

Инструкция по применению

Набор COVID-19 IgM/IgG

**для иммунохроматографического анализа,
предназначенный для быстрого и дифференциального
обнаружения иммуноглобулинов класса М (IgM) и
иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19 в сыворотке,
плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека**

Производитель:

Компания «ДженБоди Инкорпорейшн» (GenBody Inc.)
3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 31077,
Республика Корея
Tel: +82-41-523-8990 Fax: +82-41-523-8991

Уполномоченный представитель:

ООО «АйТиЭм»
ОГРН 1177746685720
Российская Федерация, Москва, 115304, ул. Каспийская, д. 22, корп.1,
строение 5, этаж 4, помещение VIII, комната 11, офис 46.
e-mail: es@itmedica.ru
Телефон: +7 926 1550050

Утверждаю:

Генеральный директор ООО «АйТиЭм»

Сазонтьева Е.И.



Набор COVID-19 IgM/IgG для иммунохроматографического анализа, предназначенный для быстрого и дифференциального обнаружения иммуноглобулинов класса М (IgM) и иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19 в сыворотке, плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека

(далее: медицинское изделие, МИ, набор, набор COVID-19 IgM/IgG, COVID-19 IgM/IgG)

Инструкция по применению

Производитель медицинского изделия:

Компания «ДженБоди Инкорпорейшн» (GenBody Inc.)

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 31077,
Республика Корея

Tel: +82-41-523-8990 Fax: +82-41-523-8991

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «АйТиЭм»

ОГРН 1177746685720

Российская Федерация, Москва, 115304, ул. Каспийская, д. 22, корп.1,
строение 5, этаж 4, помещение VIII, комната 11, офис 46.

e-mail: es@itmedica.ru

Телефон: +7 926 1550050

НАЗНАЧЕНИЕ

Первичный скрининг всех возрастных групп населения на наличие иммуноглобулинов класса М (IgM) и иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19, путем их быстрого и дифференциального обнаружения методом качественного иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания для проведения иммунохроматографических (ИХА) тестов на COVID-19:

1. Пациенты с клиническими проявлениями острой респираторной инфекции (температура тела выше 37,5 °С и один или более признаков: кашель, сухой или со скудной мокротой, одышка, ощущение заложенности в грудной клетке, насыщение крови кислородом по данным пульсоксиметрии (SpO₂) ≤ 95%, боль в горле, насморк и другие катаральные симптомы, слабость, головная боль, anosmia, диарея) при наличии хотя бы одного из эпидемиологических признаков:

- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до появления симптомов;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицом, находящимся под наблюдением по COVID-19, который в последующем заболел;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицом, у которого лабораторно подтвержден диагноз COVID-19;

2. работа с лицами, у которых выявлен подозрительный или подтвержденный случай заболевания COVID-19. Наличие клинических проявлений, указанных в п.1, в сочетании с характерными изменениями в легких по данным компьютерной томографии или обзорной рентгенографии органов грудной клетки вне зависимости от результатов однократного лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 и эпидемиологического анамнеза.

3. Наличие клинических проявлений, в сочетании с характерными изменениями в легких по данным компьютерной томографии или обзорной рентгенографии органов грудной клетки при невозможности проведения лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2. 4. Другие случаи, требующие обследования на COVID-19.

При обращении в медицинские учреждения пациентов без клинических проявлений острой респираторной инфекции и других клинических

Набор COVID-19 IgM/IgG

Инструкция по применению

Страница 2 из 14

симптомов, характерных для COVID-19 при наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, которые в последующем заболели;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, у которых лабораторно подтвержден диагноз COVID-19;
- работа с лицами, у которых выявлен подозрительный или подтвержденный случай заболевания COVID-19.

Противопоказаний для проведения исследований нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор COVID-19 IgM / IgG предназначен для профессионального использования в клинических лабораториях и/или медицинским работникам для тестирования в месте оказания медицинской помощи, не предназначен для домашнего использования.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Рекомбинантный антиген COVID-19 нанесен на мембрану, а человеческие моноклональные антитела IgM и IgG конъюгированы с частицами золота соответственно. Когда образец, содержащий антитела к антигену COVID-19 помещается в тест-кассету, антитела связываются с человеческими моноклональными иммуноглобулинами М и G (IgM/IgG) конъюгированными

на золоте, образуя единый комплекс. Данный комплекс перемещается и захватывается связанными рекомбинантными антигенами COVID-19, что делает полосу в областях тестовой линии М и G, видимой. Раствор продолжает перемещаться в область контроля (С), где захватывается контрольным конъюгатом, образуя вторую цветную линию (Т). Таким образом, набор COVID-19 IgM/IgG может обнаруживать антитела против COVID-19 и подходит для диагностики вирусной инфекции COVID-19.

Набор COVID-19 IgM/IgG (комплекты поставок)

1) Исполнение 1(Кат. № COVI025)	
Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем	10 шт.
Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл	1 шт.
Капиллярная трубка для загрузки образца	10 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
2) Исполнение 2 (Кат. № COVI040)	
Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем	20 шт.
Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл	1 шт.
Капиллярная трубка для загрузки образца	20 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

1. Контейнер для сбора образцов
2. Микропипетка
3. Одноразовые наконечники для микропипеток
4. Ланцет для прокола пальца (только для цельной капиллярной крови)
5. Центрифуга (только для плазмы и сыворотки)
6. Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Наличие влаги может снизить стабильность реагентов. Диагностику необходимо проводить сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
2. Не используйте набор после истечения срока годности. Не замораживайте набор.

3. Только для диагностики *in vitro*. Не используйте тест-кассету повторно.
4. Надевайте защитные перчатки при работе с образцами и тщательно мойте руки после теста.
5. Утилизируйте перчатки, тампоны, пробирки, капиллярные трубки и использованные тест-кассеты как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).
6. Не ешьте и не курите при работе с образцами.
7. Обеззараживать и утилизировать все образцы в контейнере с биологической опасностью.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Образцы для диагностики собираются и обрабатываются в соответствии со стандартными методами сбора для каждого из типов образцов
2. Сыворотка: дайте цельной венозной крови свернуться, затем центрифугируйте, чтобы отделить сыворотку.
3. Соберите цельную венозную кровь в пробирку с антикоагулянтами (гепарин, цитрат) или ЭДТК (этилендиаминтетрауксусная кислота). Используйте центрифугу для отделения плазмы
4. Цельная кровь: цельная венозная кровь должна собираться с гепарином, цитратом или ЭДТА. После инверсионного смешивания крови, образец крови можно использовать для проверки. Если для диагностики используется кровь из пальца, сделайте прокол и затем поместите кровь в лунки для нанесения образца (S) на тест-кассете.
5. Все исследуемые образцы должны быть проверены, как только они будут готовы. При необходимости они могут быть храниться при 2-8 ° C до 24 часов или при -20 ° C в течение более длительных периодов.

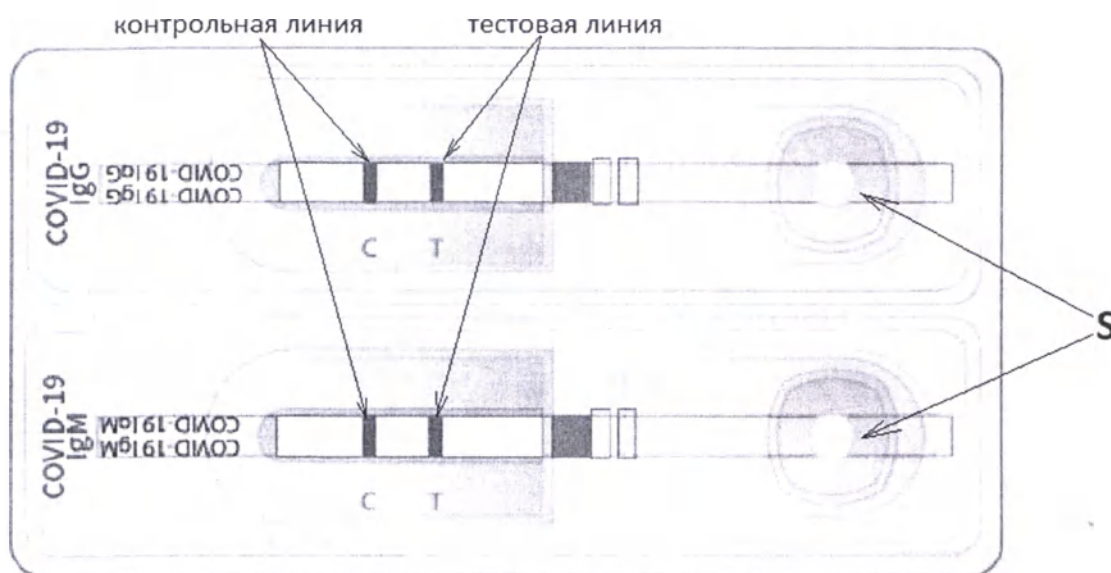
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Поместите тест-кассету, раствор для анализа и образцы исследуемого материала в комнатную температуру на 15–30 минут перед диагностикой .

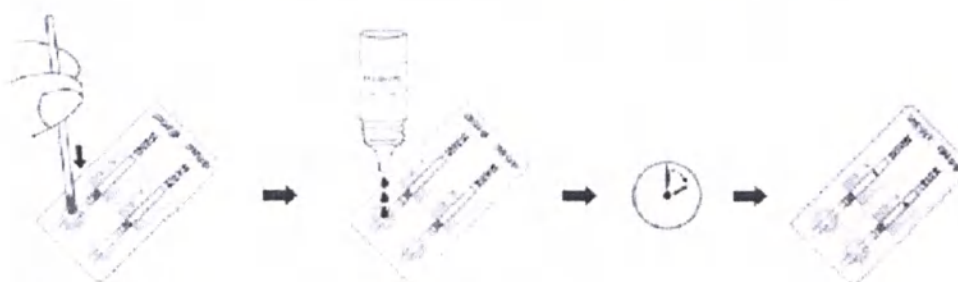
[Использование микропипетки] Добавьте 10 мкл сыворотки и л и плазмы непосредственно в лунки для нанесения образцов (S).

Поместите 20 мкл цельной венозной или капиллярной крови непосредственно в лунки для нанесения образцов (S).

Затем добавьте 3 капли (приблизительно 100 мкл) раствора для анализа в лунку для нанесения образцов (S) в тест-кассете. Через 10 минут интерпретируйте результаты теста. Не считывайте результат по прошествии более чем 10 минут.

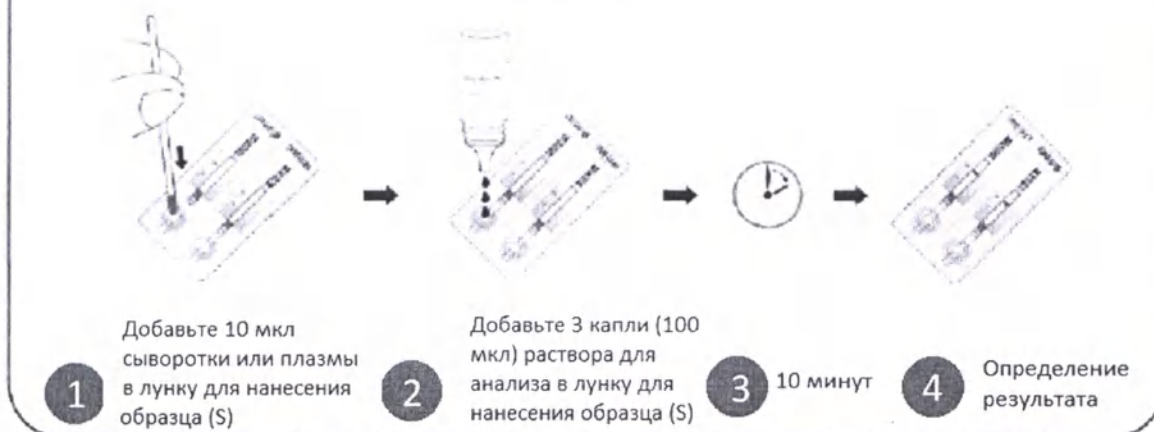


Процедура определения с использованием цельной венозной или капиллярной крови



- 1 Добавьте 20 мкл цельной венозной или капиллярной крови в лунку для нанесения образца (S)
- 2 Добавьте 3 капли (100 мкл) раствора для анализа в лунку для нанесения образца (S)
- 3 10 минут
- 4 Определение результата

Процедура определения с использованием сыворотки или плазмы



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1) Отрицательный: ТОЛЬКО одна полоса появляется в контрольной линии (C). Никаких специфичных для COVID-19 IgM и IgG не было обнаружено. Повторное тестирование через 3-5 дней, если есть подозрение на COVID-19.

2) Положительный: в дополнение к контрольной линии (C), все три из следующих случаев должны быть интерпретируются как положительный.

- Полоска, появившаяся в тестовой линии (T), на левой половине тест-кассеты указывает на наличие иммуноглобулинов M (IgM.)

- Полоска, появившаяся в тестовой линии (T), на правой стороне тест-кассеты указывает на наличие иммуноглобулинов G (IgG.)

- Полоска появилась в тестовой линии (T), на обеих сторонах тест-кассеты, они указывают на наличие иммуноглобулинов M и G (IgM / IgG.)

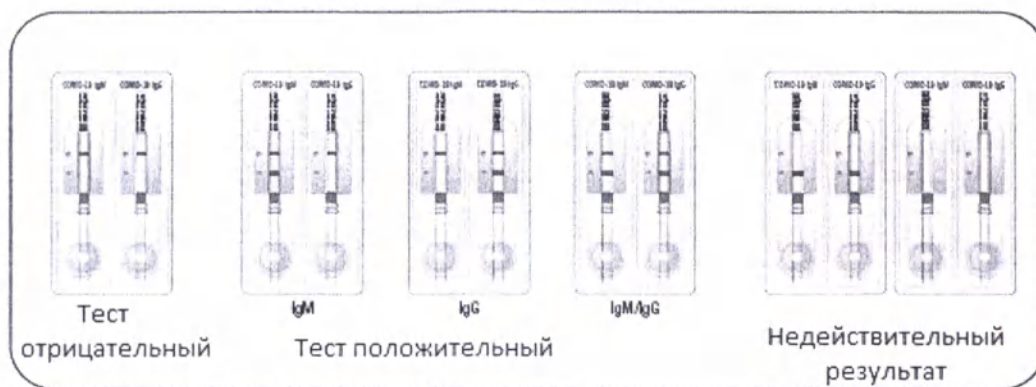
Даже если полосы оказались слабыми или неравномерными, результат все равно интерпретируется как положительный результат.

Примечание: Пожалуйста, обратите внимание на раздел «ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА».

[Неверный анализ]

Если через 10 минут красная полоса не появляется в контрольной строке (C), результат считается недействительным.

Если тест недействителен, следует выполнить новый тест с новым образцом пациента и новой тест-кассетой



ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Тип анализируемого образца:

Сыворотка, плазма, цельная венозная или капиллярная кровь.

2. Аналитическая чувствительность / перекрестная реактивность

- Предел обнаружения (LoD): 1,84 s/ CO для иммуноглобулинов М (IgM) и 1,57 s/ CO для иммуноглобулинов G (IgG).
- Нет перекрестной реактивности на RSV IgG положительный, Influenza Ab положительный, Mycoplasma pneumoniae Ab положительный (IgG и IgM), положительный Anti-HBs, положительный HAV IgG, положительный HCV Ab, положительный HIV Ab (тип 1 и тип 2), Treponema pallidum положительный, Dengue Ab положительный (IgG и IgM), Zika Ab положительный, положительный Chikungunya на IgG, положительный на Yellow fever IgG, положительный на вирус West Nile Virus, Chagas положительный, положительный на Leishmania, положительный на Brucella, положительный на Toxoplasma gondii, положительный на Rubella, Cytomegalovirus положительный, Herpes simplex virus положительный, Adenovirus IgM положительный, Leptospira IgG положительный, Japanese encephalitis virus Ab положительный, Salmonella typhi Ab положительный (IgG и IgM).
- Может перекрестно реагировать, но не тестировать на SARS-CoV Ab, MERS-CoV Ab и другие традиционные коронавирусы, такие как HKU1, OC43, 229E и NL63.

3. Примеси

- Наличие в крови гемоглобина, холестерина, билирубина, альбумина, противовирусных препаратов, антибиотиков, противовоспалительных

препаратов, хориогонического гонадотропина человека (ХГЧ) и иммуноглобулин мыши НЕ ВЛИЯЕТ на результаты.

4. Матричная эквивалентность

• Сыворотка (25 проб), плазма (каждая из 25 проб с гепарином, ЭДТА и цитратом) и цельная венозная кровь (каждая из 25 проб с гепарином, ЭДТА и цитратом) показали устойчивый результат.

5. Эффект прозоны («Хук» эффект)

• Отсутствие эффекта прозоны при титре 9,0 s/ CO для IgM и 9,5 cs/ CO для IgG.

6. Клиническая оценка

Для оценки диагностической эффективности в этом исследовании были протестированы 30 положительных на COVID-19 и 120 отрицательных на COVID-19 образцов. Все 30 положительных результатов были подтверждены ПЦР в реальном времени.

Таблица 1. Общая клиническая эффективность COVID-19 IgM / IgG

Количество = 150		ПЦР в реальном времени		Общее количество
		Положительные	Отрицательные	
COVID-19 IgM+IgG	Положительные	25	3	28
	Отрицательные	5	117	122
Общее количество		30	120	150

- Положительное процентное соответствие (PPA) = 83,3%
- Отрицательное процентное соответствие (NPA) = 97,5%
- Общий процент соответствия = 94,7%

Таблица 2. Общая клиническая эффективность COVID-19 IgM / IgG с момента заражения

Количество = 150					Общее количество
		Положительные		Отрицательные	
		* 1-6 день	* 7~ день		
COVID-19 IgM+IgG	Положительные	3	22	3	28
	Отрицательные	3	2	117	122
Общее количество		6	24	120	150

* День после появления симптомов.

- Соответствие с положительным процентом (PPA) = 50% (1 ~ 6 день), 91,7% (7 день)

- Отрицательное процентное соответствие (NPA) = 97,5%
- Общий процент соответствия = 95,2% (1 ~ 6 день) , 96,5% (7день)

Как показано в приведенной выше таблице, соответствие с положительным процентом (PPA) набора COVID-19 IgM / IgG увеличивается вместе с увеличением количества дней после появления симптомов.

7. Диагностическая чувствительность и специфичность (по данным клинико-лабораторных исследований в РФ)

Комбинированная диагностическая специфичность с референтным МИ (метод ИФА) составляет:

$$100 \times 68 / (68 + 2) = 97,1 \% (95\% \text{ ДИ: } 95,4\% \sim 99,9\%).$$

Комбинированная диагностическая чувствительность МИ с референтным МИ (метод ИФА) составляет:

$$100 \times 46 / (46 + 4) = 92,0\% (95\% \text{ ДИ: } 90,3\% \sim 99,1\%).$$

Данные получены на 150 клинических образцах (150 пациентов). Статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ с результатами референтного МИ (метод ИФА) составляет: $144/150 = 96,0 \% (95\% \text{ ДИ: } 95,3\% \sim 99,3\%).$

Комбинированная чувствительность с клиническим диагнозом (подтвержден ОТ-ПЦР) составляет:

$$100 \times 46 / (46 + 4) = 92,0\% (95\% \text{ ДИ: } 92,2\% \sim 99,1\%).$$

Комбинированная специфичность с клиническим диагнозом (подтвержден ОТ-ПЦР) составляет:

$$100 \times 68 / (68 + 2) = 97,1 \% (95\% \text{ ДИ: } 95,4\% \sim 99,9\%).$$

Данные получены на 150 клинических образцах (150 пациентов). Статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ с клиническим диагнозом (подтвержден ОТ-ПЦР) в данном исследовании составляет:

$$144/150 = 96,0 \% (95\% \text{ ДИ: } 95,3\% \sim 99,3\%).$$

Особые характеристики:

Чувствительность: 50% (1 ~ 6 день заражения), 91,7% (после 7 дня)

Специфичность: 97,5%

Точность: 95,2% (1 ~ 6 день заражения), 96,5% (после 7 дня)

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Использование набора COVID-19 IgM / IgG не предполагает контакта с организмом человека.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ДАННОГО НАБОРА COVID-19 IgM/IgG

COVID-19 IgM / IgG предназначен для первичного скрининга антител IgM и IgG против COVID-19 и предназначен только для профессионального использования работниками здравоохранения в клинических лабораториях и/или в медицинских учреждениях, не предназначен для домашнего использования.

Протоколы испытаний должны включать следующую информацию:

- Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно рассматриваться для исключения инфекции у этих людей.
- Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для установки диагноза или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекционного процесса.
- Положительные результаты могут быть связаны с перенесенной в прошлом или настоящей инфекцией не штаммами коронавируса SARS-CoV-2, а такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.
- Не предназначен для скрининга донорской крови.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. COVID-19 IgM / IgG следует хранить при температуре от 2 до 30 ° C (от 35,6 до 86 ° F).
2. Срок годности этого набора составляет 24 месяца после даты его изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор COVID-19 IgM/IgG
Инструкция по применению

Страница 11 из 14

Утилизируйте перчатки, тампоны, пробирки, капиллярные трубки и использованные тест-кассеты после определения как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов

	Каталожный номер
	Срок годности
	Температура хранения
	Предназначено для диагностики ин-витро
	Производитель
	Номер партии
	Количество тестов
	Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.

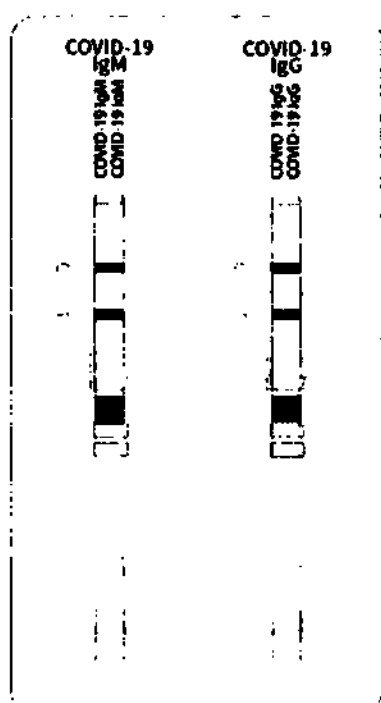
	Для единичного использования (на одном пациенте в течение одной процедуры)
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия

Маркировка индивидуальной герметичной упаковки

На индивидуальной упаковке размещена следующая информация:

- торговое наименование набора – COVID-19 IgM/IgG
- номер партии
- срок годности

Маркировка тест – кассеты



Тест-кассета состоит из двух частей:

- для обнаружения иммуноглобулина класса М - на эту часть тест-кассеты нанесена надпись красного цвета **COVID-19 IgM**

- для обнаружения иммуноглобулина класса G – на эту часть тест-кассеты нанесена надпись синего цвета **COVID-19 IgG**

Буква С обозначает контрольную линию (должна появиться на тест-полоске как при позитивном, так и при негативном результате)

Буква Т обозначает тестовую линию (появляется только при положительном результате – при обнаружении антител к COVID 19)

Маркировка пакета с осушителем



На пакете с осушителем содержится надпись на английском языке «Do not eat» (не для еды) и схематичное предупреждение о том, что в случае изменения гранулами цвета с желтого на зеленый осушитель работал некорректно (возможно, герметичность была нарушена).

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листа(ов)

Дата: « 10 » 08 2012 г.