

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для in vitro диагностики

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W

1. Общая информация

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на медицинское изделие для диагностики in vitro: «Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W», далее по тексту - «Тест-система».



Внимание!

Перед применением тест-системы, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, и неукоснительно соблюдайте её для получения надёжных результатов.

Разработчик и производитель: Getein Biotech, Inc.

Адрес места нахождения и производства: No.9 Bofu Road Luhe District 211505 Nanjing P.R. China

Тел: +86-25-68568594

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СОФТЛИФТ+»

Адрес места нахождения: 123423, г. Москва, улица Народного ополчения 34, строение 2, офис 209

Тел: +7(499) 19732-71;

e-mail: gnkmed@bk.ru

Назначение

Тест-система используется для качественного выявления антител IgG и IgM к новому коронавирусу (2019-nCoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови (венозной) человека при подозрении на инфицирование COVID-19, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование, а также в прочих случаях, требующих диагностики.

Показания к применению

Для лабораторного выявления антител IgG и IgM к новому коронавирусу (2019-nCoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови человека при подозрении на инфицирование новым коронавирусом, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование, а также в прочих случаях, требующих диагностики.

Противопоказанием к применению Тест-системы является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.



Предупреждения

- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.
- Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.
- Тест не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности.
- Тесты, направленные на идентификацию антител (например, IgM, IgG) к SARS-CoV-2 в клинических образцах. Иммунологические тесты являются менее сложными, чем молекулярные тесты и используются исключительно для идентификации антител к вирусу.
- Важно, что отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно рассматриваться, чтобы исключить инфекцию у этих людей.



Ограничения тестов:

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

Область применения: Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике и в научно-исследовательской практике. Только для исследований in vitro.

Требования к квалификации пользователей

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W предназначена для использования специалистом с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике, специально обученным методам иммунохроматографического анализа (ИХА).

2. Описание тест-системы

Тест-система состоит из следующих основных комплектующих: диагностической карты, буфера для разведения проб и инструкции по применению.

(1) Диагностическая карта состоит из футляра, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Общее кол-во диагностических карт в одной тест-системе составляет 25 шт. Тест-полоска состоит из лунки для проб, стекловолокон (покрытого конъюгатом антител крысы, связанных с частицами коллоидного золота, к IgM человека, конъюгатом антител крысы, связанных с частицами коллоидного золота, к IgG человека, конъюгатом антител IgG кролика), нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны (зона тестирования (Т) с нанесённым антигеном нового коронавируса, контрольной зоны (С) с нанесёнными антителами козы к IgG кролика, впитывающей бумаги и ПВХ пластинки.

(2) Буфер для разведения проб: основным компонентом является фосфатный буфер -2 флакона.

3. Принцип действия Тест-системы

Когда тестируемая проба помещается в отверстие для ввода пробы на диагностической карте, иммуноглобулины IgM и IgG, являющиеся антителами к коронавирусу 2019-nCoV, соединяются с антителами, нанесёнными на стекловолокно, и связанными с частицами коллоидного золота, образуя сложные соединения коллоидного золота с антителами 2019-nCoV-IgM и антителами 2019-nCoV-IgG. Этот иммунный комплекс достигает зоны тестирования (Т) через нитроцеллюлозную мембрану и соединяется с предварительно нанесённым антигеном нового коронавируса. Если в пробе присутствуют иммуноглобулины IgM и IgG к новому коронавирусу, в зонах обнаружения 1 (Т1) и 2 (Т2) появятся соответствующие видимые линии

линии обнаружения), и результат тестирования будет положительным. Далее, хроматографирование оставшихся кроличьих антител IgG, связанных с частицами коллоидного золота, относительно предварительно нанесенного антитела козы к IgG кролика, приведёт к проявлению видимой линии (контрольной линии) в контрольной зоне (C). Если иммуноглобулины IgM/IgG к новому коронавирусу в пробе отсутствуют, линии обнаружения не появятся, а появится только контрольная линия.

4. Технические требования

Перечень применяемых стандартов

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 23640:2015	Медицинская аппаратура для диагностики In vitro
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro

Показатели качества тест-системы должны соответствовать нормам и характеристикам, указанным в таблице 1. Органолептические показатели приведены для температуры: от +2 до +30 °C.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Органолептические показатели	
буфер для разведения проб	Прозрачная жидкость бесцветного цвета, значение pH 7,5, объем 2,0 мл - 2 флакона

2. Показатели функционирования

Аналитическая специфичность	I. Контрольные образцы
	Образец для исследования перекрестной реактивности
	1). Перекрестные пробы эндемического вируса человека и вируса гриппа: Положительные пробы с антителами IgM к коронавирусу HKU1, OC43, NL63, 229E, к вирусу гриппа H1N1 (новый вирус гриппа H1N1 (2009)), сезонному вирусу гриппа H1N1, к вирусам гриппа H3N2, H5N1, H7N9, B, к респираторно-синцитиальному вирусу, аденовирусу, риновирусу, вирусу Эпштейна-Барра, вирусу кори, цитомегаловирусу, энтеровирусу А, вирусу эпидемического паротита, вирусу ветряной оспы, ротавирусу;
	Положительные пробы с антителами IgG к коронавирусу HKU1, OC43, NL63, 229E, вирусу гриппа H1N1 (новый вирус гриппа H1N1 (2009)), сезонному вирусу гриппа H1N1, к вирусу гриппа H3N2, H5N1, H7N9, B, респираторно-синцитиальному вирусу, аденовирусу, риновирусу, вирусу Эпштейна-Барра, вирусу кори, цитомегаловирусу, энтеровирусу А, вирусу эпидемического паротита, вирусу ветряной оспы, ротавирусу;
	2). Перекрестные пробы микоплазменной и хламидийной пневмоний: Положительные пробы с антителами IgM к хламидийной пневмонии, микоплазменной пневмонии, с антителами IgG к хламидийной пневмонии, микоплазменной пневмонии.

II. Эндогенные интерферирующие вещества:

Концентрация интерферирующих веществ

Интерферирующее вещество	Концентрация	Интерферирующее вещество	Концентрация
Билирубин	25 г/л	Осельтамивир	30 мг/л
Гемоглобин	10 г/л	Перавимир	300 мг/л
Триглицерид	0,2 г/л	Арбидол	40 мг/л
Рибавирин	40 мг/л	Левифлоксацин	200 мг/л
Цефтриаксон	400 мг/л	Азитромицин	100 мг/л
Меропенем	200 мг/л		

Интерферирующие вещества и их концентрации в образцах пациента

Интерферирующее вещество	Концентрация
RF	15 МЕ/мл
ANA	Титр 1:80
AMA	25 Ед/мл

III. Повреждение образца

2 пробирки положительных проб с антителами IgM
0,01 моль/л раствора дитиотрейтола

Воспроизводимость	① Отрицательные образцы: концентрация испытуемого вещества ниже, чем минимальный предел обнаружения или нулевая концентрация, показатель отрицательного уровня обнаружения должен составлять 100% (n≥20).
	② Критически положительные образцы: концентрация испытуемого вещества немного выше, чем минимальный предел обнаружения, и показатель положительного обнаружения должен составлять ≥95% (n≥20).
	③ Образцы со средним положительным эффектом: концентрация испытуемого вещества была от умеренного до сильного положительного, а показатель положительного обнаружения должен составлять 100% (n≥20).
Хроматографическая	не менее 10 мм/мин

Наименование показателя	Характеристика и норма
скорость потока	
Основные параметры стабильности тест-системы	Отчет об исследовании стабильности следующих основных характеристик тест-системы; - Определение предела обнаружения; - Степень совпадения с положительным контролем; - Степень совпадения с отрицательным контролем;
3. Диагностическая карта	Диагностическая карта состоит представляет из себя футляр, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Общее кол-во диагностических карт в одной тест-системе составляет 25 шт. Тест-полоска состоит из лунки для проб, стекловолкна (покрытого конъюгатом антител крысы, связанных с частицами коллоидного золота, к IgM человека, конъюгатом антител крысы, связанных с частицами коллоидного золота, к IgG человека, конъюгатом антител IgG кролика), нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны (зона тестирования (Т) с нанесённым антигеном нового коронавируса, контрольной зоны (С) с нанесёнными антителами козы к IgG кролика, впитывающей бумаги и ПВХ пластинки. Внешний вид диагностической карты: Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры диагностической карты: 7 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,8 (±0,2) см Масса диагностической карты: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 4,00 ±0,20 мм

5. Комплектность.

Тест-система комплектуется в виде следующей формы выпуска:

1. Диагностическая карта - 25 шт.
2. Буфер для разведения проб - 2 шт.
3. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

6. Упаковка.

6.1 Первичная упаковка:

Каждую Тест-полоску помещают в футляр - диагностическую карту, далее в герметичный пакет из алюминиевой фольги. Габаритные размеры герметичного пакета из алюминиевой фольги с упакованной в него диагностической картой: 10 (±2) x 3,5 (±2) см.

Общее кол-во упакованных диагностических карт в одной тест-системе - 25 шт. На каждый герметичный пакет из алюминиевой фольги наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.1.

Буфер для разведения проб фасуют в пластиковый белый флакон с закручивающейся пластиковой крышкой белого цвета с уплотнительной прокладкой, вместимостью 2,0 мл., кол-во буфера для разведения проб в одной тест системе - 2 флакона.

6.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Упакованные диагностические карты в кол-ве 25 шт, Буфер для разведения проб в кол-ве 2 шт. и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(±2) x 14(±2) x 8(±1) см. Масса упакованной тест-системы составляет 14 (±0,2) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.2.

6.3 Транспортная тара.

Единица измерения – 1 Тест-система.

Тест-система оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов,кладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.3

7. Маркировка.

7.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждый герметичный пакет из алюминиевой фольги диагностической карты и на пластиковый флакон с закручивающейся пластиковой крышкой Разводящего (фосфатного) буфера должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	⊗

7.2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждый картонную (потребительскую) упаковку Тест-системы наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	СИМВОЛ
наименование и адрес производителя	
полное наименование тест-системы	-
номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	⊗
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Температурный диапазон	
Номер партии	LOT
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	CE
наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	

Отдельно на самой картонной (потребительской) упаковке Тест-системы так же присутствуют символы:

Наименование информации	Символ
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Не использовать повторно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Биологический риск	

В каждую картонную (потребительскую) упаковку Тест-системы вкладывают инструкцию по эксплуатации.

8. Требования безопасности



Потенциальный риск применения тест-системы – класс 26.

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) к коронавирусу (2019-nCoV) вызывающего тяжёлый, острый, респираторный синдром (SARS-CoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Персонал, проводящий исследования с использованием данной Тест-системы, должен владеть навыками ИХА и работы на соответствующем оборудовании.

При удалении отходов не допускать открывания образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по эксплуатации.

Использованная тест-система должна быть утилизирована как биологический материал.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. Требования охраны окружающей среды

В процессе производства и эксплуатации тест-системы, обеззараживаемых технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу - нет.

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов тест-системы в водоемы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов тест-системы следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

10. Требования хранения, транспортирования и утилизации

10.1 Хранение и транспортирование.

Тест-систему можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих теплоизоляционные элементы при температуре от +2 до +30 °C не более 5 суток. При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Тест-системы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации - при температуре от +2 до +30 °C.

Срок годности тест-системы, хранящейся в герметичном пакете из алюминиевой фольги при температуре от +2 до +30 °C., составляет 24 месяца, после вскрытия алюминиевого пакета срок годности тест-системы составляет 1 час.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по эксплуатации.

Тест-система, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10.2 Утилизация

Неиспользованная Тест-система с истекшим сроком годности, а также использованная Тест-система, включая всю ее упаковку следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разрабатываемой схеме обезвреживания определенных отходов.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, тест-системы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

При окончательной упаковке Тест-систем для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые тест-системы из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Утилизации подлежат вся упаковка.

Производитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение тест-систем, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б при использовании методов, согласованных с

7.3 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	Символ
полное наименование тест-системы	-
Номер партии	
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Персонал, осуществляющий уничтожение тест-систем, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

11. Указания по эксплуатации.



Внимание!

Перед применением тест-системы, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, и неукоснительно ее соблюдайте для получения надежных результатов.

Перед применением, доведите все комплектующие тест-системы и дополнительные принадлежности и изделия до комнатной температуры (18-25°C).

Возможные дополнительные принадлежности и изделия необходимые для проведения одного теста и не входящие в комплект поставки тест-системы:

1) Пипетка объемом 100 мкл. - 1 шт.	4) Чистый ватный тампон или марля - 1 шт.
2) Микродозатор объемом: 100 мкл. - 1 шт.	5) Медицинская стерильная салфетка - 1 шт.
3) Трубка для сбора крови - 1 шт.	6) Ланцета - 1 шт.
	7) Таймер - секундомер - 1 шт.



Внимание!

Подбор и использование необходимых принадлежностей и изделий, описанных выше для совместного применения с комплектующими тест-системы осуществляет специалист клинико-диагностической лабораторной диагностики, проводящим тестирование.

Требования к пробам

(1) Оптимальной пробой является негемолизированная кровяная сыворотка, плазма или цельная кровь. Рекомендуется использовать венозную кровь, использование проб других жидкостей организма может сказаться на точности.

(2) Тестирование пробы должно быть проведено в течение 24 часов при комнатной температуре после ее отбора. Храните сыворотку и плазму в холодильнике при температуре 2-8 °C не более 7 дней, а замороженной при температуре ниже -18 °C не более 1 месяца. Цельную кровь замораживать нельзя, храните ее при температуре 2-8 °C не более 7 дней.

(3) Перед тестированием пробы должны быть доведены до комнатной температуры. Замороженные пробы необходимо полностью разморозить, подогреть и перемешать перед использованием, повторное замораживание и оттаивание не допускаются.

(4) Для тестирования рекомендуется использовать сыворотку или плазму крови человека. В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать этилендиаминтетрауксусную кислоту.



Внимание!

Образцы сыворотки, плазмы, крови из пальца или цельной крови должны быть протестированы в течение 4 часов после взятия крови при комнатной температуре. Если процесс тестирования откладывается, сыворотку и плазму крови можно хранить до 5 дней при температуре 2-8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C перед тестированием (образцы крови из пальца и цельной крови можно хранить до 3 дней при температуре 2-8 °C). Не нагревайте образцы и отбраковывайте гемолизированные образцы крови.

11.1 Метод испытаний

(1) Подготовка

а) Достаньте и распакуйте тестируемые пробы, комплектующие системы и дополнительные принадлежности и изделия, и доведите их до комнатной температуры (18-25°C).

б) Достаньте диагностическую карту из упаковочного пакета и положите(установите) её на ровную, горизонтальную, сухую поверхность. Пронумеруйте диагностическую карту перед тестированием.

(2) Отбор проб:

а) Пробы сыворотки/плазмы: На усмотрения специалиста проводившим тестирование используя дополнительные принадлежности и изделия отберите пробы сыворотки и плазмы в объеме 10 мкл, поместите их в лунку для проб (см. п.11.2), затем вертикально добавьте 4 капли (примерно 100 мкл) буфера для разведения проб.

б) Пробы цельной крови: На усмотрения специалиста проводившим тестирование используя дополнительные принадлежности и изделия отберите пробы цельной крови в объеме 20 мкл, поместите их в лунку для проб (см. п.11.2), затем вертикально добавьте 4 капли (примерно 100 мкл) разводящего (фосфатного) буфера для разведения проб.

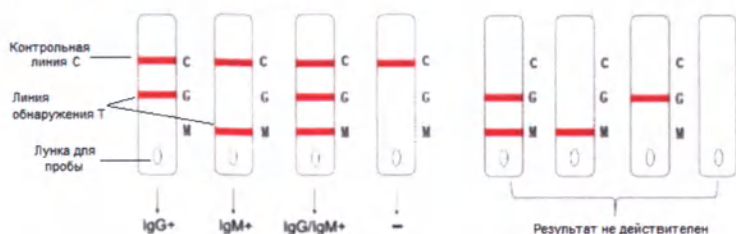
с) После введения пробы, положительный результат может быть получен в течение 15 минут.



Внимание!

Экспериментально подтверждено, что если время реакции (подсчитываемое после добавления пробы) превышает 15 минут, это скажется на точности регистрации результатов тестирования. Поэтому, рекомендуется зафиксировать окончательные результаты тестирования в течение 15 минут.

11.2 Трактовка результатов тестирования



Положительный результат: появляются контрольная линия (C) и линия обнаружения (T).

Отрицательный результат: появляется только контрольная линия (C), линия обнаружения (T) не появляется.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C), что означает недействительность теста, и что пробу необходимо тестировать повторно.

11.3 Интерпретация результатов

Общая интерпретация результатов тестирования.

С помощью полученных результатов можно определить наличие антител двух видов: иммуноглобулин М (IgM) показывает, что вы только заболели, а иммуноглобулин G (IgG) говорит, что в крови есть полноценные зрелые антитела. Если у вас обнаруживаются зрелые антитела в высокой концентрации при отсутствии симптомов и уже исчез иммуноглобулин М (IgM), это значит, что вы перенесли коронавирус»

Подробная интерпретация результатов тестирования

Если результат по вирусной нуклеиновой кислоте отрицательный, но пациент все еще под подозрением на заболевание, следует провести тестирование на антитела IgM и IgG.			
IgM (+) / IgG (-) Может свидетельствовать об острой форме заболевания. Рекомендуется повторное тестирование через одну неделю	IgM (+) / IgG (+) Может свидетельствовать об острой форме заболевания. Рекомендуется повторное тестирование через одну неделю	IgM (-) / IgG (+) Ложный положительный результат по IgG, либо свидетельство прежней инфекции. Требуются дальнейшие наблюдения, если уровень IgG в четыре раза превышает норму, вероятно острая форма заболевания, или недавнее инфицирование	IgM (-) / IgG (-) Результат отрицательный
IgM (+) / IgG (-) IgM (+) может означать ложный положительный результат. Продолжайте тестирование. Если результаты остаются прежними вплоть до выздоровления пациента, это подтверждение того, что положительный результат по IgM является ложным	IgM (-) / IgG (+) или IgM (+) / IgG (+) Если уровень IgG в четыре раза превышает норму, вероятно острая форма заболевания, или недавнее инфицирование		

11.4 Предел обнаружения

(1) Данная тест-система предназначена только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.

(2) Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.

(3) Данная тест-система может только обнаружить присутствие в пробе иммуноглобулинов IgM IgG, являющихся антителами к новому коронавирусу, но не может определить концентрацию этих антител в пробе

(4) Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведённых в других лабораториях.

11.5 Вещества, мешающие тестированию

Внимание! Перекрёстная реактивность и интерференция была проверена в стране производителя. Отчет об клинической эффективности тест-системы приведён в приложении 1 настоящей инструкции по эксплуатации.

(1) Гемоглобин, билирубин, холестерин, триглицериды, антитело человека к Ig мыши, а также ревматоидный фактор, имеющиеся в пробах, могут снизить точность результатов тестирования; максимальная допустимая концентрация гемоглобина - 5 г/л, билирубина - 2 мг/мл, холестерина - 15 мг/мл, триглицеридов - 30 мг/мл, антитела человека к Ig мыши - 40 нг/мл, ревматоидного фактора - 525 МЕ/мл.

(2) Данная тест-система не дает перекрёстную реакцию на присутствие вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, вируса парагриппа, микоплазмы пневмонии, хламидии пневмонии.

В этих случаях результат тестирования необходимо комбинировать с результатами клинической оценки и дополнительных испытаний.

12. Требования к ремонту и обслуживанию.

Тест-система ремонту и обслуживанию не подлежит.

13. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящей инструкции по эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности тест-системы, хранящейся в герметичном пакете из алюминиевой фольги при температуре 2-30 °С, составляет 24 месяца, после вскрытия алюминиевого пакета срок годности тест-системы (диагностической карты) составляет 1 час.

Разработчик и производитель: Getein Biotech, Inc.

Адрес место нахождения и производства: No.9 Bofu Road Luhe District 211505 Nanjing P.R. China

Тел: +86-25-68568594

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СОФТЛИФТ+»

Адрес место нахождения: 123423, г. Москва, улица Народного ополчения 34, строение 2, офис 209

Тел: +7(499) 19732-71;

e-mail: gnkmed@bk.ru

**Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM
номер партии PGGM20015W**

Клиническая эффективность

1) Чтобы проверить клиническую эффективность Тест-системы для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W были взяты и протестированы положительные и отрицательные образцы сыворотки/плазмы/цельной крови из нескольких китайских больниц и лабораторий CDC. Результаты тестирования приведены в таблицах ниже

Результаты в сыворотке/плазме

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W		Образцы сыворотки/плазмы		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Положительный	IgG+/IgM+	137	0	137
	IgG-/IgM+	6	5	11
	IgG+/IgM-	19	5	24
Отрицательный	IgG-/IgM-	16	206	222
Итого		178	216	394

Верные результаты положительных образцов, %: 162/178, 91.01% (85.81%~94.77%)

Верные результаты отрицательных образцов, %: 206/216, 95.37% (91.65%~97.76%)

Общее кол-во верных результатов, %: 368/394, 93.40% (90.48%~95.64%)

Верные результаты по IgM, %: 143/178, 80.34% (73.73%~85.91%)

Верные результаты по IgG, %: 156/178, 87.64% (81.89%~92.09%)

Результаты в цельной крови:

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM номер партии PGGM20015W		Образцы цельной крови		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Положительный	IgG+/IgM+	41	0	41
	IgG-/IgM+	2	1	3
	IgG+/IgM-	6	2	8
Отрицательный	IgG-/IgM-	5	53	58
Итого		54	56	110

Верные результаты положительных образцов, %: 49/54, 90.74% (79.70%~96.92%)

Верные результаты отрицательных образцов, %: 53/56, 94.64% (85.13%~98.88%)

Общее кол-во верных результатов, %: 102/110, 92.73% (86.17%~96.81%)

Верные результаты по IgM, %: 43/54, 79.63% (66.47%~89.37%)

Верные результаты по IgG, %: 47/54, 87.04% (75.10%~94.63%)

2) Диагностические характеристики Тест-системы так же были испытаны на клинико-лабораторных испытаниях, проходившие в процессе получения Регистрационного удостоверения и на территории РФ. На основании выпущенного АКТа оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 02-2020 от «29» июня 2020 г. ГБУЗ МО «Одинцовская Областная больница, были подтверждены следующие диагностические показатели Тест-системы:

Оценка диагностической чувствительности и специфичности изделия

Для определения диагностической специфичности были протестированы образцы цельной крови, сыворотки и плазмы от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ПЦР анализу на SARS-CoV-2). В группу отрицательных образцов включены образцы цельной крови, сыворотки или плазмы, которые содержат соответствующие антитела к патогенам: 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 pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Эпштейн - Барр вирус, Virus. Наличие соответствующих антител к указанным возбудителям подтверждено соответствующими тестами, зарегистрированные в установленном порядке в качестве медицинских изделий (по ПП 1416 или ПП 430).

Для определения диагностической чувствительности были использованы образцы, которые отбирались от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 (положительные по ОТ-ПЦР).

Оценка эффективности и безопасности осуществлялась при непосредственном сопоставлении с данными, полученными при проведении референтной методики на зарегистрированных медицинских изделиях (по ПП 1416 или ПП 430).

Для подтверждения эффективности иммунохроматографических тестов (экспресс-тесты) были использованы тесты, основанные на иммуноферментном анализе (ИФА тесты), зарегистрированные в установленном порядке (по ПП 1416 или ПП 430).

Общее количество испытанных пациентов - 39, общее кол-во образцов цельной крови, сыворотки и плазмы - 117.

Для подтверждения эффективности иммунохроматографического теста: Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM, номер партии PGGM20015W, производства Getein Biotech, Inc., Китай (далее по тексту - испытываемое изделие) были использованы тесты, основанные на иммуноферментном анализе (ИФА тесты, далее по тексту референтные наборы):

1) Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ №0 РЗН 2020/10389 от 18.05.2020 г.)

2) Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020, производства АО "Вектор-Бест", Россия (ПУ №0 РЗН 2020/10388 от 18.05.2020 г.)

зарегистрированные в установленном порядке (по ПП 1416 или ПП 430). Результаты испытаний оформляются для каждого типа биоматериала в виде таблицы.

Вывод: По результатам проведенных испытаний рассчитана диагностическая чувствительность и специфичность.

Ложноположительных образцов с SARS-CoV-2: 2

Истинно отрицательных образцов с SARS-CoV-2: 33

Ложноотрицательных образцов с SARS-CoV-2: 5

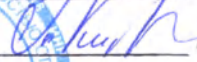
Диагностическая специфичность -98%.

Диагностическая чувствительность -96%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие для диагностики in vitro «Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM, номер партии PGGM20015W», производства Getein Biotech, Inc., Китай, **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя и рекомендуется для государственной регистрации на территории Российской Федерации для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листов

Должность Генеральный директор
ООО "СОФТЛИФТ+"

Подпись  Т.А. Никифорова /

