

«УТВЕРЖДАЮ»

Уполномоченный представитель производителя

АО «Фармимэкс»



Апазов А.Д.,

Президент

17.08.2020 г.

Инструкция по применению

**Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2
(COVID-19) (на основе коллоидного золота). Экспресс-анализ in vitro
иммунохроматографическим методом в составе
Серия № SYG202018**

2020

Наименование медицинского изделия

Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) (на основе коллоидного золота). Экспресс-анализ *in vitro* иммунохроматографическим методом в составе. Серия № SYG202018

Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) (на основе коллоидного золота). Экспресс-анализ *in vitro* иммунохроматографическим методом в составе:

- 1) Одноразовая тест-кассета – 1 шт.
- 2) Раствор для разведения – 1 пробирка
- 3) Одноразовая пластиковая пипетка – 1 шт.
- 4) Ланцет для забора крови одноразовый – 1 шт.
- 5) Палочка с ватным намотом, смоченным раствором спирта – 1 шт.
- 6) Палочка с ватным намотом – 1 шт.

Далее по тексту «Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2» или «Набор для экспресс-анализа»

Назначение

Медицинское изделие предназначено для качественного определения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом.

Для тестирования используют образцы сыворотки крови, плазмы или цельной крови, полученных от лиц с признаками и симптомами инфекции, под которой подозревают COVID-19.

Набор для экспресс-анализа предназначен для использования персоналом клинических лабораторий, специально обученным работе с изделием, а также медицинскими работниками для проведения исследования по месту лечения. Он не предназначен для тестирования в домашних условиях и не предназначен для скрининга донорской крови.

Диагноз может быть подтвержден только в сочетании с другими методами диагностики и клиническими симптомами. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза о наличии или отсутствии вируса SARS-CoV-2 или для информирования об инфекционном статусе. Положительные результаты анализа на IgM и IgG могут наблюдаться после заражения и указывать на острую инфекцию или недавнее заражение. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, поскольку антитела могут не обнаруживаться в первые несколько дней после инфицирования. Чувствительность теста, проведенного сразу после заражения, неизвестна.

Принцип действия

В данном наборе для экспресс-анализа используется метод иммунохроматографии. Тест-кассета содержит: 1) Антиген, меченный коллоидным золотом, и антигенный комплекс в качестве контроля. 2) Нитроцеллюлозные мембраны, на которых иммобилизованы две тестовые линии (линия «М» и линия «G») и одна контрольная линия (линия «С»).

Когда соответствующее количество образца загружается в лунку для образцов на тест-кассете, образец движется вдоль тест-кассеты под воздействием капиллярной силы. Если образец содержит антитела IgG/IgG к вирусу SARS-CoV-2, антитела будут связываться с антигеном SARS-CoV-2, меченым коллоидным золотом, а иммунный комплекс будет захвачен моноклональным антителом IgM человека или моноклональным антителом IgG человека, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране, формируя линию «М» или линию «G» багрово-красного цвета, демонстрируя этим, что образец положителен на антитела IgM или IgG.

Состав изделия

Комплект поставки набора для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 включает в себя:

1.	Одноразовая тест-кассета	1 шт.
2.	Раствор для разведения*	1 пробирка
3.	Одноразовая пластиковая пипетка	1 шт.
4.	Ланцет для забора крови одноразовый	1 шт.
5.	Палочка с ватным намотом, смоченным раствором спирта**	1 шт.
6.	Палочка с ватным намотом	1 шт.

*Состав раствора для разведения образца (в % по весу): натрия гидрофосфата додекагидрат (0,006 %), натрия дигидрофосфата дигидрат (0,001 %), натрия хлорид (0,009 %); полиэтиленгликоль сорбитан монолаурат (0,001%), вода очищенная (до 100 %).

** Раствор этанола 75% (CAS N 64-17-5)

Одноразовая тест-кассета представляет собой белую непрозрачную пластиковую пластину с лункой для внесения образца и зоной отображения результатов. Габаритные размеры (Длина x Ширина x Толщина): (70 мм x 20 мм x 5,5 мм) $\pm 10\%$.

Раствор для разведения представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, заключенную в пробирку типа «эппендорф» объемом 0,6 мл. Объем раствора для разведения: 100 мкл $\pm 5\%$. Параметры пробирки с раствором для разведения: высота с крышкой: 32,0 мм $\pm 5\%$. Высота крышки: 4,0 мм $\pm 5\%$. Наружный диаметр горловины: 10 мм $\pm 5\%$. Внутренний диаметр горловины: 6,0 мм $\pm 5\%$.

Одноразовая пластиковая пипетка изготовлена из полиэтилена. Длина: 73 мм $\pm 5\%$. Диаметр воздушного баллона: 6,0 мм $\pm 5\%$. Диаметр стержня пипетки: 3,0 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр отверстия пипетки: 1,5 мм $\pm 5\%$.

Ланцет для забора крови одноразовый представляет собой устройство в пластиковом корпусе, состоящее из рабочей части зеленого цвета и прозрачного защитного колпачка. Длина ланцета в сборе: 40 мм $\pm 5\%$. Длина защитного колпачка: 13 мм $\pm 5\%$. Внешний диаметр открытой части защитного колпачка: 9,5 мм $\pm 5\%$. Диаметр закрытой части защитного колпачка: 9,3 мм $\pm 5\%$. Наибольший диаметр основной части ланцета для забора крови одноразового: 11 мм $\pm 5\%$. Основная часть ланцета и защитный колпачок изготовлены из полипропилена, колющая часть ланцета - из нержавеющей стали. Колющая часть ланцета коррозионностойкая, радиус притупления должен соответствовать, мм: не более 0,03.

Палочка с ватным намотом, смоченным раствором спирта, и палочка с ватным намотом представляют собой пластиковый стержень белого цвета, на который с одной стороны намотана вата. Длина: 70 мм $\pm 10\%$. Диаметр палочки: 2,5 мм $\pm 5\%$.

Составные части набора для экспресс-анализа упаковывают в отдельные блистеры (из алюминиевой фольги с пленкой из ПВХ):

1. одноразовая тест-кассета (с осушителем);
2. раствор для разведения и одноразовая пластиковая пипетка;
3. ланцет для забора крови одноразовый и палочка с ватным намотом, в смежном блистере – палочка с ватным намотом, смоченным раствором спирта.

Блистеры помещают в пакет из полиэтилена высокой плотности с замком типа «зиплок». 20 наборов для экспресс-анализа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Другие необходимые материалы, не поставляемые в наборе

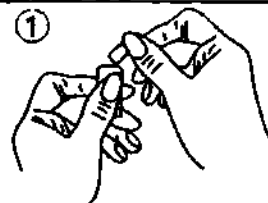
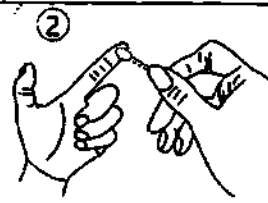
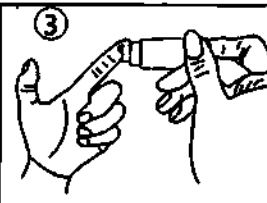
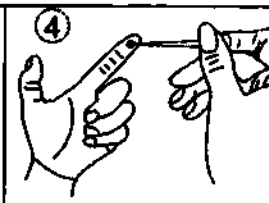
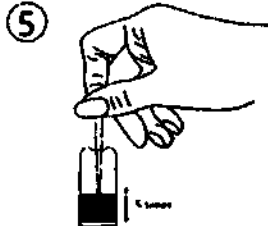
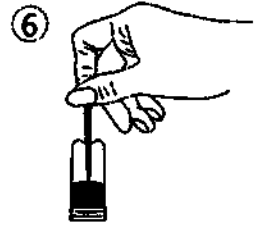
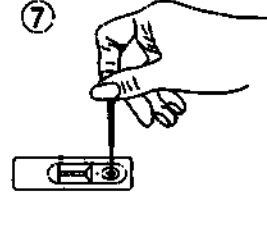
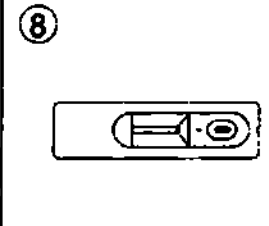
- Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, маски, лабораторные халаты, защита для глаз.
- Контейнер для биологически опасных отходов.
- Штатив для пробирок.

Требования к используемым образцам

В качестве образцов используют образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, в том числе периферического кровотока, плазмы, полученной с применением клинически используемых антикоагулянтов (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия и т. д.).

Процедура проведения анализа

Откройте картонную коробку, достаньте упаковку и дождитесь, пока ее температура не сравняется с температурой в помещении. Перед использованием прочитайте до конца инструкцию по применению. После вскрытия блистеров набор для экспресс-анализа должен быть использован в течение 1 часа.

			
Вскройте пробирку с раствором для разведения (извлеките пробку из пробирки).	Протрите область для забора крови палочкой с ватным намотом, смоченным раствором спирта, и дайте высохнуть.	С помощью ланцета для забора крови проткните кожу пальца.	С помощью пластиковой пипетки возьмите 20 мкл крови (около 1 капли).
			
Добавьте кровь в пробирку с раствором для разведения, перемешайте, двигая пипетку вверх и вниз 5 раз.	Сразу же наберите в пипетку около 80 мкл (3-4 капли) полученного раствора.	Осторожно добавьте 80 мкл содержимого пипетки в лунку для образца на тест-кассете	Наблюдайте результат через 3-10 минут. Через 15 минут результат может считаться не действительным.

Интерпретация результатов теста

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

Если появляется только линия контроля «С», а тестовые линии «М» и «G» не становятся багрово-красными, то это означает, что антитела не обнаружены и результат отрицательный.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:

IgM положительный:

Если и линия контроля «С», и тестовая линия «М» становятся багрово-красного цвета, это означает, что обнаружено антитело IgM и результат является IgM-положительным.

IgG положительный:

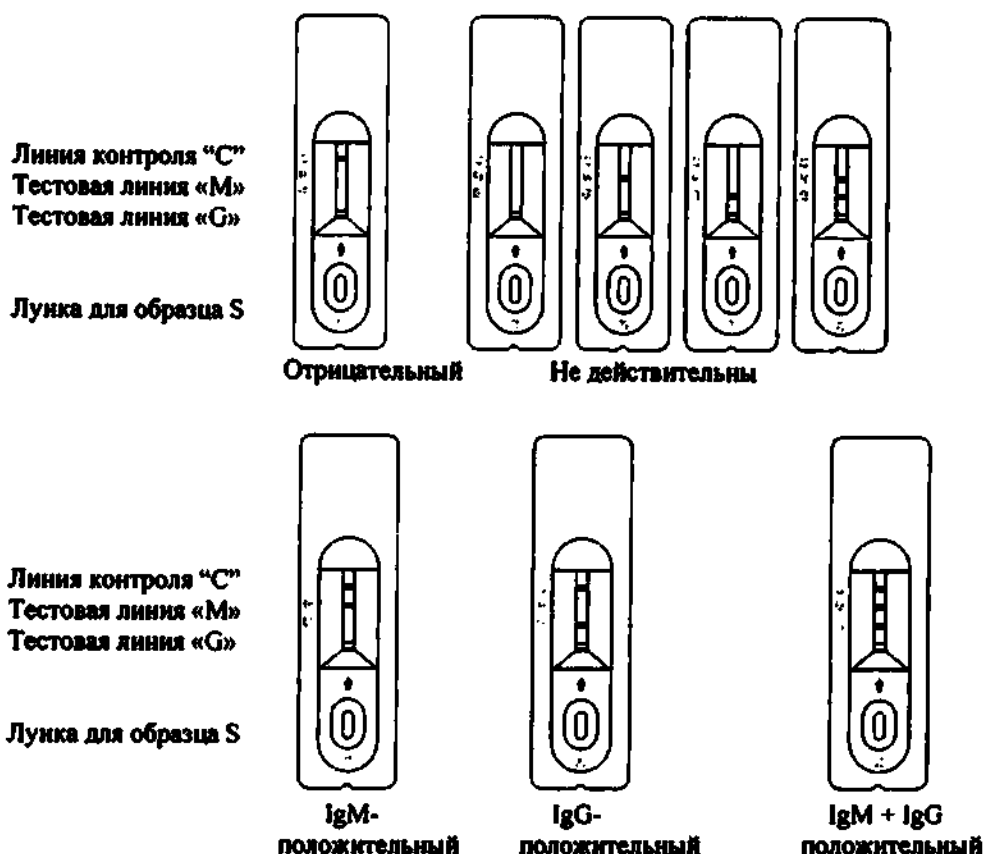
Если и линия контроля «С», и тестовая линия «G» становятся багрово-красного цвета, это означает, что обнаружено антитело IgG и результат является IgG-положительным.

IgM и IgG положительные:

Если и линия контроля «С», и обе тестовые линии «М» и «G» становятся багрово-красного цвета, это означает, что обнаружены антитела IgM и IgG и результат является положительным и для IgM, и для IgG.

РЕЗУЛЬТАТЫ НЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫ:

Если линия контроля «С» не отображается, результат теста недействителен вне зависимости от того, имеется ли багрово-красная тестовая линия, тестирование необходимо провести заново.



Ограничения

1. Данное изделие предназначено только для качественного определения антител.
2. Результаты теста для экспресс-анализа носят справочный характер и не могут быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Диагноз может быть подтвержден только в сочетании с другими методами диагностики и клиническими симптомами.
3. Учитывая чувствительность теста, следует помнить, что отрицательные результаты могут быть получены по причине низкой концентрации антител.

Контрольные материалы

1. Набор для экспресс-анализа включает в себя внутренний процедурный контроль. Этот контроль подтверждает, что были использованы достаточный объем образца и надлежащая методика.
2. Контрольные стандарты в набор не входят.
3. Рекомендуется следовать требованиям надлежащей лабораторной практики, включая положительный и отрицательный контроли для проверки правильности выполнения теста.

Характеристики изделия

Чувствительность, специфичность и точность Набора для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 были подтверждены в ходе испытаний для определения эксплуатационных характеристик, проведенных Нанкинским Институтом Биоматериалов и Медицинских изделий (Юго-Восточный Университет, Нанкин. Китай). Результаты и заключение приведены ниже.

Результаты испытаний:

Результаты испытания набора для экспресс-анализа при тестировании SARS-CoV-2-положительных и отрицательных по нуклеиновой кислоте SARS-CoV-2 образцов крови, а также раствора для разведения в качестве холостой пробы, чувствительность реактива перестала обнаруживать IgG-позитивную полоску после того, как антитела S13HC были разбавлены в 80 раз после разбавления антител S13HC в 80 раз (концентрация: 71,4 нг/мл). Точность обнаружения теста для положительных образцов составила 100%, точность для отрицательных образцов составила 95,8%. Все результаты испытаний теста с использованием раствора для разведения были отрицательными, коэффициент совпадения составил 100 %.

Перекрестная реактивность

В отношении перекрестной реактивности на IgM антитела к вирусам гриппа А, гриппа В, аденовирусу, микоплазме, пневмонии и респираторно-синцитиальному вирусу все результаты были отрицательными

Меры предосторожности

1. Тест для экспресс-анализа должен использоваться только по назначению в соответствии с данной инструкцией по применению.
2. При работе с образцами соблюдайте меры предосторожности для предотвращения инфицирования. Обращайтесь с образцами как с потенциально биологически опасными. Пользуйтесь одноразовыми перчатками и защитной маской. Тщательно мойте руки после работы с образцами.
3. Результаты теста могут быть известны через 3 минуты, вся процедура может занимать около 8 минут.
4. Если в результате теста не появилась контрольная линия «С», следует сделать процедуру заново, используя новую упаковку теста для экспресс анализа.
5. Антитела образуются через некоторое время после инфицирования. Рекомендуется сделать тест повторно через 5-7 дней.
6. Утилизируйте все образцы и использованные компоненты теста соответствующим образом утвержденных и маркированных контейнерах для биологически опасных отходов.
7.  Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению.
8.  Тест для экспресс-анализа только для одноразового использования: используют на одном пациенте в течение одной процедуры, затем утилизируют. Запрещено повторное использование даже у одного и того же пациента.

Символы, используемые на упаковке

	Производитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии (серии)
	Дата производства
	Дата окончания срока годности
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон условий хранения и транспортирования
	Только для одноразового использования.

	Медицинское изделие имеет сертификат ЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Условия утилизации и уничтожения

Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с установленными санитарными правилами (СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б).

Условия транспортирования

Следует транспортировать изделие транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие можно транспортировать при температуре от 4 до 30 °С в сухом защищенном от света месте. Изделие, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения

Хранят в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 30 °С в сухом защищенном от света месте.

Срок годности

При соблюдении условий хранения срок годности составляет 12 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия блистера с тест-кассетой набор для экспресс-анализа следует использовать в течение 1 часа.

Производитель

Цзянсу Супербио Биомедикал (Нанкин) Ко., Лтд. / Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co., Ltd.

KHP, Room 507-511, Block A, Sino-Danish Ecological Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, China

Все вопросы и претензии касательно медицинского изделия серии № SYG202018 направлять представителю производителя:

АО «Фармимэкс»

125009, Москва, ул. Б. Дмитровка, дом 7/5, строение 5

Тел.: +7 (495) 484-49-89

E-mail: PV@pharmimex.com

Версия 08/2020_RU



Исполнено и пронумеровано и
скреплено печатью 7
листа(ов).
Президент АО «ФАРМИМАСКО»
А.Д. Апазов