаточность, серьезные нарушения кислотно-основного
баланса, и быть того опасными для жизни.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Исследование основано на принципе реакции
антиген-антитело и методе иммуноанализа. Тестовое
устройство (тест-карта) содержит коллоидное золото с
маркировкой SARS-CoV-2 рекомбинантный белок, мышинное
античеловеческое IgG-антитело, иммобилизованное в
области тестирования G, мышинное античеловеческое
IgM-антитело, иммобилизованное в тестовой области M, и
соответствующее антитело в области контроля качества (C).

Во время теста, когда уровень антитела SARS-CoV-2

IgM в образце находится на уровне или выше предела
обнаружения теста, антитело SARS-CoV-2 IgM в образце
связывается с коллоидным золотом с маркировкой
SARS-CoV-2 рекомбинантным белком, предварительно
нанесенным на пластину с золотой маркировкой. Конъюгаты
будут мигрировать вверх благодаря капиллярному эффекту и
будут впоследствии захвачены мышинным античеловеческим
IgM-антителом, иммобилизованным в тестовой зоне M, и это
приведет к появлению пурпурно-красной полосы в тестовой
зоне M. Когда уровень антитела SARS-CoV-2 IgG в образце
находится на уровне или выше предела обнаружения теста,
антитело SARS-CoV-2 IgG в образце связывается с
коллоидным золотом с маркировкой SARS-CoV-2
рекомбинантным белком, предварительно нанесенным на
пластину с золотой маркировкой. Конъюгаты будут
мигрировать вверх благодаря капиллярному эффекту и будут
впоследствии захвачены мышинным античеловеческим
антителом IgG, иммобилизованным в тестовой области G, и
это приведет к появлению пурпурно-красной полосы в
тестовой области G. Если это отрицательный образец, то в
зоне испытаний M и G пурпурно-красная полоса не
появляется. Независимо от наличия или отсутствия антитела
SARS-CoV-2 в образце, в зоне контроля качества появится
пурпурно-красная полоса (C). Пурпурно-красная полоса в
зоне контроля качества (C) является критерием для
определения того, достаточно ли пробы и нормальный ли
процесс хроматографии. Это также служит стандартом
внутреннего контроля для реагентов.

Тест-карта состоит из одного золотого стандартного
пластыря (коллоидного золота, маркированного
SARS-CoV-2 рекомбинантным белком), образца пластыря,
мембраны из нитроцеллюлозы (мышинное античеловеческое

IgM-антитело, иммобилизованное в области М, мышинное античеловеческое IgG-антитело, иммобилизованное в области G; козы антимышинные антитела, иммобилизованные в области С), поглощающая бумага, пластиковая тара.

4. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X.

Варианты исполнения:

1. Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X, в варианте исполнения 20 тестов в упаковке, в составе:

1. Тест-карта – 20 шт.;
2. Пипетка пробоотборная 20 мкл – 20 шт.;
3. Держатель пипетки – 1 шт.;
4. Буферный раствор 1 мл – 1 флакон (при необходимости);
5. Буферный раствор 1,5 мл – 1 флакон (при необходимости);
6. Буферный раствор 2 мл – 1 флакон (при необходимости);
7. Буферный раствор 2,5 мл – 1 флакон (при необходимости);
8. Буферный раствор 3 мл – 1 флакон (при необходимости);
9. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа

иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X, в варианте исполнения 1 тест в упаковке, в составе:

1. Тест-карта – 1 шт.;
2. Пипетка пробоотборная 20 мкл – 1 шт.;
3. Держатель пипетки – 1 шт.;
4. Буферный раствор 1 мл – 1 флакон (при необходимости);
5. Буферный раствор 1,5 мл – 1 флакон (при необходимости);
6. Буферный раствор 2 мл – 1 флакон (при необходимости);
7. Буферный раствор 2,5 мл – 1 флакон (при необходимости);
8. Буферный раствор 3 мл – 1 флакон (при необходимости);
9. Инструкция по применению – 1 шт.

5. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Экспресс-тест COVID-19 IgG / IgM предназначен

для использования только с образцами сыворотки крови человека.

2. Только прозрачные, негемолизированные образцы рекомендуются для использования с этим тестом. Сыворотка должна быть отделена как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.

3. Проводите тестирование сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки могут храниться при температуре 2-8 ° С до 3 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки следует хранить при температуре ниже -20 ° С, после размораживания повторное замораживание не допускается.

4. Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Избегайте повторного замораживания или оттаивания образцов.

5. Если образцы должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

6. Иктерические, липемические, гемолизированные, термически обработанные и загрязненные сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

6. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием доведите реагенты и биологический образец до комнатной температуры.

1. Извлеките тест-карту из упаковочного пакета с реагентами и используйте ее в течение 1 часа.

2. Поместите тест – карту на чистую и ровную поверхность.

Извлеките образец сыворотки крови используя предоставленную одноразовую пипетку, наберите в нее образец до линии заполнения и перенесите 10 мкл сыворотки в лунку А для образцов на тест-карте, затем добавьте 2 капли буферного раствора в лунку В и начните отсчет времени.

2. Дождитесь появления цветной линии. Результаты должны появиться в течение 10 минут. Не принимайте результат по прошествии 15 минут.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

На рисунке 1 представлен вид тест-карт с недействительными результатами.

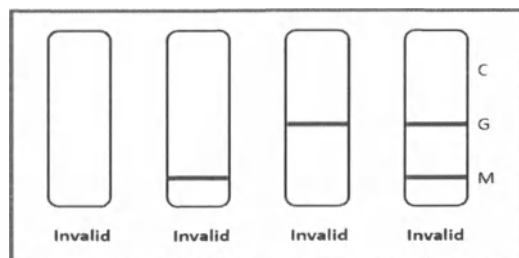


Рисунок 1. Недействительные результаты

На рисунке 2 представлен вид тест-карт с корректными результатами.

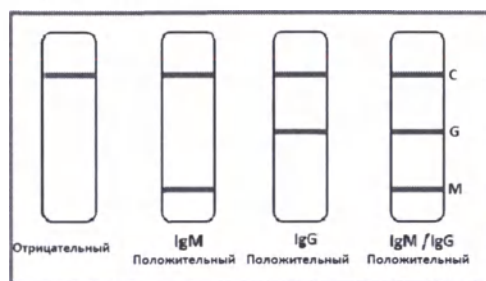


Рисунок 2. Корректные результаты

Положительный IgG POSITIVE: Появляется цветная линия в области контрольной линии (C) и появляется цветная линия в области тестовой линии IgG. Результат является положительным для антител против COVID-19-IgG и свидетельствует о длительном / давнем течении инфекции, возможно в скрытой форме и без выраженных симптомов.

Положительный IgM POSITIVE: Появляется цветная линия в области контрольной линии (C) и появляется цветная линия в области контрольной линии IgM. Результат является положительным для антител против COVID-19-IgM и свидетельствует о первичной инфекции

Положительные IgG И IgM : Появится цветная линия в области контрольной линии (C), и появляются двухцветные линии в областях тестовой линии IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не должна совпадать. Результат положительный для антител IgG и IgM.

***Сноска:** Интенсивность окраски в области (ях) тестовой линии IgG и / или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против COVID-19 в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области (ях) IgG и / или IgM тестовой линии следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Negative): появляется цветная линия в области контрольной линии (C). В областях тестовой линии IgG или IgM не появляется никаких линий.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Invalid): в области C не появляется окрашенная линия.

Недостаточный объем буферного раствора или некачественный образец являются наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля качества. Проверьте все составляющие и повторите процедуру с новой тест-картой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестовых наборов и обратитесь к местному дистрибьютору.

8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процесс внутреннего контроля качества включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методику.

9. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не используйте тест, если упаковка повреждена.

2. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего испытания и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.

3. Используйте защитную одежду: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз при взятии и проверке образцов.

4. Тест можно использовать только один раз. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином, иными актами органов власти Российской Федерации.

5. Тест предназначен только для профессиональной диагностики врачом или под присмотром врача. Результаты испытаний этого продукта должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с другой клинической информацией и не должны использоваться в качестве единственного критерия.

6. Внимательно прочтите инструкции перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.

7. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

8. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30 °C или в условиях высокой влажности.

9. Набор необходимо использовать сразу после его вскрытия.

Потенциальный риск применения изделия - класс 2б.

– Исключительно для проведения диагностики in vitro.

- Исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией.
- Результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение от указанного в данной инструкции.
- Следует разделять зоны, иметь специализированное оборудование (например, пипетки и микроцентрифуги) и материалы на замену (например, трубки микроцентрифуг, наконечники для пипеток, халаты и перчатки) для подготовки реагентов и работы с извлеченными нуклеиновыми кислотами. Поверхности следует очищать и обеззараживать.
- Градуируйте пипетки принятым способом, чтобы получить точные результаты, и не используете наконечники для пипеток повторно.
- Подготовьте инструменты, следуя инструкции по каждому из них.

10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и специфичность.

Оценка клинического применения проводилась Пекинским медицинским инспекционным центром Airuui для данного изделия и сравнивалось с результатами тестирования методом определения нуклеиновых кислот (PCR). **Диагностическая чувствительность** оказались на уровне 98,9%*, **Диагностическая специфичность** на

совпадения с эталонным продуктом. Однако в редких случаях тест может давать ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

*В рамках клинических испытаний на территории России, диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ:96%-100%)

**В рамках клинических испытаний на территории России, диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ:96%-100%).

Перекрестная реактивность.

Данный тестовый набор не имеет перекрестной реактивности с эндемическим антителом человеческого 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, EB Virus.

Интерферирующие вещества.

На результаты испытаний не влияют вещества в следующей концентрации: концентрация билирубина ≤ 60 мг/дл; концентрация триглицеридов ≤ 50 мг/дл; концентрация гемоглобина ≤ 1000 мг/дл, ревматоидный фактор ≤ 80 ед/мл. На результаты теста не влияет: антинуклеарные антитела 81, НАМА.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики тест-карты:

Масса, г ($\pm 5\%$)	8,2
Габаритные	Длина: 50,3

характеристики, мм ($\pm 5\%$)	Высота: 25,4 Ширина: 25,4
-------------------------------------	------------------------------

Технические характеристики буферного раствора:

Характеристика	Масса флакона буферного раствора, г, $\pm 5\%$	Объем раствора во флаконе, не менее, мл
Буферный раствор 1 мл	4,5	1,0
Буферный раствор 1,5 мл	5,0	1,5
Буферный раствор 2 мл	5,5	2,0
Буферный раствор 2,5 мл	6,0	2,5
Буферный раствор 3 мл	6,5	3,0

pH буферного раствора: 6,5-7,5;

Масса пустого флакона буферного раствора (г): 2,5 ($\pm 5\%$);

Габаритные характеристики флакона буферного раствора (мм): Высота: 52,5 ($\pm 5\%$)

Диаметр: 15,5 ($\pm 5\%$)

Состав буферного раствора:

- Трис-HCl - 0.1 Моль

- Proclin 300 - 0.05%

- Хлорид натрия - 0,90%

Технические характеристики пипетки пробоотборной 20 мкл:

Масса, г, $\pm 5\%$	0,15
Габаритные характеристики, мм	Длина: 90 (+5%) Диаметр: 0,53 (+5%)
Объем, мкл	20 (+3)

Технические характеристики держателя пипетки:

Масса, г, $\pm 5\%$	2,0
Габаритные характеристики, мм	Длина: 39; Диаметр: 12

Внутренний диаметр отверстия, мм, $\pm 5\%$	0,6 мм
--	--------

12. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор показан для проведения диагностики *in vitro* (IVD) для качественного обнаружения антител IgG и IgM инфекции COVID19 в сыворотке крови человека.

Побочное действие: Нет.

Противопоказания: Нет.

13. УПАКОВКА

Изделие упаковывается в малую картонную коробку. Коробки с наборами в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспортировки, чтобы облегчить транспортировку и защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

14. МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- срок годности;
- значок диагностики «*in vitro*»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

следующую информацию:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- значок диагностики «*in vitro*»;
- условия хранения;
- условия транспортировки.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, НАНОСИМЫХ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Хранить при температуре от +4 до +30 °C
	Производитель

	Дата производства
	Устройство соответствует правилам ЕС
	Избегать солнечных лучей
	Официальный представитель в ЕС

16 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от +4 до +30°C

Изделие должно храниться при температуре от 4 до 30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в темном, сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30°C или в условиях высокой влажности.

Срок годности набора - 12 месяцев (не использовать после истечения срока годности).

*Срок годности изделия определяется с помощью ускоренных климатических испытаний. Долгосрочная стабильность не была проведена.

Если набор и буфер для проб хранятся в холодильнике, оставьте их в течение 30 минут, чтобы они были комнатной температуры перед испытанием.

Набор сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете.

Набор должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования. Изделие следует использовать сразу после вскрытия пакета.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Изготовитель «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» («Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.») гарантирует стабильность Изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

При проведении диагностики с помощью набора используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

По вопросам, касающимся качества Набора Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, следует обращаться в «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» («Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.») по адресу: №37, CHAOQIAN ROAD, CHANGPING DISTRICT, BEIJING, CHINA (№37, ЧАОЦЯНЬ РОУД, ЧАНПИН ДИСТРИКТ, ПЕКИН, КИТАЙ).

Место производства: Building 7-1, №37, CHAOQIAN ROAD, CHANGPING DISTRICT, BEIJING, 102200, CHINA (Строение 7-1, №37, ЧАОЦЯНЬ РОУД, ЧАНПИН ДИСТРИКТ, ПЕКИН, 102200, КИТАЙ).

Уполномоченный представитель производителя Общество с ограниченной ответственностью «Торговая компания Азия» (ООО «ТК Азия») принимает вопросы, касающиеся качества изделий по адресу: Юридический

адрес: 129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д.5, офис 364, Адрес центрального офиса: г. Москва, Дмитровское шоссе, д.71Б, Бизнес-центр «7one», офис 303, тел. +79250260683, Телефон клиентской службы: 8 800 222 54 70 электронный адрес: info@tcasia.ru, www.tcasia.ru, www.leccurate.ru.

18 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция не применима.

Утилизацию наборов, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

ССЫЛКИ:

1. ВОЗ, Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) Ситуационный отчет.
2. Новые инфекционные заболевания (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, № 10 (октябрь 2007 г.), продолжительность Ответ антител после тяжелого острого респираторного синдрома, Li-Pin Wu, et al.
3. Научный отчет, 9, 1390 (февраль 2019 г.) Разработка и оценка мультиплексного Иммуноанализа для одновременного определения сывороточных антител IgG к шести коронавирусам человека Суванг У. Триведи. и другие.
4. J.virol. Методы. 2008, 152 (1-2): 77-84, экспресс-анализ для быстрого выявления SARS-CoV обнаружение.

5. Клинико-диагностическая лаборатория иммунологии, 2004, т.11 (4): 792-794, кинетика тяжелой степени. специфических антител к коронавирусу острого респираторного синдрома (ОРВИ) в 271 подтвержденные случаи ОРВИ.

Ссылки на источники:

1. World Health Organisation Statement regarding cluster of pneumonia cases in China, China: 9 January 2020.
2. Weiss SR, Lebowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
3. World Health Organisation. Coronavirus. www.who.int/health-topics/coronavirus

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Промышленность и информационные технологии
на Знаниях

