

INSTRUCTION FOR USE

The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma specimen

LOT: NCP20070003, NCP20070004

Test-cassette – 25; buffer, LOT 20070525 – 1; droppers – 25; instruction for use – 1

NAME OF DIAGNOSTIC DEVICE

The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma specimen, LOT: NCP20070003, NCP20070004

Test-cassette – 25; buffer – 1; droppers – 25; instruction for use – 1

Short title: "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (whole blood, serum or plasma specimen)", diagnostic device, kit.

INTENDED USE/PURPOSE

The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019-nCoV in whole blood, serum or plasma specimen - is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019-nCoV in whole blood (finger and venous), serum or plasma specimen.

The diagnostic device is intended for single use

For clinical laboratory diagnostics in vitro

FUNCTIONAL PURPOSE

It is used as an auxiliary tool in the diagnosis of primary and secondary coronavirus infection

SCOPE

Clinical laboratory diagnostics

POTENTIAL CUSTOMER

Clinical and diagnostic laboratories, laboratory divisions of medical and preventive institutions

PROFESSIONAL LEVEL OF POTENTIAL CUSTOMER

Only for professional in vitro diagnostics by properly qualified medical staff. Medical staff are obliged to work with gloves on

PROPOSED CLINICAL USE

▣ Suspected infection with SARS-CoV-2 coronavirus (earlier name 2019-nCoV), when common symptoms occur and contact with an infected person

▣ To detect COVID-19 virus infection in an asymptomatic course of the disease

COUNTERINDICATIONS

▣ Expiration date

▣ Loss of sealing

▣ Improper storage and transportation conditions

▣ If used in accordance with the instructions for use there are no contraindications

POTENTIAL SIDE EFFECTS

There are no side effects associated with the use of a diagnostic device

GENERAL PROPERTIES

The kit is meant to be used for the study of 25 samples and is intended for use in healthcare institutions

Time for analysis : 10 minutes

STERILIZATION

Non-sterile

The supplied medical device is not intended for user sterilization or other applicable microbiological control

SOFTWARE

Not applicable

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
Not require maintenance and cannot be repaired

Description:

Test cassette is a flat white quadrat plate with an immunochromatographic test strip inside. The test cassette is packed in a sealed foil moisture-proof pouch, which contains a package with adsorbent granules. A bottle of buffer solution contains 3 ml of buffer solution. Pipettes for transferring a single-use sample are packed in a zip-bag. Test cassettes, a bottle of buffer solution, pipettes and instructions for use are packed in a consumer cardboard box. One set is designed to perform 25 rapid analyses.

Note:

- One sealed aluminum foil pouch includes 1 test cassette and a desiccant;
- The product contains no materials that come into direct or indirect contact with the body of the patient and the personnel using the product, when meeting the requirements of the operating documentation (instructions for use);
- The composition of the product no medicinal products and pharmaceutical substances

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Scarifiers
- Centrifuge (for plasma only)
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer
- Capillary tubes (for fingerstick whole blood only)
- Pipette
- Disposable gloves
- Alcohol pad

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible by SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Currently, the patients infected by the novel coronavirus SARS-CoV-2 (2019-nCoV) are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

TEST PRINCIPAL

This test consists of two components, an IgG component and an IgM component. In the IgG component, anti-human IgG is coated in IgG test line region. During testing, the specimen reacts with 2019-nCoV antigen-coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG in IgG test line region, if the specimen contains IgG antibodies to 2019-nCoV. A colored line will appear in IgG test line region as a result of this. Similarly, anti-human IgM is coated in IgM test line region and if specimen contains IgM antibodies to 2019-nCoV, the conjugate-specimen complex reacts with anti-human IgM. A colored line appears in IgM test line region as a result.

Therefore, if the specimen contains 2019-nCoV IgG antibodies, a colored line will appear in IgG test line region. If the specimen contains 2019-nCoV IgM antibodies, a colored line will appear in IgM test line region. If the specimen does not contain 2019-nCoV antibodies, no colored line will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

PRECAUTIONS

1. This instructions must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in instructions may yield inaccurate test results.
2. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if sealed foil pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
6. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.

when specimens are assayed.

8. Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

9. The used test should be discarded according to local regulations.

10. Humidity and temperature can adversely affect results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma specimen can be performed using whole blood, serum and plasma specimen.

Both Fingerstick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood can be used

- To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a capillary tube:
- Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 20 μ L. Avoid air bubbles.

Serum

- Separate the serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Only clear, non-hemolyzed specimens can be used.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 7 days, for long term storage, serum/plasma specimens should be kept below -20°C.

Whole blood collected by venipuncture

- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Oxalate potassium can be used as anti-coagulants.

DIRECTIONS FOR USE

Bring tests, specimens, buffer, and/or controls to room temperature (15-30°C) before use

1. Bring the sealed foil pouch to room temperature before opening. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.

For Serum or Plasma Specimens:

- To use a dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen up to the Fill Line (approximately 10 μ L), and transfer the specimen to the sample well of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L) and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well.
- To use a pipette: To transfer 10 μ L of specimen to the sample well of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L) and start the timer.

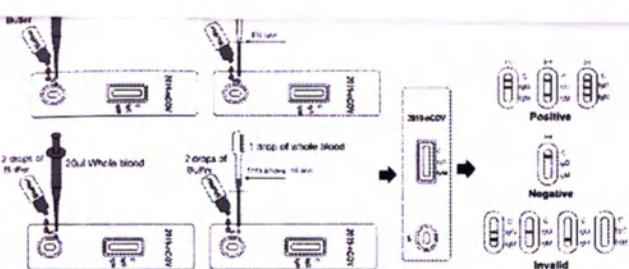
For Venipuncture Whole Blood specimen:

- To use a dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen about 1 cm above the fill line and transfer 1 full drop (approx. 20 μ L) of specimen to the sample well(S). Then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L) and start the timer.
- To use a pipette: To transfer 20 μ L of whole blood to the specimen well(S), then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L), and start the timer.

For Fingerstick Whole Blood specimen:

- To use a dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen about 1 cm above the fill line and transfer 1 full drop (approx. 20 μ L) of specimen to the sample well(S). Then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L) and start the timer.
- To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 20 μ L of fingerstick whole blood specimen to the specimen well (S) of test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 μ L) and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. The test result should be read at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial care sites.



INTERPRETATION OF RESULTS

IgG POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgG line region.

IgM POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgM line region.

IgG and IgM POSITIVE:* Three colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and two test lines should be in the IgG line region and IgM line region.

*NOTE: The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of 2019-nCoV antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the IgG region and IgM region.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1.The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 virus specific antibodies in the serum, plasma or whole blood specimen from individual subjects. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.

2.The test result will only indicate the presence of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.

3.Positive results can be associated with both the current strain of coronavirus and other previously identified types of coronavirus, such as HKU1, NL63, OC43, 229E.

4.This kit of reagents is screening and is recommended for laboratory diagnostics of COVID-19. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.

5.The Kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma specimen is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for detection of IgG and IgM antibody to SARS- CoV-2 in whole finger and venous blood, serum or plasma specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgG or IgM antibodies to 2019-nCoV can be determined by this qualitative test.

6.If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, It is recommended to resample the patient a few days later or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.

7.The hematocrit level of the whole blood can affect the test results. Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

8.The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antibodies in the sample is lower than the minimum detection limit of the test, or the antibody utilized in the test, or the novel coronavirus antibody has not appeared at the time of

donation or to inform about the status of COVID-19.

10.Not for checking blood donations.

11.In the early infection, anti-SARS-COV-2 antibodies concentrations may be below detectable level. Therefore it is not recommended to use the test in early diagnosis of COVID-19.

12.The continued presence or absence of antibodies cannot be used to determine the success or failure of therapy.

13.Results from immunosuppressed patients should be interpreted with caution.

14.At this time, it is unknown how long IgM or IgG antibodies may persist following infection.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of IgG Specimen

Relative sensitivity: 100% (95%CI*: 86.0%~100%); Relative specificity: 98.0% (95%CI*: 89.4%~99.9%);

Accuracy: 98.6% (95%CI*: 92.3%~99.96%). *Confidence Intervals

Performance of IgM specimen

Relative sensitivity: 85.0% (95%CI*: 62.1%~96.8%); Relative specificity: 96.0% (95%CI*: 86.3%~99.5%);

Accuracy: 92.9% (95%CI*: 84.1%~97.6%). *Confidence Intervals

CROSS REACTIVITY

There was no cross-reaction with Anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-Adenovirus, Anti-Measles, HAMA, RF, non-specific IgG, non-specific IgM, anti-EV71, anti-Parainfluenza virus, anti-RSV, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori, anti-HIV and anti-HCV positive specimens at 10 and 20 minutes.

INTERFERING SUBSTANCES

100mg/dL Triglyceride, 1000mg/dL hemoglobin, 20mg/dL Ascorbic Acid, 15mmol/L Total cholesterol, 60mg/dL Bilirubin conjugated, 60mg/dL Bilirubin unconjugated, 2000mg/dL human Albumin, 1mg/ml anti-E.coli, 1mg/ml human IgG antibody, 1mg/ml human IgM antibody, 40mg/L Ribavirin, 30mg/L Oseltamivir, 200mg/L Levofloxacin, 100mg/L Azitromycin and 250mg/L Cefuroxime Axitilhave indicated no interference to the performance of The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma.

EXPIRATION DATE

The kit is stable for 24 months from the date of manufacture.

The expired kit is not applicable.

STORAGE, STABILITY, TRANSPORTATION

Store the test at 2-30°C.

DO NOT FREEZE!

Humidity: below 70 %

Keep away from sunrays

The kit is stable for 24 months from the date of manufacture. (not confirmed by real-time research). The buffer is stable for 180 days after the first opening.

Use the test cassette for no more than one hour after opening the sealed foil pouches at 15-30°C.

Increased humidity and temperature may adversely affect the test result.

The test cassette from a damaged sealed foil pouch is not suitable for tests.

Keep the kit out of the reach of children!

It should be transported in the original packaging that protects the product from external influences, on all types of covered transport and in covered vehicles in accordance with the transport regulations applicable to this type of transport at a temperature of +2 to +30°C for the entire shelf life.

During loading and unloading operations and transportation, you must strictly comply with the requirements of the handling marks applied on the packaging and transport containers.

It is not recommended to use the buffer 6 months after opening the bottle.

requirements of international standards Directive 98/79/EC, ISO 13485.

On issues related to quality and handling The kit of "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" for qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to 2019 in whole blood, serum or plasma specimen please contact: Closed Joint Stock Company «Scientific Production Association «MEDCAR», Moscow region, Ramenskoye, st. Moskvoretskaya, d. 62, room. 206

Tel: +7 (495)540-45-96. Email: med@medcar.ru. <https://medcar.ru/>

The manufacturer of diagnostic device

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area,- 310018, ZJ, P.R. China.

Information about authorized representative in the territory of the Russian Federation

Closed Joint Stock Company «Scientific Production Association «MEDCAR»

Moscow region, Ramenskoye, st. Moskvoretskaya, d. 62, room. 206. Tel: +7 (495)540-45-96. Email: med@medcar.ru. <https://medcar.ru/>

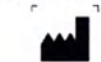
RECOVERY

Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product.

Non-Contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further informations.

BIBLIOGRAPHY

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area,- 310018, ZJ, P.R. China.



Information about authorized representative in the territory of the Russian Federation Closed Joint Stock Company «Scientific Production Association «MEDCAR» Moscow region, Ramenskoye, st. Moskvoretskaya, d. 62, room. 206 Tel: +7 (495)540-45-96 Email: med@medcar.ru <https://medcar.ru/>

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT):

NCP20070003, NCP20070004»,

в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗВАНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004

в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее - экспресс-тест, изделие, набор.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы - представляет собой качественный иммунохроматографический анализ (ИХА) для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной капиллярной и венозной крови, сыворотки или плазмы.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ Используется как вспомогательное средство в диагностике первичной и вторичной коронавирусной инфекции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ Клинико-диагностические лаборатории, лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Только для профессиональной диагностики in vitro медперсоналом с надлежащей квалификацией. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- подозрение на инфицирование коронавирусом SARS-CoV-2 (более раннее название 2019-nCoV), при появлении общих симптомов и контактом с инфицированным человеком;
- для выявления вирусной инфекции COVID-19 при бессимптомном течении заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Истекший срок годности теста
- Нарушена упаковка изделия
- Неадекватные условия хранения и транспортирования.
- При использовании в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ При использовании специально-обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на исследование 25 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Время проведения анализа: 10 минут.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ Изделие не требует стерилизации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ Отсутствует

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектность набора:

• Тест-кассета - 25 шт • Пипетка - 25 шт • Буфер 3 мл - 1 шт • Инструкция по применению - 1 шт

Описание:

Тест-кассета представляет собой плоский планшет прямоугольной формы белого цвета с иммунохроматографической тест-полоской внутри. Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Флакон с буфером содержит 3 мл буферного раствора. Пипетки для для переноса образца одноразового применения упакованы в зип-пакет. Тест-кассеты, флакон с буферным раствором, пипетки и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 25 экспресс-анализов.

Примечание:

- В одну герметичную упаковку из фольгированного алюминия входит 1 тест-кассета и осушитель.
- В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкция по применению).
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- Пробирки для сбора образцов (в лаборатории)
- Скарификаторы (только для забора цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы) • Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Часы или Таймер • Капиллярные трубки (только для цельной крови из пальца)
- Пипетка автоматическая • Перчатки одноразовые • Салфетки спиртовые

РЕАГЕНТЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ТЕСТ-КАССЕТЕ

Реагент	Функция
Антитела мыши к IgG человека	Захватывающий реагент
Антитела мыши к IgM человека	Захватывающий реагент
IgG мыши	Для реакции с контрольной линией
Антитела козы к IgG мыши	Контрольная линия
Рекombinantный антиген 2019-nCoV (N-протеин)	Детектирующий реагент

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Новые коронавирусы относятся к линии Beta-CoV B. COVID-19 - это острое респираторное инфекционное заболевание. Как правило, люди восприимчивы к новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 (2019-nCoV). В настоящее время пациенты, инфицированные новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 (2019-nCoV), являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся лихорадка, усталость и сухой кашель. Также установлено, что среди первых симптомов могут быть головные боли, кровохарканье, диарея, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест состоит из двух компонентов: компонент IgG к антителам IgG и компонент IgM к антителам IgM. В компоненте IgG в области тестовой линии «IgG» нанесены антитела мыши к IgG человека. Во время тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном 2019-nCoV на тест-кассете. Затем смесь мигрирует хроматографически вверх по мембране под действием капиллярного эффекта и реагирует с антителами мыши к IgG человека в области тестовой линии «G», если образец содержит антитела IgG к 2019-nCoV. В результате этого в области тестовой линии «G» появляется цветная линия. Аналогично, антитела мыши к IgM человека нанесены на область тестовой линии «M», и если образец содержит антитела IgM к 2019-nCoV, комплекс конъюгат-образец реагирует с антителами IgM человека. В результате в области тестовой линии «M» появляется цветная линия.

Поэтому, если образец содержит антитела IgG к 2019-nCoV, в области тестовой линии «G» появится цветная линия. Если образец содержит антитела IgM к 2019-nCoV, то цветная линия появится в области тестовой линии «M». Если образец не содержит антител к 2019-nCoV, ни в одной из областей тестовой линии («G», «M») не появится цветная линия, что указывает на отрицательный результат. В области контрольной линии «C» нанесены антитела козы к IgG мыши. Внутренний контроль качества процедуры анализа включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (C), является внутренним контролем процедуры анализа. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема пробы и правильность методики выполнения анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти инструкции должны быть полностью прочитаны перед выполнением теста. Несоблюдение указаний в инструкциях может привести к неточным результатам испытаний.
- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
- Не используйте тест при повреждении упаковки.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических опасностей в ходе тестирования и следуйте стандартным процедурам корректного размещения образцов.
- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при работе с образцами.

большой или слишком малый объем образца может привести к отклонению результатов. 8. Использованные тесты должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПин2.1.7.2790-10.

9. Влажность и температура могут нежелательно повлиять на результаты.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы может использоваться для образцов цельной капиллярной и венозной крови, сыворотки или плазмы.

Цельная капиллярная кровь:

- Провести пациенту гигиену рук, очистите кожу спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- Помассируйте руку, избегая места пункции, растирая кожу вниз по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Выполните пункцию кожи стерильным скарификатором. Вытрите первые следы крови.
- Аккуратно помассируйте руку от запястья до ладони, чтобы на месте прокола образовалась округлая капля крови. Прикасайтесь концом капиллярной трубки к капле крови, пока она не заполнится примерно до 20 мкл. Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Добавьте образец цельной капиллярной крови на кассету с помощью капиллярной трубки.
- Цельная кровь, собранная из пальца, должна немедленно быть протестирована. Не замораживайте образцы цельной крови.

Цельная венозная кровь:

- Цельная кровь, собранная с помощью венопункции, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Образцы должны достичь комнатной температуры перед тестированием.

Сыворотка и плазма:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее для предотвращения гемолиза. Используйте только прозрачные негемолизированные образцы.
- Тестирование должно быть выполнено сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени.
- Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 7 дней, при длительном хранении образцы сыворотки/плазмы должны храниться при температуре не выше -20°C. Замороженные образцы следует полностью разморозить и тщательно перемешать до начала тестирования. Образцы не следует многократно замораживать и размораживать.
- При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с региональным законодательством, регулирующими транспортировку этиологических агентов.
- В качестве антикоагулянта для сбора образцов могут быть использованы ЭДТА K2, натрия гепарин, натрия цитрат и калия оксалат.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЗОВАНИЮ

Перед началом тестирования, образец, буфер и контрольные образцы (при наличии) должны достичь комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест-кассету из герметичной фольгированной упаковки и используйте ее в течение одного часа после вскрытия. Наилучшие результаты будут получены, если тест выполняется сразу после открытия герметичной фольгированной упаковки.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите образец до линии наполнения (приблизительно 10 мкл) и перенесите в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.
- При использовании автоматической пипетки: перенесите 10 мкл образца в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

Для образцов цельной венозной крови:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите образец из пробирки примерно на 1 см выше линии наполнения и перенесите 1 полную каплю (приблизительно 20 мкл) образца в лунку для образца (S). Затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.
- При использовании автоматической пипетки: перенесите 20 мкл цельной крови в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

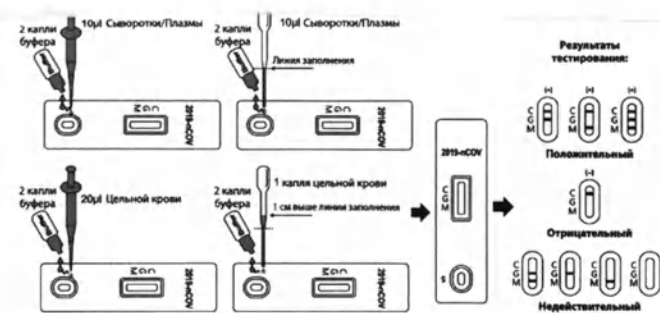
Для образцов цельной капиллярной крови:

- При использовании капиллярной трубки (не входит в состав комплекта): наполните капиллярную трубку из пальца и перенесите приблизительно 20 мкл образца цельной капиллярной крови в лунку для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

См. рисунок ниже.

3. Дождитесь появления цветных линий. **Интерпретируйте результат через 10 минут.** Не интерпретируйте результат через 20 минут и более.

Примечание: не рекомендуется использовать буфер по истечении 6 месяцев после открытия флакона.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgG (G).

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgM (M).

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgM (M) и линии IgG (G).

*ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность цвета в области тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител 2019-nCoV, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (C). В области IgG (G) и IgM (M) линии не появляются.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или некорректные методы процедуры являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Проверьте условия процедуры и повторите ее с помощью нового тест-кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-кассета включает внутренний контроль процедуры. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (C), является внутренним процедурным контролем. Данная линия подтверждает достаточный объем образца, надлежащее капиллярное впитывание на мембране и корректность техники проведения теста.

Контрольные образцы не поставляются с этим комплектом, однако рекомендуется, чтобы контрольные образцы использовались для проверки с положительными и отрицательными контролем в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и верификации надлежащей эффективности теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. При тестировании на наличие специфических антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или образце цельной крови отдельных испытуемых необходимо внимательно следить за процедурой тестирования и интерпретацией результатов теста. Для достижения оптимальной производительности испытаний решающее значение имеет правильный отбор проб. Несоблюдение этой процедуры может привести к неточным результатам.

2. 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. В случае, если результаты тестирования отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.

3. Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKU1, NL63, OC43, 229E.

4. Этот набор реагентов является скрининговым и рекомендован для лабораторной диагностики COVID-19. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

5. Набор реагентов «Экспресс-тест-кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы предназначен только для диагностики in vitro. Данный набор следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2. В образцах цельной капиллярной и венозной крови, сыворотки или плазмы. С помощью данного качественного теста невозможно определить количественное значение или темп роста концентрации антител IgG или IgM к SARS-CoV-2.

6. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы не исчезают, рекомендовано дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможность инфицирования SARS-CoV-2.

7. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результат анализа. Для получения точного результата уровень гематокрита должен составлять от 25 до 65%.

8. Экспресс-тест может показать отрицательный результат при следующих условиях: титр новых антител к коронавирусу нового типа в образце ниже минимального предела обнаружения теста или антитела к коронавирусу нового типа еще не выработались на момент взятия образца (бессимптомная стадия).

11. При острой инфекции концентрация антител против SARS-CoV-2 может быть ниже обнаружимого уровня. Поэтому не рекомендуется использовать тест в ранней диагностике COVID-19.

12. Постоянное наличие или отсутствие антител в течение продолжительного времени не может быть использовано для определения успеха или неудачи терапии.

13. Результаты лечения пациентов с иммуносупрессией следует интерпретировать с осторожностью.

14. В настоящее время неизвестно, как долго титр антител IgM или IgG может сохраняться после заражения.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Эффективность образца IgG

Относительная чувствительность: 100% (ДИ 95%*: 86,0-100%)

Относительная специфичность: 98,0% (ДИ 95%*: 89,4-99,9%)

Точность: 98,6% (ДИ 95%*: 92,3-99,96%) * Доверительный интервал

Эффективность образца IgM

Относительная чувствительность: 85,0% (ДИ 95%*: 62,1-96,8%)

Относительная специфичность: 96,0% (ДИ 95%*: 86,3-99,5%)

Точность: 92,9% (ДИ 95%*: 84,1-97,6%) * Доверительный интервал

Диагностическая чувствительность, полученная в ходе проведения клинических испытаний на территории РФ:

Диагностическая чувствительность набора реагентов:

- для образцов, взятых через 4-10 дней – 100,0%

- для образцов, взятых позже 10 дней – 100,0%

Диагностическая специфичность набора реагентов 100,0%

Межсерийная воспроизводимость 99%.

Перекрестная реактивность: Набор реагентов прошел испытания с использованием положительных образцов с содержанием антител к вирусу Гриппу А, антител вирусу гриппа В, антител аденовирусу, антител к кори, антител человека к антителам мыши, ревматоидным факторам, неспецифическим IgG, неспецифическим IgM, антител EV71, антител к Паравириозному вирусу, антител к РСВ, HBSAg, антител к сифилису, антител при H. pylori, антител при ВИЧ и антител при гепатите С-позитивными образцами. Результаты не показали перекрестной специфичности.

Интерферирующие вещества: Следующие соединения были протестированы с использованием набора реагентов. Интерферирующих реакций не наблюдалось в присутствии: 100мг/дл Триглицерид, 1000 мг/дл Гемоглобин, 20мг/дл Аскорбиновая кислота, 15 ммоль/л Общий холестерин, 60 мг/дл Конъюгированный билирубин, 60 мг/дл Неконъюгированный билирубин, 2000 мг/дл Альбумина человека, 1мг/мл Анти-Е. coli, 1мг/мл Антитела человека IgG, 1мг/мл Антитела человека IgM, 40 мг/л Рибавирин, 30 мг/л Осельтамивир, 200 мг/л Левофлоксацин, 100мг/л Азитромицин и 250 мг/л Цефуроксим аксетил в сыворотке и цельной крови.

СРОК ГОДНОСТИ Срок годности набора – 24 месяца с даты производства.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранить при температуре +2 до +30°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Влажность: ниже 70%. Хранить вдали от солнечных лучей.

Срок годности набора – 24 месяца с даты производства. (Не подтверждено в реальном времени). После первого вскрытия флакона с буферным раствором, он остается стабильным в течение 180 дней.

После вскрытия герметичной фольгированной упаковки тест-кассеты допускается хранить при температуре от 15 до 30 °C не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной герметичной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах крытого транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30°C в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения Набор реагентов «Экспресс-тест-кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, следует обращаться по адресу: Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР», ЗАО «НПО «МЕДКАР», 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206. Тел.: +7 (495)540-45-96, med@medcar.ru

Организация - изготовитель Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)

«НПО «МЕДКАР», 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206. Тел.: +7 (495)540-45-96, Email: med@medcar.ru, https://medcar.ru/

УТИЛИЗАЦИЯ

Информация составлена согласно действующему законодательству РФ.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию Наборов, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ. Осуществляют в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б.

МАРКИРОВКА

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес изготовителя • наименование изделия изготовителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе • код партии (LOT)
- графические символы - штрих-код • знак «Только для диагностики in vitro»
- условия хранения • срок годности • знак «Использовать до» • знак «Количество исследований»
- информация о Европейском соответствии • знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак номера по каталогу производителя

На герметичной фольгированной упаковке указано:

- наименование медицинского изделия изготовителя • наименование и адрес изготовителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии • код партии (LOT)
- знак номер по каталогу производителя • знак «Использовать до» • количество тестов
- знак «Запрет на повторное применение» • знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон» • знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»

На флаконе буфера указано:

- Наименование компонента набора • код партии (LOT) • наименование компонента набора
- знак «Использовать до» • знак «Температурный диапазон» • объем

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Название диагностического теста изготовителя	2019-nCoV buffer	Наименование компонента набора
Components	Компонент комплекта поставки	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
CE	Знак соответствия требованиям директив ЕС	REF	Номер по каталогу производителя
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	LOT	Номер серии
i	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
EC REP	Уполномоченный представитель изготовителя в Европейском сообществе	30°C 2°C	Хранить тест при температуре +2 до +30°C
2	Запрет на повторное применение		Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки	ALL TEST	Логотип изготовителя

БИБЛИОГРАФИЯ

Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart для контроля качества в клинической химии, Clinical Chemistry 1981; 27:493-501



Производитель: «Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД» (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.) Адрес: улица Иньхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика (#550, Yinhai Street, Hangzhou Economics Technological Development Area Hangzhou - 310018, P.R. China)

EC REP

Уполномоченный представитель изготовителя медицинского изделия:

ЗАО «НПО «МЕДКАР» Адрес: 140104, Россия, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206; Сайт: www.medcar.ru ; Тел.: +7 (495)540-45-96 Претензии принимаются e-mail: med@medcar.ru



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4
(четыре) листов
Генеральный директор
подпись Горобец С.Л.

