

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме, цельной крови (Метод иммунохроматографии коллоидного золота) (серия 202004-4)

1. Наименование

Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме, цельной крови (Метод иммунохроматографии коллоидного золота) (серия 202004-4) (далее – Набор, Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2).

2. Содержимое упаковки

Набор рассчитан на исследование 1 образца и включает следующие компоненты, необходимые для взятия у пациента проб крови и проведения анализа:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор – 1 флакон
3. Пипетка – 1 шт.
4. Ватная палочка – 1 шт.
5. Ватная палочка для дезинфекции – 1 шт.
6. Скарификатор – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме, цельной крови (Метод иммунохроматографии коллоидного золота) (серия 202004-4)» применяется для качественного определения IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, гепарин) цельной венозной (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, гепарин) и капиллярной крови человека. Предназначен для применения только для тех пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2, в качестве дополнительного индикатора обнаружения в сочетании с обнаружением нуклеиновых кислот.

4. Показания:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Экспресс-диагностика инфекции коронавируса SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на заболевание COVID-19 или подвергавшихся риску заражения ее возбудителем при контакте с источником инфекции.

5. Противопоказания:

Истекший срок годности теста, нарушение упаковки изделия, ненадлежащие условия хранения и транспортирования. Другие противопоказания отсутствуют.

Побочные действия: отсутствуют.

6. Потенциальные потребители:

медицинские работники со средним и (или) высшим медицинским или высшим биологическим образованием (врач-лаборант, лаборант).

Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 производится исключительно для профессионального применения.

7. Основные функциональные компоненты

А. Тест-кассета:

Пластиковая тест-кассета с тест-полоской внутри, на которую нанесены антитела к IgG и IgM. На корпусе имеется маркировка: С, G и M. В начальной зоне тест-кассеты имеется лунка для внесения образца и буферного раствора.



Б. Буферный раствор:



Входящий в состав набора буферный раствор предназначен для разведения образца и восстановления сухих компонентов реакции, которые нанесены на стекловолоконную подушечку кассеты.

Он расфасован во флаконы с капельницей, предназначенной для дозированного внесения реагента в кассету, и закручивающейся крышкой.

В. Скарификатор:

Предназначен для прокола подушечки пальца и взятия капиллярной крови, с защитой от повторного использования. Изделие стерильно. Подвергнуто радиационной стерилизации.



Д. Ватная палочка для дезинфекции:



Предназначена для обработки кожи в месте взятия крови. Изделие стерильно. Подвергнуто радиационной стерилизации. Кроме того, палочка поставляется погруженной в 70% раствор этилового спирта.

Е. Пипетка.

Предназначена для забора образца и внесения его в лунку тест-кассеты



Ж. Ватная палочка:



Предназначена остановки крови в месте прокола. Изделие стерильно. Подвергнуто радиационной стерилизации.

Регистрируемый набор содержит все необходимые компоненты и материалы для проведения тестирования.

8. Технические характеристики

Технические характеристики всех компонентов Набора указаны в

Таблице №1. Номера в столбцах соответствуют нумерации основных функциональных элементов:

	1	2	3	4	5	6
Масса	6,1г	3,3 г	29,5 г	0,24г	0,27г	0, 35 г
Длина	81 мм	40мм	35мм	73,5мм	68мм	92 мм
Ширина	20,1мм	17,1мм	14мм	Ø2,24мм	Ø 7 мм	Ø 2,4

Таблица №1
Примечание: Погрешность измерений составляет ±1%

8. Принцип метода

Принцип действия экспресс-теста основан на методе хроматографического иммуноанализа для качественного обнаружения антител классов IgG и IgM к COVID-19. На тест-полоске имеется две тестовые линии (M и G) и линия контроля качества (C). Две тестовые линии покрыты антителами к IgM (линия M) и IgG (линия G) человека. Линия контроля (линия C) предназначена для контроля качества теста. На тест-полоске находится адсорбирующая поверхность, содержащая рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, меченый коллоидным золотом, и материал для контроля качества.

Если в исследуемом образце крови содержатся антитела IgM к SARS-CoV-2, то они связываются со специфическим антигеном SARS-CoV-2, меченым коллоидным золотом. Иммуный комплекс движется вдоль нитроцеллюлозной мембраны, проходит через тестовые линии и захватывается антителами против человеческого иммуноглобулина IgM, расположенного на тестовой линии IgM. При этом на тестовой линии IgM появляется пурпурно-красная полоса, указывающая на положительный результат антител IgM к SARS-CoV-2. Аналогичным образом, антитела IgG к SARS-CoV-2, присутствующие в образце крови, связываются со специфическим антигеном SARS-CoV-2, меченым коллоидным золотом, и иммуный комплекс движется вдоль нитроцеллюлозной мембраны, проходит через тестовые линии и захватывается антителами против человеческого иммуноглобулина IgG, расположенного на тестовой линии IgG. При этом на тестовой линии IgG

появляется пурпурно-красная полоса, указывающая на положительный результат антител IgG к SARS-CoV-2. Если две тестовые линии остаются неокрашенными, это значит, что образцы не содержат антител к SARS-CoV-2. Независимо от наличия или отсутствия окрашенных линий детекции, линия контроля качества (C) должна быть окрашена всегда. Если линия контроля качества (C) не окрашивается, результат теста считается недействительным, и необходимо повторное тестирование с помощью новой тест-кассеты.

9. Типы анализируемых образцов и требования к ним

- Набор позволяет исследовать капиллярную кровь, венозную кровь, сыворотку или плазму крови.
1. Для проведения тестирования используйте образец капиллярной крови из пальца. В условиях специализированного медицинского учреждения может использоваться образец цельной крови, сыворотки или плазмы, полученный в соответствии со стандартными медицинскими манипуляциями.
 2. Полученный образец крови из пальца нужно использовать незамедлительно. Образец крови не подлежит хранению.
 3. Если при заборе образцов сыворотки использовались пробирки без антикоагулянтов, то необходима агглютинация крови в течение не менее 25 минут перед центрифугированием. Образцы плазмы и цельной крови с такими антикоагулянтами, как гепарин, этилендиаминтетрауксусная кислота или цитрат натрия, могут быть исследованы данным тестом.
 4. Лучшие результаты тестирования могут быть получены сразу после забора образца крови. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при + (2-8) °C в течение 5 дней.
 5. Охлажденные или замороженные образцы должны согреться до комнатной температуры, и их следует перемешать перед использованием.
 6. Не используйте образцы, в которых выявлена гиперлипидемия, гемолиз, или наличие сгустков, так как они не позволяют получить

достоверный результат.

11. Клиническое значение выявляемых антител

Отсутствие клинических проявлений COVID-19 (лихорадки, симптомов респираторного заболевания и др.) в инкубационный период инфекции и при бессимптомном вирусоносительстве не позволяет выявить заразившихся людей клиническим обследованием и организовать эффективные противозидемические мероприятия (карантинирование и пр.). С этой целью применяют молекулярно-генетические методы и серологические методы, дающие возможность ретроспективной диагностики инфекции по антителному ответу (рис. 1).

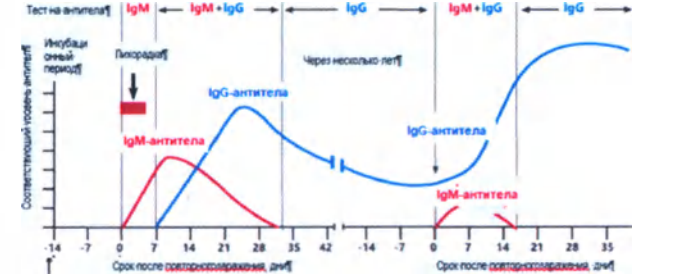


Рис. 1. Динамика антительного ответа на первичное и повторные заражения человека коронавирусом SARS-CoV-2

В типичных случаях специфические антивирусные IgM-антитела начинают появляться в крови уже в первые дни после заражения. Специфические антивирусные IgG-антитела появляются в крови на вторую неделю после заражения, их титр возрастает в течение 2-3 нед, а в последующий период он снижается, но все-таки остается на детектируемом уровне. Таким образом, наличие в крови специфических антител является маркером текущей или ранее перенесенной инфекции коронавируса SARS-CoV-2, а сопоставление информации о наличии у пациента IgM и/или IgG с данными анамнеза дает возможность ориентировочно судить о стадии инфекции.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав данного набора входит ватная палочка для дезинфекции,

которая поставляется погруженной в 70 % раствор этилового спирта.

В пластиковую тест-кассету заключена нитроцеллюлозная тест-полоска.

В определенных участках она покрыта мышинными антителами к IgM человека (зона М), мышинными антителами к IgG человека (зона G) и козыми антителами к IgG кролика (зона внутреннего контроля С). Эти зоны маркированы буквами С, G и М, соответственно.

13. Стерильность

В состав набора входят следующие стерильные изделия:

- Скарификатор
- Ватная палочка
- Ватная палочка для дезинфекции.

Способ стерилизации всех трех составляющих – радиация.

Эффективные дозы радиации:

Минимальная доза - 25,2 кГр

Максимальная доза - 35,9 кГр

В случае нарушения стерильной упаковки данные изделия необходимо немедленно утилизировать в соответствии с классом А.

Медицинское изделие не содержит потенциально инфекционного материала.

14. Ограничения применения

1. Как и для всех диагностических тестов, клинический диагноз не может быть определен только по результатам одного теста. Результаты теста на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки или исключения диагноза инфекции SARS-CoV-2 или информирования о статусе инфекционного процесса.

Диагностируя наличие новой коронавирусной инфекции у пациента, следует сопоставлять результаты теста на антитела с клинической информацией, данными лабораторных и диагностических методов исследования, а также с клинической симптоматикой, наблюдающейся у пациента. Диагноз может быть установлен после того, как врач соберет полную и подробную информацию, опираясь на все имеющиеся данные : о пациенте.

2. Образцы, содержащие определенные вещества в высоких титрах,  000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

такие как ревматоидный фактор или гетерофильные антитела, будут влиять на результаты теста. Однако влияние таких образцов на результат тестирования продукции еще не оценивалось.

3. Отрицательный результат не исключает вероятности инфицирования SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Для исключения факта инфицирования у таких людей рекомендуется проведение тестирования с использованием методов молекулярной диагностики.

4. Положительный результат может быть связан с предыдущей или настоящей инфекцией, вызванной штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, а такими, как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

5. Клиническая чувствительность и специфичность, представленные производителем, получены методом сравнительного исследования.

6. Не применять для тестирования донорской крови.

15. Информация об интерферирующих веществах.

На основании данных производителя об отсутствии влияния на результат определения антител IgM/IgG к коронавирусу 2019-nCoV при помощи медицинского изделия «Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы (КЗ-ЭДТА) крови человека иммунохроматографическим методом (метод с коллоидным золотом), сделан вывод об отсутствии влияния следующих концентраций интерферирующих веществ:

- концентрация билирубина < 60 мг/дл;
- концентрация триглицеридов < 50 мг/дл;
- концентрация гемоглобина < 1000 мг/дл.

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Центральной клинической больницей Российской академии наук (ЦКБ РАН) подтверждены данные по концентрации интерферирующих веществ:

При постановках использовались образцы сыворотки и плазмы крови от больных в том числе с высоким содержанием билирубина и триглицеридов в крови, а также выраженным гемолизом. Были получены

адекватные результаты.

Дополнительно для оценки влияния заявленных концентраций интерферирующих веществ были приготовлены двукратные концентрации билирубина, гемоглобина и триглицеридов:

- концентрация билирубина 120 мг/дл;
- концентрация триглицеридов 100 мг/дл;
- концентрация гемоглобина 2000 мг/дл.

Были использованы шесть сывороток крови с высокими положительными значениями антител IgM/IgG к коронавирусу 2019-nCoV. Сыворотки крови смешивали с приготовленными растворами интерферентов в соотношении 1:1. Таким образом было получено по два образца на каждый интерферент. Результаты постановок при определении влияния интерферентов, полученные на Испытуемом изделии для диагностики in vitro «Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы (КЗ-ЭДТА) крови человека иммунохроматографическим методом (метод с коллоидным золотом) представлены ниже (Таблицы 2).

№	№ проб ы	Результаты ИИ			Билирубин 120 мг/дл	Триглицериды 100мг/дл	Гемоглоб ин 2000 мг/дл	Выв од
		IgM	IgG	БК				
1	2.	-	-	+	+			С
2	3.	-	-	+	+			С
3	5.	-	-	+		+		С
4	13.	-	-	+		+		С
5	15.	-	-	+			+	С
6	17.	-	-	+			+	С

Таблица 2.

16. Метод тестирования

Перед применением все элементы набора для проведения теста выдержите до достижения комнатной температуры + (15-30) °С.

Не вскрывайте алюминиевый пакетик с тест-кассетой до момента проведения теста. После вскрытия используйте Тест-кассету в течение

30 минут при комнатной температуре + (15-30) °C и влажности не более 60%. Если влажность составляет свыше 60% - тест-кассета должен быть использован сразу же после вскрытия.

Перед проведением теста тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.

При контакте с пациентом используйте средства индивидуальной защиты.

1. Непосредственно перед тестированием вскройте все пакетики из алюминиевой фольги с компонентами набора.
2. Поместите тест-кассету на чистую горизонтальную поверхность (в случае необходимости пометьте кассету, чтобы различать образцы разных пациентов).
3. Помассируйте место предполагаемого прокола.
4. Тщательно обработайте место предполагаемого прокола спиртовой ватной палочкой для дезинфекции.
5. Достаньте одноразовый скарификатор и удалите с него защитный колпачок. Плотно прислоните скарификатор к подушечке пальца и однократным быстрым нажатием произведите прокол.
6. Произведите забор крови из пальца при помощи прилагаемой одноразовой пипетки, по возможности избегая попадания воздуха в пипетку.
7. Поместите 1 каплю крови /сыворотки / плазмы (10 мкл) в лунку на тест-кассете, и сразу добавьте в эту же лунку 3 капли (80 мкл) буферного раствора.
8. Приложите сухую ватную палочку к месту прокола, чтобы остановить кровь.

9. Оставьте тест-кассету в горизонтальном положении на 15 минут. Через 15 минут оцените результат.

17. Интерпретация результатов

- Тест отрицательный: окрашена только линия контроля качества (линия C), а две тестовые линии остаются неокрашенными. Результат указывает на то, что образец не содержит антител к SARS-CoV-2, и результат отрицателен.

- Тест положительный:

Положительный тест на IgM к SARS-CoV-2 - окрасились линия контроля качества (линия C) и линия M детекции, что означает, образец содержит антитела IgM к новому коронавирусу и указывает на первичную инфекцию, вызванную вирусом COVID-19.

Положительный тест на IgG к SARS-CoV-2 - окрасилась линия контроля качества (линия C) и линия G детекции, что означает, образец содержит антитела IgG к новому коронавирусу и указывает на перенесенную инфекцию, вызванную вирусом COVID-19.

Положительный тест на IgM и IgG к SARS-CoV-2 - окрасились линия контроля качества (линия C), M и линии G детекции, что означает, образец содержит антитела IgM и IgG к новой коронавирусной инфекции COVID-19.

- Тест недействителен: линия контроля качества (линия C) не окрашена, что означает, результат теста считается недействительным, вне зависимости от того, окрасились ли линии детекции, и тестирование необходимо повторить еще раз.

линия ДЕТЕКЦИИ	Тест действителен				Тест недействителен		
C							
G							
M							
IgG	отрицателен	отрицателен	положителен	положителен	C-линия контроля качества		
IgM	отрицателен	положителен	отрицателен	положителен	не окрашивается		

18. Характеристики эффективности

18.1. Диагностическая чувствительность и специфичность (по данным производителя)

«Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» оценивался с помощью клинических образцов пациентов с симптомами пневмонии или респираторных воспалений в сравнении с ПЦР (данные производителя).

Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2	ПЦР		
		Положит.	Отриц.
	Положит.	74	2
	Отрицат.	5	225
	Всего	79	227

Диагностическая чувствительность: 93.7% (95% ДИ 86.0% – 97.3%)*
Диагностическая специфичность: 99.1% (95% ДИ 96.8% – 99.8%)*
«Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» оценивался с помощью клинических образцов выздоравливающих пациентов в сравнении с ПЦР (данные производителя).

Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2	ПЦР		
		Положит.	Отриц.
	Положит.	82	3
	Отрицат.	1	224
	Всего	83	227

Диагностическая чувствительность: 98.8% (95% ДИ 93.5% – 99.8%)*
Диагностическая специфичность: 98.7% (95% ДИ 96.2% – 99.5%)*
18.2. Диагностическая чувствительность и специфичность по результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ.
По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Центральной клинической больницей Российской академии наук (ЦКБ РАН) подтверждены данные по показателям диагностическая чувствительность и специфичность:

«Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» (IgM)
Диагностическая чувствительность: 100% (88,7 – 100,0%)*.
Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ 92.9% – 100.0%)*
«Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» (IgG)
Диагностическая чувствительность: 100% (88,7 – 100,0%)*.
Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ 92.9% – 100.0%)*

18.3. Аналитическая чувствительность

Цель этого исследования состояла в том, чтобы оценить минимальный предел обнаружения Набора для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2.

Процедура тестирования

Для определения минимального предела обнаружения данного средства определенный моноклональный анти-SARS-CoV-2 IgG- и IgM стандарт разводили буфером до следующих концентраций:

анти-SARS-CoV-2 IgG	анти-SARS-CoV-2 IgM
1,7x10 ⁶ нг/мл	2,1x10 ⁶ нг/мл
1,7x10 ³ нг/мл	2,1x10 ³ нг/мл
170 нг/мл	210 нг/мл
17 нг/мл	21 нг/мл
3,4 нг/мл	
1,7 нг/мл	

Для обоих стандартов антител каждое разведение тестировали в трех повторях с «Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2».

Результаты с видимой Т-линией (тестовой линией) и видимой С-линией (контрольная линия) были задокументированы как положительные результаты (положительный = +). Если появилась только видимая С-линия, но не было Т-линии, результаты были задокументированы как отрицательные результаты (отрицательный = -).

Результаты

Результаты испытаний серии разведений приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3: Результаты исследования аналитической чувствительности для анти-SARS-COV-2 IgG

Повторно сть	Концентрация анти-SARS-CoV-2 IgG					
	1,7x10 ⁶ нг/мл	1,7x10 ³ нг/мл	170 нг/мл	17 нг/мл	3,4 нг/мл	1,7 нг/мл
1	+	+	+	+	+	-
2	+	+	+	+	+	-
3	+	+	+	+	+	-
Уровень обнаруже ния	100%	100%	100%	100%	100%	0%

Таблица 4: Результаты исследования аналитической чувствительности для анти-SARS-CoV-2 IgM

Повторность	Концентрация анти-SARS-CoV-2 IgM
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2,1x10 ⁶ нг/мл	2,1x10 ³ нг/мл	210 нг/мл	21 нг/мл
1	+	+	+	-
2	+	+	+	-
3	+	+	+	-
Уровень обнаружения	100%	100%	100%	0%

Закключение

Согласно исследованию, показанному выше, самая низкая концентрация, которая все еще приводит к 100%-ному уровню обнаружения IgG, составляет 3,4 нг/мл. Для определения IgM самая низкая протестированная концентрация, все еще приводящая к постоянным положительным результатам, составляет 210 нг / мл.

18.4. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 была исследована, чтобы показать, что маловероятно получить ложные результаты, вызванные химическими веществами, белками или патогенами, которые могут присутствовать в материале образца.

Испытание воздействия.

Это исследование показывает, что обычные вещества, которые присутствуют или могут быть искусственно введены в материал образца, не влияют на получение верного результата.

Процедура тестирования

Испытанные потенциально интерферирующие вещества и их соответствующие концентрации показаны в таблице 7. Концентрацию каждого анализируемого вещества определяли в соответствии с CLSI EP07-A2 «Испытание интерферентов в клинической химии, 2-е издание». Для каждого анализируемого вещества были приготовлены три образца растворов: раствор простого аналита в качестве отрицательного контроля, раствор аналита с добавлением анти-SARS-CoV-2 IgG и раствор аналита с добавлением анти-SARS-CoV-2 IgM (оба добавлены до слабopоложительного). Каждый образец измеряли в трёх повторях.

Результаты с видимой Т-линией (тестовой линией) и видимой С-линией

(контрольная линия) были задокументированы как положительные результаты (положительные = +). Если появилась только видимая С-линия, но не было Т-линии, результаты были задокументированы как отрицательные (отрицательный = -)

Результаты

Результаты экспериментов по исследованию помех приведены в таблице 5.

Таблица 5: Результаты исследования влияния вещества.

Воздействующее вещество	Концен трация	анти-SARS-CoV-2 отрицательный	анти-SARS-CoV-2 IgG слабopолож-ый	анти-SARS-CoV-2 IgM высокополож-ы
Аналиты крови				
Альбумин	5 г/дл	3-	3+	3+
Билирубин	5 мг/дл	3-	3+	3+
Гемоглобин	20 г/дл	3-	3+	3+
Триглицерид	500	3-	3+	3+
Антикоагулянты				
ЭДТА	3,4	3-	3+	3+
Гепарин	3000	3-	3+	3+
Натрия	5 мг/мл	3-	3+	3+
Аномальный образец крови				
Визуальный	нет	3-	3+	3+
Иктеричный	нет	3-	3+	3+
Липемически	нет	3-	3+	3+
Общего профиля лекарственные средства				
Ацетилсалиц	3,62	3-	3+	3+
Аскорбиновая	342	3-	3+	3+
кислота	ммоль/л			
Амоксицилли	206	3-	3+	3+
Флуконазол	245	3-	3+	3+
Ибупрофен	2425	3-	3+	3+
Лоратадин	0,78	3-	3+	3+
Надолол	3,88	3-	3+	3+
Напроксен	2170	3-	3+	3+
Пароксетин	3,04	3-	3+	3+

Противомаларийные препараты

Хинин	148	3-	3+	3+
Противотуберкулезные препараты				
Рифампицин	78,1	3-	3+	3+
Изониазид	292	3-	3+	3+
Этамбутол	58,7	3-	3+	3+
Общие употребляемые вещества				
Кофе (кофеин)	308 ммоль/л	3-	3+	3+
Алкоголь (этанол)	86,8 ммоль/л	3-	3+	3+

Закключение

Никаких воздействий не наблюдалось ни в одном из протестированных потенциально интерферирующих факторов. Все испытанные образцы дали последовательные отрицательные или положительные результаты. Таким образом, «Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2» можно считать устойчивым к воздействию других распространенных интерферирующих веществ, присутствующих в материале образца.

19. Меры предосторожности

- 1. Этот набор предназначен только для диагностики in vitro.
- 2. Все компоненты набора предназначены только для индивидуального одноразового применения.
- 3. Все образцы крови должны рассматриваться как потенциальные источники инфекции, и к ним необходимо относиться соответствующим образом.
- 4. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, используйте новое оборудование для отбора каждого образца крови.
- 5. При проведении теста следует надеть защитную одежду, перчатки и защитные очки.
- 6. Если пакетик из алюминиевой фольги поврежден или нарушена его герметичность, использование тест-кассеты не допускается.
- 7. Не используйте продукт после истечения срока годности.
- 8. Использование данного набора ограничено качественным о ооо ЦИРМИ info@CIRMI.RU www.GOSZDRAVNADZOR.RU образцах сыворотки,

плазмы или цельной крови человека.

9. Получение отрицательных результатов возможно при следующих условиях: если титр антител к новому коронавирусу в образце крови ниже, чем минимальный предел обнаружения набора, или отсутствуют антитела к новому коронавирусу во время забора образца крови.

10. Необходимо неукоснительно соблюдать все положения инструкции по применению Набора, чтобы исключить риск получения некорректных результатов

20. Условия хранения и срок годности

Хранить в закрытой упаковке при температуре от +2 до +30 °С. Если пакетик из алюминиевой фольги не поврежден, тест-кассету можно хранить до истечения срока годности, указанного на пакете. Срок годности набора – 18 месяцев от даты изготовления.

21. Транспортировка

Транспортировка набора осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допустимая температура транспортировки +(2-30) °С. Если температура выше 30°C, производитель рекомендует транспортировать набор в пенопластовом ящике с достаточным количеством пакетов со льдом. Если температура ниже 2°C, то предпочтительнее транспортировать Набор в пенопластовом ящике без льда.

22. Утилизация

Утилизируйте все компоненты набора безопасным и приемлемым образом в соответствии с нормативными требованиями действующего законодательства. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б). Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически

безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, класса А.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

23. Маркировочные знаки, используемые на упаковке набора и на индивидуальных упаковках компонентов набора.

 Производитель	 Номер серии
 Дата производства	 Маркировка ЕС
 Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Запрет на повторное использование
 Обратитесь к инструкции по применению	 Использовать до указанного срока
 Радиационная стерилизация	 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 Температурные ограничения	 Количество тестов в упаковке

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность всех компонентов набора до окончания срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкции по применению этого медицинского изделия. Производитель гарантирует безопасность Набора (отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде) при его использовании в соответствии с инструкцией, назначением и условиями, предусмотренными производителем.

25. Уполномоченный представитель производителя в РФ /
Организация, принимающая претензии ООО «Ринфарм»,
Российская Федерация, 119435, г. Москва, Большой Саввинский
переулок, д.11, подъезд 2, этаж 4. Тел./факс 8 (495) 933-03-85; E-mail:
drugsafety@rinpharm.com

26. Производитель:

Shanghai B&C Biological Technology Co., Ltd./ Шанхай Би&Си
Байолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.

Адрес: Аллея No.20, 222 улица Гуангдан Роуд, Пудонг Нью Дистрикт,
Шанхай, Китай.

Дополнительная информация на сайте: www.тест19.рф

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листов



Маркетинг-менеджер ООО «Ринфарм»

Р.С. Безрукова

02 « сентября » 2020 г.