

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19

(COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device)

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 предназначен для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусной болезни 2019 (2019-nCoV/COVID-19) в сыворотке/плазме/цельной крови человека иммунохроматографическим методом.

АННОТАЦИЯ

Коронавирус (CoV) принадлежит к роду *Nestovirus*, *Coronaviridae* и делится на три рода: α , β и γ . Род α и β являются патогенными только для млекопитающих. Род γ в основном вызывает заражение птиц. CoV передается преимущественно через прямой контакт с выделениями или воздушно-капельным путем. Существует также доказательство того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

На сегодняшний день существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-NKUI, MERS-CoV и новые коронавирусы (2019) - важные возбудители респираторных инфекций человека. Среди них новый коронавирус (2019) был обнаружен в 2019 году. Клиническими проявлениями являются системные симптомы, такие как лихорадка и усталость, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т. д., которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, расстройство дыхания и острую дыхательную недостаточность, а также дистресс-синдром, септический шок, полиорганная недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-основного обмена и др. опасные для жизни состояния.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В данном наборе используется иммунохроматография. Тест-кассета содержит: 1) меченные коллоидным золотом рекомбинантный новый коронавирусный антиген и золотые маркеры антител для контроля качества, 2) две полосы обнаружения (полоса IgG и IgM) и одну полосу контроля качества (полоса C) мембраны из нитроцеллюлозы. Полоса M иммобилизована моноклональным антителом против человеческого IgM для обнаружения антитела IgM к новому коронавирусу; полоса IgG иммобилизована реагентом для выявления антитела к новому коронавирусу IgG; и полоса C иммобилизована антителом для контроля качества.

Когда соответствующее количество тестируемого образца добавляется в отверстие для образца на тестовой карточке, образец перемещается вперед по тестовой карточке под действием капилляра. Если образец содержит антитело IgM, то антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном нового коронавируса. Иммуный комплекс захватывается антителом против человеческого IgM, иммобилизованным на мембране, с образованием пурпурно-красной полосы M, показывающей, что антитело IgM к новому коронавирусу является положительным.

Если образец содержит антитело IgG, то антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном нового коронавируса, и иммуный комплекс будет захвачен реагентом, иммобилизованным на мембране, с образованием пурпурно-красной полосы IgG, указывающей, что антитело IgG нового коронавируса является положительным. Если тестовые полосы IgG и IgM не окрашены, то это говорит об отрицательном результате. Тестовая карта также содержит полосу контроля качества C. Полоса контроля качества цвета фуксии C должна появляться независимо от того, появляется ли тестовая полоса. Полоса контроля качества - это цветная полоса антител иммуного комплекса. Если полоса контроля качества C не появляется, то результат теста недействителен, и образец необходимо снова протестировать с другой тестовой картой.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит частицы белка оболочки вируса COVID-19 и нанесенные на мембрану частицы золота, конъюгированные с антителами IgG и IgM человека.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования 2019-nCoV/COVID-19 или для информирования о статусе инфекции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусной болезни 2019 в цельной крови, сыворотке или плазме человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию 2019-nCoV/COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro. Не используйте комплект после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
3. Не используйте тест, если саше повреждено.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего испытания и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
5. Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз при анализе образцов.
6. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
7. Отрицательные результаты не исключают заражение 2019-nCoV/COVID-19, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Для исключения инфекции у этих людей должно рассматриваться последующее тестирование с молекулярной диагностикой.
8. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции 2019-nCoV/COVID-19 или для информирования о статусе инфекции.
9. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначена для одноразового использования.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 является диагностическим реагентом in vitro, прямой контакт с пациентом отсутствует.

ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ПОПУЛЯЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Без ограничений.

МАТЕРИАЛЫ

1. Тест-кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем) – 25 шт.
2. Вспомогательные компоненты для экспресс-теста, в составе:
 - Буферный раствор - 1 флакон объемом 3 мл.
 - Одноразовая пластиковая пипетка - 25 шт./уп.
 - Спиртовая салфетка - 25шт/уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контейнеры для забора образцов
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)

СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Состав	Спецификация	
Тест-кассета	Тестовая полоса	Мембрана	Контрольная полоса
			Тестовая полоса (IgG)
			Тестовая полоса (IgM)
		Абсорбирующая бумага (стеклопластик)	
		Коллоидное золото	
	Корпус тест-кассеты	Пластмасса на основе сополимера акрилонитрил/ бутадиен/стирола	
Буферный раствор	Буферный раствор	NaCl: 0,1 моль/л Na ₂ HPO ₄ : 0,1 моль/л Казеин Na: 0,5% Проклин 300: 0,02% Очищенная вода	
	Флакон	Корпус флакона: полиэтилен низкой плотности Крышка для флакона: полипропилен	
Одноразовая пластиковая пипетка	Одноразовая пластиковая пипетка	Полиэтилен низкой плотности	
Спиртовая салфетка	Спиртовая салфетка, пропитанная изопропиловым спиртом	70%-й изопропиловый спирт, нетканый материал Spunlace	

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
2. Для использования с данным тестом рекомендуются только чистые негемолизированные образцы. Сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.
3. Выполните тестирование сразу после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельная кровь, собранная при помощи венопункции, должна храниться при температуре 2-8 °C, если тест должен быть проведен в течение 2-х дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, полученная из пальца, должна быть протестирована немедленно.
4. Контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат или гепарин, следует использовать для хранения цельной крови.
5. Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов.
6. Если образцы должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами транспортировки этиологических агентов.
7. Иктерическая, липемическая, гемолизированная, термически обработанная и загрязненная сыворотка может привести к ошибочным результатам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тестированием дайте изделию для тестирования, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).

1. Доведите саше перед открытием до комнатной температуры. Выньте изделие для тестирования из запечатанного саше и используйте его как можно скорее.
2. Поместите изделие для тестирования на чистую и ровную поверхность.

- Для образцов сыворотки или плазмы:

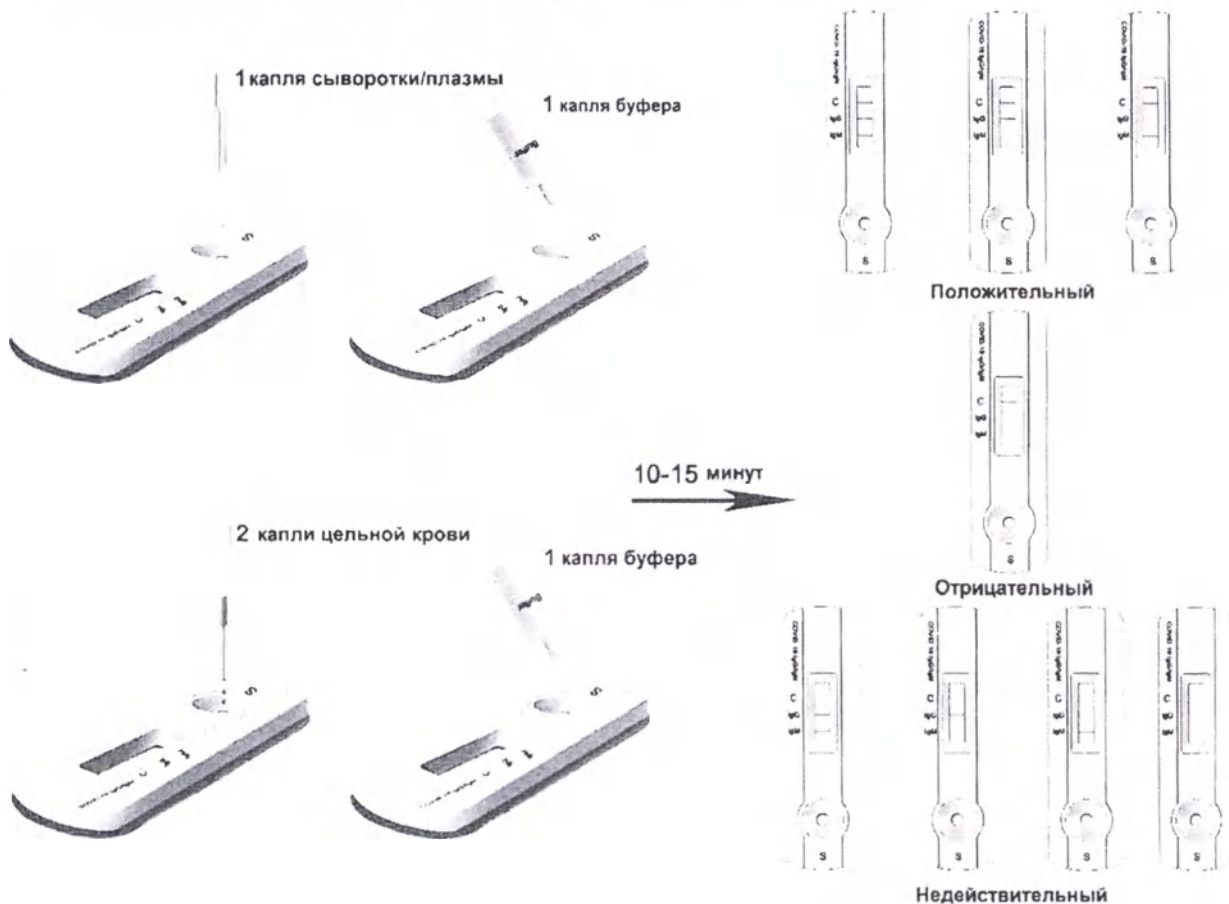
Используя предоставленную одноразовую пипетку, извлеките образец и перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образцов изделия для тестирования, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

- Для цельной крови (венопункция/кровь из пальца):

Используя предоставленную одноразовую пипетку, перенесите 2 капли цельной крови в лунку для образцов изделия для тестирования, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

Примечание. Образцы также можно наносить с помощью микропипетки.

3. Дождитесь появления цветной полосы. Прочитайте результаты через 10 минут. Не интерпретируйте результат спустя 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgG: * Появляется цветная полоса в области контрольной полосы (C) и цветная полоса в области IgG тестовой полосы. Результат является положительным для антител IgG против COVID-19.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgM: * Появляется цветная полоса в области контрольной полосы (C) и цветная полоса в области тестовой полосы IgM. Результат положительный для антител IgM против COVID-19 и свидетельствует о первичной инфекции COVID-19.

IgG И IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляется цветная полоса в области контрольной полосы (C) и двух областях тестовой полосы (IgG и IgM). Результат является положительным для антител IgG и IgM против COVID-19.

*** ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в области (ях) IgG и/или IgM в тестовой полосе может варьироваться в зависимости от концентрации антител против COVID-19 в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области (ях) IgG и/или IgM тестовой полосы следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется цветная полоса в области контрольной полосы (C). В области тестовой полосы IgG или IgM никаких полос не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: в области С не появилось ни одной полосы. Наиболее вероятными причинами несрабатывания контрольной линии являются недостаточный объем буфера или неправильные процедурные методы. Проверьте процедуру и повторите процедуру с новым изделием для тестирования. Если проблема сохраняется, то немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методическую процедуру. С этим комплектом стандарты контроля не поставляются. Тем не менее, рекомендуется, чтобы положительный и отрицательный контроли были испытаны в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ

Чувствительность и специфичность

Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 был сравнен с лидирующим коммерческим тестом на ОТ-ПЦР с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 имеет высокий уровень чувствительности и специфичности.

Для тестирования IgG

Метод		ОТ-ПЦР		Общие результаты
Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	233	2	235
	Отрицательные	35	287	322
Общие результаты		268	289	557

Относительная чувствительность: $233/268 = 86,94\%$ (ДИ *95%: 82,35% -90,49%)

Относительная специфичность: $287/289 = 99,31\%$ (ДИ *95%: 97,52% -99,92%)

Точность: $520/557 = 93,36\%$ (ДИ *95%: 90,96% -95,16%)

*Доверительный интервал

Для тестирования IgM

Метод		ОТ-ПЦР		Общие результаты
Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	223	7	230
	Отрицательные	45	282	327
Общие результаты		268	289	557

Относительная чувствительность: $223/268 = 83,21\%$ (ДИ *95%: 78,19% -87,48%)

Относительная специфичность: $282/289 = 97,58\%$ (ДИ *95%: 95,07% -99,02%)

Точность: $505/557 = 90,66\%$ (ДИ *95%: 87,94% -92,95%)

*Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19 был протестирован на положительные образцы вируса гриппа А, вируса гриппа В, РСВ, аденовируса, поверхностного антигена вируса гепатита В, сифилиса, ВИЧ, ревматоидного фактора, М. пневмонии, хламидия пневмонии и ВИЧ. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерферирующие вещества

С использованием экспресс-теста IgG/IgM на выявление COVID-19 были испытаны следующие соединения, в результате чего никаких помех не наблюдалось.

Триглицерид: 5000 мг/дл

Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл

Гемоглобин 1000 мг/дл

Билирубин: 60 мг/дл

Щавелевая кислота: 100 мг/дл

Человеческий
сывороточный альбумин
2000 мг/дл

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Точность теста зависит от процесса забора образцов. Неправильный забор образцов и их хранение, просроченные образцы или повторные циклы замораживания-размораживания образцов будут влиять на результаты теста.

2. Тест-кассета обеспечивает только качественное обнаружение антитела COVID-19 в образце.

Если вам необходимо определить конкретное содержание индикатора, то используйте соответствующие профессиональные инструменты.

3. Результаты теста данного набора предназначены только для клинических целей и не должны использоваться в качестве единственного основания для клинической диагностики и лечения. Клиническое ведение пациентов следует рассматривать в сочетании с их симптомами/признаками, историей болезни, другими лабораторными исследованиями и ответами на лечение.

4. Рекомендуется проанализировать вызывающие подозрения отрицательные результаты, используя методы обнаружения нуклеиновых кислот или вирусов.

5. Анализ возможности ложноотрицательных результатов:

(1) Необоснованный забор, транспортировка и обработка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

(2) Генетические вариации вируса могут вызвать изменения в детерминантах антител, что может привести к ложноотрицательным результатам.

(3) Оптимальный тип образца и время его забора после заражения не были верифицированы, поэтому забор образцов в разное время у одного и того же пациента поможет избежать ложноотрицательных результатов.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Набор для 25 тестов – нестерилен.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Оригинальная упаковка должна храниться при температуре 2 ~ 30 °C, необходимо избегать света и хранить в сухом месте.

2. Изделие для тестирования стабильно до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Изделие для тестирования должно оставаться в запечатанном пакете до момента его использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

3. Срок годности: 2 года с даты изготовления.

4. Не используйте после истечения срока годности, особенно при хранении при температуре выше 30 °C или в условиях высокой влажности. Следует использовать сразу после вскрытия.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2012, EN ISO 13612:2002,
EN ISO 17511: 2003; EN ISO 18113-1: 2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. HANGZHOU REALY TECH CO., LTD, не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию HANGZHOU REALY TECH CO., LTD, либо к официальному представителю производителя.

Производитель

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD

4th Floor, #12 Building Eastern Medicine Town Xiasha Economic&Technology Development 310018 Hangzhou,
Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕОСТРОЙИМПОРТ» (ООО «ГЕОСТРОЙИМПОРТ»)
Россия, 690080, Приморский край, г. Владивосток, ул. Командорская, д.11
Тел/факс (423) 221-23-61. e-mail: exprep@mail.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

СИМВОЛЫ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Предел температуры хранения
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства		Использовать до даты
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Код серии		Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/EC
	Каталожный номер		Количество тестов



丁月将 乙

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 203301A0/014239

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ (37)
Совет Китая по развитию международной торговли]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ХАНЧЖОУ РИЭЛИ ТЕК КО., ЛТД.» (HANGZHOU REALY TECH CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ (37)
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
[Подпись: Чжан Бо (Zhang Bo)]

Дата: 3 июля 2020 года

Посетите веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Круглая печать: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд. * 3301080070661/

«ХАНЧЖОУ РИЭЛИ ТЕК КО., ЛТД»
4-й этаж, дом № 12, Истерн Медисин Таун,
Ксиаша Экономик энд Текнолоджи Девелопмент,
310018, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, КНР

/Штамп: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд./

/подпись/

/Круглая печать: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд. * 3301080070661/

/Штамп: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд./

/Круглая печать: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд. * 3301080070661/

/Штамп: Ханчжоу Риэли Тек Ко., Лтд./

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-14-3656

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-14-3657

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: