



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови,
сыворотки или плазмы
(COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)).
Lot № 20200601.**

Инструкция по применению





1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)). Lot № 20200601.

2. Назначение медицинского изделия

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

Набор является вспомогательным инструментом для диагностики SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

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. Введение

Новый коронавирус (SARS-CoV-2) был идентифицирован в качестве причины эпидемии распространения респираторных заболеваний. Впервые вирус был обнаружен у пациента, проживающего в провинции Ухань в Китае. Вновь открытый вирус был идентифицирован как SARS-CoV-2, и заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции 2019 (COVID-2019). Инфекционное заболевание обнаружено во всех странах мира. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила SARS-CoV-2 как пандемию. Новое инфекционное коронавирусное заболевание является чрезвычайно заразным, и обладает потенциалом разрушительного воздействия не только на национальные системы здравоохранения, но и на национальные экономики США и многих других стран по всему миру. Для эффективного контроля распространения заболевания SARS-CoV-2, критическую значимость приобретает вопрос быстрого обнаружения случаев инфекции и воздействия вируса, которые могут протекать бессимптомно, но при этом демонстрировать потенциал заражения здоровых людей.

4. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализатом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

Иммуноглобулины класса М (IgM) равно как и иммуноглобулины класса G (IgG) являются иммуноглобулинами, которые вырабатываются иммунной системой. Обычно уровень IgM начинает повышаться через 1 неделю после первоначальной инфекции, тогда как IgG появляется позже, чем IgM (обычно около 14 дней после заражения).



5. Показания:

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата или этилендиаминтетрауксусной кислоты или гепарина) и цельной крови, подходит венозная кровь или кровь из пальца, взятая капиллярным способом у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

6. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

7. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

8. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

9. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

10. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) предназначен для быстрого качественного обнаружения антител классов IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах человеческой крови. В основе действия лежит применение метода захвата антител, специфических к коронавирусу 2019-nCoV, классов IgM и IgG, присутствующих в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

При наличии антител класса IgM в тестируемом образце, антитела класса IgM объединяются с антигеном 2019-nCoV, маркированным частицами коллоидного золота, и



формируют иммунный комплекс, который захватывается античеловеческим антителом класса IgM, зафиксированным на мембране. Затем, в результате реакции развивается окрашивание тестовой полоски (М) красного цвета, тем самым свидетельствуя о наличии антител класса IgM к коронавирусу 2019-nCoV.

При наличии антител класса IgG в тестируемом образце, антитела класса IgG объединяются с антигеном 2019-nCoV, маркированным частицами коллоидного золота, и формируют иммунный комплекс, который захватывается античеловеческим антителом класса IgG, зафиксированным на мембране. Затем, в результате реакции развивается окрашивание тестовой полоски (G) красного цвета, тем самым свидетельствуя о наличии антител класса IgG к коронавирусу 2019-nCoV.

В нормальных условиях проведения тестирования, в окошке для считывания результата должна проявляться полоска контроля (линия, маркированная литерой С). Проявление полоски контроля (С) подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

11. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 20 шт.;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт.;
3. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Концентрация
Рекомбинантный белок 2019-nCoV	0,00028 %
Иммуноглобулин кролика класса IgG	0,00028 %
Антитела овцы к иммуноглобулину кролика класса IgG	0,0006 %
Антитела мыши к иммуноглобулину человека класса IgM	0,00033 %
Антитела мыши к иммуноглобулину человека класса IgG	0,00033 %
Тетрахлороаурат водорода (HAuCl ₄)	0,002 %
Вспомогательные вещества и расходные компоненты	99,996 %

(2) Флакон с буферным раствором

Компонент	Концентрация
Фосфатно-солевой буфер (PBS)	10 %
Бычий сывороточный альбумин (BSA)	0,5 %
Твин-20	0,5 %
Казеин	2 %
Поливинилпирролидон (PVP360)	0,8 %
Натрия азид	0,1 %
Вода очищенная	86,1 %

12. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Проспиртованная салфетка;



- Микropипетка;
- Скарификатор (ланцет);
- Пробирки для сбора крови.

13. 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.

14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

15. Функциональные характеристики

1. Интерференция

Для проверки потенциала интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)) применялся для тестирования образцов с положительным и отрицательным результатом определения антител класса IgG и IgM к новому коронавирусу. Все образцы предварительно обогащали навесками соединений, потенциально обладающих такими свойствами интерференции. Данные тестирования показывают, что при использовании образцов с выбранными концентрациями, субстанции с потенциалом интерференции не оказывают влияния на результаты определения антител классов IgG и IgM к новому коронавирусу при помощи рассматриваемого Набора.

Для данного вида испытаний были использованы образцы, обогащенные субстанциями с потенциалом интерференции в следующих концентрациях:

- 1) Альбумин (60 г/л)
- 2) Ацетаминофен (парацетамол) (20 мг/дл)
- 3) Атропин (20 мг/дл)
- 4) Аспирин (20 мг/дл)
- 5) Кислота аскорбиновая (20 мг/дл)
- 6) Билирубин (20 мг/дл)
- 7) Креатинин (442 μ моль/л)
- 8) Натрий (3,80 %)
- 9) Кофеин (20 мг/дл)
- 10) Кислота этилендиаминтетрауксусная (3,4 μ моль/л)
- 11) Гемоглобин (2 г/л)
- 12) Гепарин (3.000 Е/л)
- 13) Иммуноглобулин G (1.000 мг/дл)
- 14) Глюкоза (55 ммоль/л)
- 15) Кислота салициловая (4,34 ммоль/л)

Для изучения влияния разных антикоагулянтов на результаты тестирования, были использованы эталонные образцы трех разных типов (N1 с отрицательным результатом



определения, P1 с положительным результатом определения и S1 с минимальным уровнем концентрации). Один образец использовался в испытаниях без модификаций, в качестве контроля, тогда как два других образца обогащались растворами разных антикоагулянтов. В качестве антикоагулянтов в тестах использовали раствор кислоты этилендиаминтетрауксусной (ЭДТА) с концентрацией 1,5 мг/мл, раствор натрия цитрата с концентрацией 6,2 мг/мл и раствор гепарина с концентрацией 5 мг/мл. Полученные результаты тестирования представлены в следующей таблице.

ТАБЛИЦА 1: Результаты контроля интерференции со стороны разных антикоагулянтов

Тестируемый образец	Контроль	Добавленный антикоагулянт		
		Натрия цитрат (6,2 мг/мл)	ЭДТА (1,5 мг/мл)	Гепарин (5 мг/мл)
N1	—	—	—	—
P1	+	+	+	+
S1	+	+	+	+

Полученные данные показывают идентичность результатов тестирования образцов с добавленным антикоагулянтом и результатов тестирования образцов контроля без модификаций. Визуальный осмотр кассет показал, что при тестировании образцов с отрицательным результатом определения тестовые полоски остаются чистыми, и не демонстрируют признаков развития окрашивания.

2. Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности использовались гомологические образцы сыворотки, содержащие определенные патогены (перечисленные ниже) с потенциалом перекрестной реактивности. Тестирование выполнялось при помощи Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method), трех разных серий. Каждый образец, содержащий патоген и обладающий потенциалом перекрестной реактивности, тестировали в 5 повторностях, для оценки показателя получения ложноположительных результатов.

При тестировании не было получено ложноположительных результатов определения антител классов IgG и IgM к новому коронавирусу 2019-nCoV. Таким образом, рассматриваемый Набор не демонстрирует свойств перекрестной реактивности.

Вещества и патогены, присутствующие в образцах:

вирус гепатита А (HAV)
вирус гепатита В (HBV)
вирус гепатита С (HCV)
вирус гепатита Е (HEV)
вирус иммунодефицита человека (HIV)
микроорганизмы разновидности *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)
цитомегаловирус человека (CMV)
хорионический гонадотропин человека (hCG)



антинуклеарные антитела (ANA)
антитела человека к иммуноглобулинам мыши (HAMA)
вирус краснухи (Rubella)
токсоплазма (*Toxoplasma gondii*)
возбудитель болезни Шагаса (американский трипаносомоз) (Chagas)
возбудитель лихорадки чикунгунья (Chikungunya)
сальмонеллы разновидности *Salmonella typhi* (*S. typhi*)
возбудитель сифилиса (*Treponema pallidum*)
ревматоидный фактор (RF в концентрациях до 8.400 МЕ/мл)

3. Прецизионность

Для проверки данного параметра, один и тот же аналитик выполнял процедуру тестирования не менее, чем в 10 повторностях, с использованием Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) одной и той же серии, в отношении одного и того же аналитического образца. По итогам тестирования был установлен 100% показатель положительных результатов определения.

Дополнительно один и тот же аналитик выполнял процедуру тестирования не менее, чем в 10 повторностях, с использованием Набора трех разных серий, в отношении одного и того же аналитического образца. По итогам тестирования был установлен 100 % показатель положительных результатов определения. Цвет полосок тестовых кассет демонстрировал равномерность в индивидуальных повторностях. Полученные данные подтверждают высокую прецизионность при использовании Набора разных серий.

4. Сравнительное клиническое исследование

В рамках клинического исследования, процедура тестирования была выполнена, в общей сложности, в отношении клинических образцов 121 пациента. Из них для 23 образцов был получен положительный результат определения, и для 98 образцов результат определения был отрицательным. По итогам сравнения результатов, полученных с использованием Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) и эталонного набора реагентов (комплект для выполнения анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), показатели совпадения составили: **86,96 %** для положительных результатов (чувствительность), **97,96 %** для отрицательных результатов (специфичность) и **95,87 %** для всей совокупности результатов определения.

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность Ig G 89,29 % (достоверность 95%, доверительный интервал (ДИ) 71,77-97,73%), Ig M 78,12 % (достоверность 95%, ДИ 60,03-90,72%) и диагностическая специфичность Ig G 98,04 % (достоверность 95%, ДИ 89,55-99,95%), Ig M 96,15 % (достоверность 95%, ДИ 86,79-99,53%).



5. Стабильность

Результаты испытаний, выполненных при температуре 2 – 30 °С, показывают, что Набор сохраняет стабильность в течение 60 минут после вскрытия оригинальной упаковки. Воздействие внешних факторов в течение 60 минут при указанной температуре не оказывает влияния на параметры контроля.

Результаты испытаний, выполненных в условиях «ускоренного старения», показывают, что Набор полностью сохраняет стабильность в течение, как минимум, 18 месяцев.

Результаты испытаний стабильности при транспортировании (ударных испытаний, контроля устойчивости к вибрации и к термическому воздействию) показали, что все установленные требования и критерии выполняются в полном объеме при температуре 2 – 30 °С.

16. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

18. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

19. Меры предосторожности

1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) предназначен только для выполнения вспомогательной диагностики в лабораторных условиях *in vitro*. Данное изделие предназначено только для однократного применения: не используйте его повторно. Не используйте медицинское изделие с истекшим сроком годности.

2. При обращении и утилизации любых клинических образцов и биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности, включая регламенты по обеспечению безопасности при работе с материалами, потенциально содержащими коронавирус 2019-nCoV.

3. Температура рабочей среды на площадке выполнения процедуры тестирования не должна быть слишком высокой. Хранить Набор (тестовую кассету) и флакон с буферным раствором для биологических образцов следует при низких температурах. Перед вскрытием упаковочного конверта, во избежание абсорбции влаги из рабочей среды, температура тестовой кассеты и флакона с буферным раствором должна быть стабилизирована на уровне комнатной.

4. После завершения процедуры тестирования, все использованные биологические материалы, компоненты Набора, реагенты, буферный раствор для биологических образцов, и прочие медицинские отходы, которые потенциально могут быть инфицирующими, должны утилизироваться в соответствии с требованиями обеспечения биологической безопасности, включая законодательство, регламенты и стандарты по обеспечению



безопасности при работе с материалами, потенциально содержащими коронавирус 2019-nCoV.

5. По возможности, рекомендуется использовать для тестирования только свежие биологические образцы. Не следует использовать для тестирования образцы, содержащие микроорганизмы, фрагменты гемолиза, элементы лимфы или вирусы гепатита. Также не следует использовать для тестирования образцы, прошедшие повторные циклы замораживания и размораживания. Перед выполнением процедуры тестирования, все образцы должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры.

6. Результаты тестирования, полученные с использованием рассматриваемого Набора, не должны толковаться в качестве результатов диагностики. Окончательный диагноз пациенту должен быть поставлен только медицинским специалистом (врачом) после интерпретации доступных результатов всех выполненных тестов, анализов и процедур, с учетом клинических симптомов.

7. При возникновении дополнительных вопросов или предложений, свяжитесь с изготовителем по указанным ниже реквизитам.

20. Взятие образцов и подготовка проб

Для тестирования допускается использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной крови (венозной и капиллярной).

Процедуру тестирования следует выполнять немедленно после взятия биологического образца. При отсутствии возможности выполнения тестирования немедленно, образцы цельной крови должны быть помещены в холодильник для хранения при температуре в диапазоне 2 – 8 °С. Срок хранения образцов в холодильнике составляет не более 24 часов после взятия. Образцы сыворотки и плазмы крови могут храниться в холодильнике при температуре в диапазоне 2 – 8 °С в течение, максимум, 5 суток. При необходимости хранения образцов в течение более продолжительного времени, образцы сыворотки и плазмы крови следует поместить в морозильник, и хранить при температуре – 20 °С или ниже. В период хранения, необходимо избегать повторных циклов замораживания и размораживания образцов.

21. Порядок выполнения тестирования

Перед выполнением тестирования, внимательно прочтите приложенную инструкцию. Процедуру анализа необходимо выполнять при комнатной температуре. Перед выполнением процедуры, все компоненты набора реагентов (включая тестовую кассету), биологические образцы, а также все вспомогательные материалы и устройства должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры.

- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венепункции.

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).

Плазма крови

Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт. Выделить из образца плазму при помощи центрифугирования.

Цельная кровь



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 и взять необходимый объем крови, используя капиллярную трубку или пипетку для забора крови.

1. Вскройте упаковочный конверт из композитной алюминиевой фольги, извлеките из него тестовую кассету и установите ее на чистой ровной поверхности.
2. Перенести в углубление для образцов на поверхности тестовой кассеты 10 μ л образца сыворотки, плазмы или цельной крови человека. После этого, без промедления, добавьте в то же самое углубление 2 капли (примерно 60 – 80 μ л) буферного раствора из флакона.
3. Не позднее, чем через 15 минут, считайте результат тестирования в специальном окошке на поверхности тестовой кассеты, предназначенном для проявления цветowych полосок. Любой результат, считанный после 15 минут, не имеет никакой клинической значимости

22. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования:

При развитии только полоски контроля (С): развитие красного окрашивания только полоски контроля (С) и отсутствие окрашивания красного цвета в области окошка для проявления полосок (М) и (G) свидетельствует о том, что антитела классов IgM и IgG к коронавирусу 2019-nCoV не были обнаружены. Такой результат может быть обусловлен отсутствием антител классов IgM и IgG в биологическом образце, или их наличием в концентрации ниже предела обнаружения, установленного для данного типа анализа.



Положительный результат тестирования:

- ① При окрашивании только полоски тестирования (М) и полоски контроля (С): развитие красного окрашивания полоски контроля (С) и развитие окрашивания красного цвета в области окошка для проявления полоски (М) свидетельствует о наличии в тестируемом образце антител класса IgM к коронавирусу 2019-nCoV.





- ② При окрашивании только полоски тестирования (G) и полоски контроля (C): развитие красного окрашивания полоски контроля (C) и развитие окрашивания красного цвета в области окошка для проявления полоски (G) свидетельствует о наличии в тестируемом образце антител класса IgG к коронавирусу 2019-nCoV.



- ③ При окрашивании полоски тестирования (M), полоски тестирования (G) и полоски контроля (C): развитие красного окрашивания полоски контроля (C), развитие окрашивания красного цвета в области окошка для проявления полоски (M) и развитие окрашивания красного цвета в области окошка для проявления полоски (G) свидетельствует о наличии в тестируемом образце антител классов IgM и IgG к коронавирусу 2019-nCoV.

Интерпретация: недействительный результат тестирования

Окрашивание полоски контроля (C) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца и разбавителя. При отсутствии красного окрашивания полоски контроля, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полосках тестирования (M) и (G). Такой результат может свидетельствовать о том, что при выполнении процедуры тестирования были допущены ошибки, или о неисправности медицинского изделия. В подобном случае, необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.



23. Контроль качества

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контроля (C) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца и буферного раствора. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 15 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски.



При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля красного цвета через 15 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полосках тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы. При получении недействительного результата, необходимо обратиться в местный офис производителя или уполномоченного им дистрибьютора до начала тестирования биологических образцов пациентов.

24. Ограничения при использовании

1. Точность результатов тестирования зависит от различных факторов, включая процедуру взятия биологического образца. Несоблюдение установленных требований, нарушение условий хранения или выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ошибочных или неточных результатов.
2. Субъекты, часто вступающие в контакт с животными, продуктами с содержанием сыворотки животного происхождения, а также субъекты, использовавшие в прошлом антитела в целях выполнения диагностики в естественных условиях живого организма *in vivo* или для терапии, могут быть носителями гетерофильных антител. Это может стать причиной получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования. Равным образом, причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования может стать присутствие в биологических образцах ревматоидных факторов (RF). Набор реагентов в составе рассматриваемой тест-системы содержит специальный ингибитор для нейтрализации такого негативного влияния, однако, вероятность получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования не может быть исключена полностью. Для всесторонней клинической картины, помимо результатов тестирования, полученных с применением рассматриваемой тест-системы, должны учитываться результаты всех других анализов и диагностических процедур.
3. Результаты, полученные при тестировании с использованием данного набора реагентов, должны интерпретироваться только в совокупности с результатами клинической оценки, а также с учетом результатов других выполненных лабораторных тестов, анализов и оценок. Результаты диагностики, полученные при помощи Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)), не должны служить единственным основанием для постановки диагноза или для исключения коронавирусной инфекции.
4. Результаты тестирования на присутствие антител к коронавирусу 2019-nCoV различаются, в зависимости от применяемого аналитического метода (процедуры тестирования), площадки проведения анализа, а также действия факторов специфичности и интерференции.

Один и тот же биологический образец может давать разные результаты тестирования на антитела к 2019-nCoV, с учетом действия совокупности перечисленных выше факторов. С этой точки зрения, сотрудник лаборатории должен указать в протоколе, передаваемом клиническому специалисту, всю необходимую информацию по экспериментальной части тестирования. Результаты, полученные в контексте применения разных аналитических методов, не являются полностью и непосредственно сопоставимыми. Игнорирование данного факта может стать



причиной неверной интерпретации клинической значимости полученных результатов тестирования.

5. При получении отрицательных результатов тестирования с использованием данного Набора, рекомендуется выполнение дополнительных анализов, для перекрестного контроля и подтверждения результатов. Такими дополнительными аналитическими средствами могут быть процедуры детектирования нуклеиновых кислот или выполнение идентификационных тестов для определения вирусной культуры.
6. Анализ возможности получения ложноотрицательных результатов:
 - (1) нарушение требований процедуры (протокола) при взятии биологического образца, нарушение условий транспортировки, хранения и обращения с биологическим образцом, низкая концентрация вируса в биологическом образце могут стать причиной получения ложноотрицательных результатов тестирования;
 - (2) мутация вирусного гена может стать причиной изменения детерминанта (определяющего фактора) антитела, и в свою очередь, может привести к получению ложноотрицательных результатов тестирования.

25. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

26. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре в диапазоне 2 – 30 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать какие-либо компоненты тест-системы.
- После вскрытия упаковочного конверта из композитной алюминиевой фольги, тестовая кассета должна быть использована для тестирования без промедления, но в любом случае, не позднее чем через 1 час. Немедленно после вскрытия герметизирующей мембраны, флакон с буферным раствором должен быть закрыт укупоривающим колпачком. Буферный раствор необходимо использовать в течение установленного срока годности.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.



27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

29. Контактная информация

Производитель:

Компания «Сердж Медикал Инк.» (Surge Medical Inc.)

№ 2, производственное здание 999-999/551-072, поселение Циян, зона промышленного развития Тунхуа, город Тунхуа, провинция Гири

Телефон: +0435-5187058

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

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 47, стр. 5, этаж 4, пом. II, ком. 1

Тел (495) 785-23-70

30. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер серии (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- знак «Количество исследований»;



- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия – изготовителя;
- номер серии;
- наименование компонента набора;
- срок годности;

На флаконе указано:

- наименование изделия;
- номер серии;
- наименование компонента набора;
- графические символы;
- срок годности;



Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)). Lot № 20200601. Компания «Сердж Медикал Инк.» (Surge Medical Inc.) № 2, производственное здание 999-999/551-072, поселение Циян, зона промышленного развития Тунхуа, город Тунхуа, провинция Гирин, 134001, Китайская Народная Республика Телефон: +0435-5187058 Представитель производителя в РФ: ООО «ДИРУИ МЕДИКАЛ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 47, стр. 5, этаж 4, пом. II, ком. 1 Тел (495) 785-23-70	
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета – 20 шт.; 2. Флакон с буферным раствором – 1 шт.; 3. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.		
		
 PY	Дата регистрации	
	         20	



Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °С)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

Генеральный директор
ООО «ДИРУИ МЕДИКАЛ»

Долгополова

