

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед применением

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для качественного обнаружения антител IgM / IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Test).

Серия № COVNC0002

В составе:

1. Тест-кассета – 25 шт.;
2. Разбавитель для разведения образца – 1 флакон (5 мл);
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту - Тест Humasis COVID-19 IgG/IgM

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Humasis COVID-19 IgG/IgM – это одноэтапный тест для in vitro диагностики, предназначенный для качественного обнаружения иммуноглобулинов IgG и иммуноглобулинов IgM к вирусу SARS-CoV-2 в цельной крови, плазме, сыворотке и цельной (венозной или капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа. Изделие является вспомогательным средством в диагностике

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано для качественного обнаружения иммуноглобулинов IgG и иммуноглобулинов IgM к вирусу SARS-CoV-2 в цельной крови, плазме, сыворотке и цельной (венозной или капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа. Изделие является вспомогательным средством в диагностике

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо

5. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не применимо

6. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Коронавирус – это группа вирусов, которая принадлежит к семейству Coronaviridae; тип вируса с РНК 27 ~ 32кб, обычно встречающийся у птиц и млекопитающих, включая человека. Коронавирус делится на четыре вида: альфа, бета, гамма и дельта. Вирус вызывает заболевания от обычной простуды до более тяжелых заболеваний, таких как Ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV) и острый респираторный синдром (SARS-CoV).

Коронавирусная болезнь 2019 года (COVID-19) является новым штаммом, вызванным тяжелым острым респираторным синдромом коронавируса 2 (SARS-CoV-2). Заболевание возникло в китайском городе Ухань в декабре 2019 года. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) назвала этот вирус «COVID-19» и объявила его вспышку пандемией и чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. Инфекция обычно распространяется от одного человека к другому через прямой контакт или капли из дыхательных путей в результате кашля или чихания. Латентный период от контакта с вирусом до появления симптомов составляет от одного до четырнадцати дней (в среднем от четырех до семи дней). Общие симптомы и признаки инфекции включают жар, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В тяжелых случаях инфекция может вызывать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Из-за большого разнообразия симптомов трудно дифференцировать COVID-19 от других существующих респираторных вирусов или бактерий.

Диагностика COVID-19 путем выделения вируса или обнаружения специфических генов из собранных образцов капле из дыхательных путей является сложной задачей с точки зрения времени и доступности, так как для этого требуется большое количество времени, хорошо оснащенная лаборатория и передовые технологии, которые зачастую недоступны для многих людей. Поэтому растет потребность в наборе для быстрого тестирования, который может использоваться для проведения предварительного скрининга на COVID-19, и который не требует много времени и затрат.

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест Humasis COVID-19 IgG/IgM – это экспресс тест на обнаружение IgG и IgM антител к COVID-19 в крови человека методом иммунохроматографического анализа. Полоска из нитроцеллюлозной мембраны в издании содержит две тестовые линии (линия G и M) и контрольную линию (C). Линия G предварительно покрыта антителами мыши к иммуноглобулину IgG человека для обнаружения IgG к COVID-19, а линия M предварительно покрыта антителами мыши к иммуноглобулину IgM для обнаружения IgM к COVID-19. C (контрольная линия) покрыта антителом козы к IgG мыши.

Когда образец добавляется в лунку для образца, он проходит через слой для конъюгата, где рекомбинантный антиген – частица коллоидного золота вступит в реакцию с антителами IgG и IgM, специфичными для COVID-19 в образце, образуя иммунный комплекс. Комплекс движется вдоль мембраны под капиллярным действием и вступает в контакт с иммобилизованным антителом в тестовой области. Цветная линия в тестовой области указывает на положительный результат на коронавирус. Отсутствие цветной линии в тестовой области предполагает отрицательный результат. Комплекс продолжает перемещаться в контрольную область и будет реагировать с иммобилизованными реагентами, которые захватывают окрашенный конъюгат, независимо от состава исследуемого образца. Получающаяся в результате видимая цветная линия в контрольной области подтверждает, что анализ выполнен правильно, и его результат является действительным.

8. СОСТАВ

1 тест-кассета содержит:

Моноклональное антитело мыши к IgM человека	0,44 ± 0,11 мкг
Моноклональное антитело мыши к IgG человека	0,44 ± 0,11 мкг
2019-nCoV n рекомбинантный белок	0,08 ± 0,02 мкг
Антитело козы к IgG мыши	0,08 ± 0,02 мкг

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Хранить тест-кассету, упакованную в запечатанный фольгированный пакет, при температуре от 2 до 30 °C

2. Срок хранения: 18 месяцев с даты изготовления*

*данные не подтверждены исследованиями в реальном времени

*данные не подтверждены исследованиями в реальном времени

10. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Изделие может быть использовано для анализа цельной крови, плазмы, сыворотки и цельной крови из пальца

1. Цельная кровь: Собрать образец в пробирку с антикоагулянтом, таким как ЭДТА, гепарин или цитрат натрия. Выполните тест сразу же после сбора, или храните образец при температуре 2 ~ 8 °C до 24 часов до проведения теста.

2. Плазма: Собрать образец в пробирку с антикоагулянтом и центрифугировать образец. Образец можно хранить при температуре 2 ~ 8 °C до 3 дней, и замораживать образец для более длительного хранения.

3. Сыворотка: Собрать образец в пробирку без антикоагулянта и оставить его при комнатной температуре на 30 минут перед центрифугированием. Сыворотку можно хранить при температуре 2 ~ 8 °C до 3 дней и замораживать образец для более длительного хранения.

4. Цельная кровь из пальца: Собрать образец на чистый кончик пальца. Избегать сдавливания кончика пальца, так как это разбавит образец крови, использовать кровь сразу после сбора.

11. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Если собранные образцы хранились в охлажденном состоянии, оставить образцы при комнатной температуре на 15-30 минут до тестирования. Избегать распечатывания изделия, если температура изделия ниже комнатной температуры.

2. Вскрыть упаковку с изделием и поместить Тест-кассету на чистую, сухую и ровную поверхность.

3. Нанести 10 мкл (1 капля) цельной крови, плазмы или сыворотки в лунку Тест-кассеты для образца. Затем незамедлительно добавить 2~3 капли (70~100 мкл) разбавителя образца.

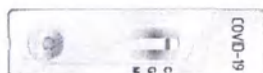
4. Проверьте результат через 15 мин. Не считывайте более чем через 15 мин.



12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

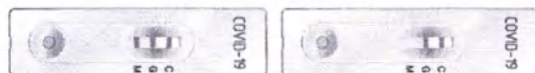
1. Отрицательный

Если в тестовой области (G, M) цветная линия не появилась, а в контрольной области (C) цветная линия присутствует, результат является отрицательным



2. Положительный

В дополнение к наличию цветной линии в контрольной области (C)



IgG и IgM положительный: если в обеих

IgG положительный: если есть цветная линия в

тестовых областях (G, M) есть цветная линия, то результат положительный на оба типа антител (IgG и IgM).

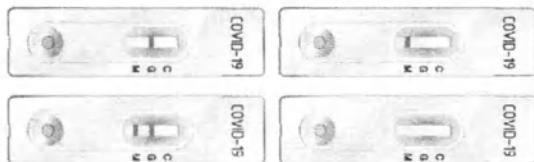
тестовой области G, но нет линии в области M, то результат является IgG положительным.



IgM положительный: если нет цветной линии в тестовой области G, при этом есть видимая цветная линия в тестовой области M, то результат IgM положительный

3. Недействительный

Если в контрольной области (C) нет цветной линии, результат недействителен.



13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro
2. Не использовать тест-кассету после истечения срока годности.
3. Хранить в запечатанном виде до использования, и использовать сразу же после вскрытия.
4. Не использовать тест-кассету, если пакет поврежден, или изделие серьезно повреждено.
5. Не использовать изделие повторно.
6. Обращайтесь с образцами цельной крови как с потенциально инфицированными.
7. Этот тест предназначен для первоначального скрининга на коронавирусную инфекцию путем обнаружения антител к COVID-19, но не должен использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения коронавирусной инфекции или для информирования о статусе инфекции. Для диагностики следует использовать и учитывать другие методы и клиническую информацию (признаки и симптомы). Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43, 229E.

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Положительные результаты могут быть обусловлены прошлым или настоящим заражением штаммами коронавирусов, не -SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.
- Этот тест не предназначен для скрининга донорской крови
- Отрицательные результаты НЕ исключают COVID-19, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Последующее тестирование с молекулярной диагностикой ДОЛЖНО учитываться для исключения инфекции у этих лиц
- Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения COVID-19 или для информирования об инфекционном статусе

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим транспортировки находится в допустимом диапазоне температур хранения, проблемы с транспортировкой Теста Humasis COVID-19 IgG/IgM каким-либо видом транспорта отсутствуют. Тест Humasis COVID-19 IgG/IgM сохранял стабильность в течение 8 дней при хранении при температуре от -20 °C до 40 °C.

Изделие следует перевозить в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN 13640:2002 / Испытание медицинских изделий для диагностики in vitro на стабильность
 EN 13975: 2003 / Процедуры отбора проб, используемые для испытания медицинских изделий для диагностики in vitro - статистические аспекты
 EN 13612:2002 / Оценка функциональных свойств медицинских изделий для диагностики in vitro
 EN ISO 14971: 2012 / Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
 EN 13641: 2002 / Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
 EN 62366: 2008 / Медицинские изделия - Применение принципов разработки к медицинским изделиям с учетом возможности применения.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе и реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

18. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста Humasis COVID-19 IgG/IgM подтверждена. Предел обнаружения (ПО) теста Humasis COVID-19 IgG/IgM представлен в следующей таблице.

	№	1:1	1:25	1:50	1:75	1:100
		(+++)	(++)	(+-)		
IgM	1	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*
	2	3/3**	3/3**	3/3**	2/3*	3/3*
	3	3/3**	3/3**	3/3**	1/3*	3/3*
	4	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*
	5	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*
IgG	1	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*
	2	3/3**	3/3**	3/3**	1/3*	3/3*
	3	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*
	4	3/3**	3/3**	3/3**	2/3*	3/3*
	5	3/3**	3/3**	3/3**	3/3*	3/3*

Аналитическая специфичность

Исследование интерференции

Чтобы повысить вероятность интерференции определенных экзогенных веществ, каждое соединение готовили разбавлением до отрицательных и положительных образцов, соответственно. Концентрация каждого вещества была соблюдена. Тестовые концентрации этих интерферирующих веществ добавляются, по меньшей мере, в 50 раз больше терапевтических концентраций, перечисленных в руководстве «Тестирование интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство, EP7-A Vol. 22 № 27». Следующие вещества НЕ оказывают влияния на результаты теста Humasis на IgG / IgM к COVID-19.

* Все образцы плазмы были собраны во флаконы с антикоагулянтом ЭДТА.

№	Аналиты	Концентрация
1	Ацикловир	250,0 мг/л
2	Альбумин	5 г / дл
3	Амоксициллин	206 ммоль / л
4	Ампициллин	152 ммоль / л
5	Аскорбиновая кислота	227 ммоль / л
6	Билирубин	86 ммоль / л
7	Хлорамфеникол	155 мкмоль / л
8	Цианокобаламин	740 пмоль / л
9	Этанол	86,8 ммоль / л
10	Глюкоза	6,7 ммоль / л
11	Гемоглобин	20 г / дл
12	Гепарин	5 МЕ / мл
13	Цитрат натрия	2,5 мг / мл
14	ЭДТК	2 мг / мл

Перекрестная реактивность

Чтобы подтвердить аналитическую специфичность Теста Humasis COVID-19 IgG/IgM, было отобрано 6 микроорганизмов, включая плазму, положительную на IgG к цитомегаловирусу, плазму, положительную на IgM к цитомегаловирусу, плазму, положительную на IgG к микоплазме, плазму, положительную на IgM к микоплазме, плазму, положительную на IgG к лихорадке денге, плазму, положительную на IgM к лихорадке денге.

Все образцы, содержащие перекрестно-реактивные вещества, указанные ниже, не показали перекрестной реактивности и показали отрицательные результаты при тестировании с помощью Теста Humasis COVID-19 IgG/IgM.

№	Тип	Концентрация
1	Плазма, положительная на IgG к цитомегаловирусу	12.12 соотношение сигнал/критическое значение
2	Плазма, положительная на IgM к цитомегаловирусу	3.875 соотношение сигнал/критическое значение
3	Плазма, положительная на IgG к микоплазме	4.84 ИНДЕКС
4	Плазма, положительная на IgM к микоплазме	2.243 соотношение сигнал/критическое значение
5	Плазма, положительная на IgG к лихорадке денге	2.46 соотношение сигнал/критическое значение
6	Плазма, положительная на IgM к лихорадке денге	8.27 ISR

Прецизионность

Эффективность изделия была подтверждена на основе исследования прецизионности по дням, оценки сходимости результатов измерения между операторами, сходимости результатов измерения по месту и по партиям. Результаты данных исследований подтвердили повторяемость и воспроизводимость изделия.

19. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для оценки чувствительности и специфичности было проведено клиническое исследование с образцами:

- Положительный образец (n = 49) Остаточные образцы (сыворотка), подтвержденные положительными на COVID-19 с помощью полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и КТ грудной клетки
- Отрицательный образец (n = 32) Остаточные образцы (сыворотка), которые были подтверждены отрицательными на COVID-19 с помощью полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и КТ грудной клетки.

Результаты

Состав образцов

Положительный	Давность положительного образца	Образец (шт)	Соотношение (%)
	1~3 дней	25	30,8
	4~7 дней	14	17,2
	Свыше 8 дней	10	12,3
Отрицательный		32	39,5

Результат

Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией + КТ грудной клетки	Положительный	Давность положительного образца	Итого	Тест Humasis COVID-19 IgG/IgM			
				IgM		IgG	
				Пол.	Отр.	Пол.	Отр.
				Пол.	Отр.	Пол.	Отр.
		1~3 дней	25	4	21	4	21
		4~7 дней	14	12	2	13	1
		Свыше 8 дней	10	9	1	9	1
		Отр.	32	0	32	0	32

Клиническая чувствительность	Давность положительного образца	IgM	IgG
	1~3 дней	16% (4/25) 95% ДИ 0,06 ~ 0,347	16% (4/25) 95% ДИ 0,06 ~ 0,347
	4~7 дней	85.7%(12/14) 95% ДИ 0,60-0,96	92.8%(13/14) 95% ДИ 0,68-0,98
	Свыше 8 дней	90% (9/10) 95% ДИ 0,59 ~ 0,98	90% (9/10) 95% ДИ 0,59 ~ 0,98
Клиническая специфичность		100%(32/32) 95% ДИ 0,89 ~ 1	100%(32/32) 95% ДИ 0,89 ~ 1

20. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Чувствительность для IgG к SARS-CoV-2: 100% (25/25; ДИ 95% 86.28 – 100%)

Чувствительность для IgM к SARS-CoV-2: 100% (25/25; ДИ 95% 86.77 – 100%)

Специфичность для IgG к SARS-CoV-2: 100% (56/56; ДИ 95% 93,62– 100%)

Специфичность для IgM к SARS-CoV-2: 100% (55/55; ДИ 95% 93,51 – 100%)

21. ССЫЛКИ

- Корейские центры контроля заболеваний <http://ncov.mohw.go.kr/>
- FIND <https://www.finddx.org/covid-19/>
- CDC <https://www.cdc.gov/>
- Разработка и клиническое применение комбинированного экспресс-теста на антитела IgM-IgG для диагностики инфекции SARS-CoV-2. Ц. Ли Journal of Medical Virology

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

По вопросам гарантийных обязательств обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Символы, используемые на упаковке:

 IVD	Для диагностики in vitro	 REF	Номер в каталоге
	См. инструкции по применению	 LOT	Номер серии
	Не использовать повторно		Хранить при температуре 2~30°C
 EXP	Использовать до / срок годности		Производитель
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79 \ ЕС по медицинским устройствам для диагностики in vitro		



Хьюмазис Ко. Лтд., Республика Корея.
Humasis Co. Ltd., 114, 502, 504, 604, 604-1,
B03-01, B03-02, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042,
Republic of Korea

Уполномоченный представитель
производителя в РФ:
ООО «ВИАК»
141407, Московская обл., г. Химки,
Нагорное шоссе, д. 2, корп. 7, пом. 5

Пронумеровано и прошнуровано 8 листов.

М.П. (штампа)
Генеральный директор Большаков А.С.

" " " Г.

