

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (метод коллоидного золота), «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» RU LOT 3120200504

Версия инструкции для РФ № 1.
Дата вступления в силу на территории РФ:

Дополнение к Инструкции №: 16 мая 2020



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

Наименование медицинского изделия

Полное наименование изделия.

Набор для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (метод коллоидного золота), «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» RU LOT 3120200504

Краткое наименование

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)»

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (Сямэнь Амон-Мед Биотехнолоджи Ко. Лтд)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, China
Номера телефонов	+86-13952012496

Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МедТех»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МедТех»
Адрес (место нахождения) юридического лица	108814, г. Москва, 24-й километр Калужского шоссе (п. Сосенское), владение 1, строение 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43
Номера телефонов	+7 (495) 101-62-12
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@medtehltd.com

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» предназначен для качественного экспресс выявления антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной (венозной/капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа с латеральным потоком.

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение экспресс-анализа, выполняемого с помощью набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» заключается в поддержке диагностики инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 (син. Covid-19 - инфекция). Выявление антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 позволяет идентифицировать людей, подвергнувшихся воздействию вируса или выздоровевших после инфекции COVID-19.

Результат анализа используется исключительно в качестве дополнительного индикатора SARS-CoV-2-инфекции при подозрении на ложноотрицательные результаты выявления вирусной РНК или в сочетании с обнаружением вирусной РНК при диагностике подозрительных случаев.

Результаты тестирования, полученные с помощью набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)», носят только справочный характер и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна

сочетаться с клиническими симптомами, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Показания к применению

Показание к применению набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» - определение этиологии острых респираторных инфекций, исследование клинического материала, полученного от лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и срока заболевания. Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» может применяться как для выявления острых случаев заражения SARS-CoV-2, так и для выявления случаев заражения этим вирусом в анамнезе.

Противопоказания к применению

- Нарушение условий хранения и транспортировки
- Нарушение целостности индивидуальной герметичной упаковки тестовых кассет
- Истечение срока годности.

Требование к профессиональному уровню пользователей

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Рекомендуются для профессионального использования обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием, имеющим навык работы с лабораторным оборудованием.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы относятся к порядку *Nidovirales*, семейству *Coronaviridae*, которое делится на три рода: α , β и γ . Коронавирусы родов α и β патогенны только для млекопитающих. Род γ вызывает инфекции в основном у птиц.

Новый коронавирус SARS-CoV-2 (прежнее название COVID-19) относится к роду β .

На сегодняшний день существует 7 типов коронавирусов человека HCoV, которые вызывают респираторные заболевания у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2, важный возбудитель респираторных инфекций у человека.

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в связи с рядом случаев вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай.

Инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (син. COVID-19-инфекция), является острым респираторным заболеванием.

Основным источником заражения являются больные COVID-19 - инфекцией и бессимптомные носители SARS-CoV-2. Вирус передается через прямой контакт с выделениями от больных, а также аэрозольным и воздушно-капельным путем. Существуют доказательства фекально-орального механизма заражения.

Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость, сухой кашель, одышка. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Заболевание может быстро развиваться в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. п., и даже угрожать жизни больного.

Описание целевого анализа

Описание целевого анализата

Целевыми анализатами, выявляемых с помощью набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)», являются антитела класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-Cov-2.

Антитела класса IgM и IgG появляются в крови в разные периоды после заражения, сохраняются после выздоровления и являются косвенным доказательством как острой (IgM и IgG), так и перенесенной инфекции (IgG).

Технические характеристики медицинского изделия

Состав изделия

Каждая коробка с набором «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» содержит:

1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 25 шт;
2. Разбавитель образца, 5 мл – 1 флакон-капельница;
3. Одноразовая пипетка для образца - 25 шт;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Описание компонентов изделия

Компонент	Характеристика, состав
Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, на которой зафиксированы мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgM человека, мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgG и козы антитела против иммуноглобулинов класса IgG кролика
	Подушечка из стекловолокна, на которой зафиксированы рекомбинантный антиген COVID-19 и иммуноглобулины класса IgG кролика, меченные коллоидным золотом
	Впитывающая бумага
	Пластмассовый корпус с окошками и разметками.
Разбавитель образца	Твин-20 Фосфатный буфер, pH -7,4 Состав буфера: вода - 98.74%, хлорид натрия - 0.84%, двунатриевый гидрогенортофосфат - 0.29%, Поли (окси-1,2-этандинил), α-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] -ω- гидроксид - 0.099%, ди-гидрогенортофосфат натрия - 0.029%.
Одноразовая пипетка для образца	Максимальный объем: 500 ± 0,3 мкл Материал – полипропилен. Длина: 60 ± 1.0 мм, диаметр: 1,2 ± 0.1 мм, Длина до отметки в 20 мкл: 30 ± 0.3 мм
Примечание: Компоненты из разных партий (LOT) нельзя использовать взаимозаменяемо.	

Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

В состав набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» входят одноразовые пластиковые пипетки для внесения образца в тестовую кассету.

Ограничения по совместному использованию одноразовых пластиковых пипеток для внесения образца в тестовую кассету с тестовой кассетой не описаны.

Не используйте входящую в состав набора пипетку для забора крови из пальца. Данная пипетка служит только для переноса заранее подготовленных образцов.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не входят лекарственного средства для медицинского применения и материалы человеческого происхождения.

В состав набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» входят мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgM человека, мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgG и козы антитела против иммуноглобулинов класса IgG кролика, рекомбинантный

антиген COVID-19 и иммуноглобулины класса IgG кролика, меченные коллоидным золотом. Эти реагенты получают в ходе биотехнологического процесса, использующие биологические материалы для получения реагентов, распознающие определенные молекулы.

Принцип действия

Принцип действия набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» – это иммунохроматографический анализ с латеральным потоком.

Подушечка с конъюгатом содержит рекомбинантный антиген COVID-19 и антитела класса IgG кролика, меченные коллоидным золотом. После внесения образца разбавленной сыворотки, плазмы или цельной крови происходит смачивание подушечки с конъюгатом и взаимодействие (при условии их присутствия в образце) антител человека класса IgM и/или IgG с рекомбинантным антигеном COVID-19 с образованием комплекса антиген-антитело. За счет капиллярных сил, образовавшийся комплекс антиген-антитело и IgG кролика движутся по нитроцеллюлозной мембране. Когда комплекс достигает тестовой зоны IgM и тестовой зоны IgG он взаимодействует с мышиными антителами против IgM человека и/или мышиными антителами против IgG человека с образованием окрашенных в бордовый цвет полос, что свидетельствует о положительном результате. Отсутствие образования окрашенных полос в тестовых зонах указывает на отрицательный результат теста. Меченные коллоидным золотом, IgG кролика достигают контрольной зоны С (внутренний контроль), где взаимодействуют с козьими антителами против IgG кролика с образованием окрашенной в бордовый цвет полосы, что свидетельствует о том, что тестовая кассета работает правильно. В противном случае результат теста считается недействительным, а образец должен быть повторно протестирован с помощью другой тестовой кассеты.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Монтаж, наладка, настройка, калибровка изделия не требуются.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Компоненты набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Тестовые кассеты из состава набора являются изделиями однократного применения.

Не использовать тестовые кассеты, если индивидуальный пакет был поврежден или открыт ранее.

После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовую кассету следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.

Нельзя прикасаться руками к мембране на тестовой кассете.

Разбавитель для образца из состава изделия замене не подлежит. После вскрытия флакон с разбавителем для образца хранят при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С не более недели.

Тип анализируемого образца

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» предназначен для тестирования исключительно образцов сыворотки, плазмы (с антикоагулянтами ЭДТА, гепарин, цитрат натрия 1:9) и цельной венозной/капиллярной крови человека.

Объем исследуемого образца составляет:

- для проб сыворотки и плазмы - 10 мкл
- для цельной крови из вены/пальца - 15 мкл

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» рассчитан на тестирования 25 клинических образцов.

Один образец может быть протестирован одновременно на антитела класса IgM и IgG к SARS-CoV-2 с помощью одной тестовой кассеты.

Каждая тестовая кассета предназначена для однократного применения.

Сбор, обработка и подготовка клинических образцов для тестирования

Забор крови необходимо производить в специальных процедурных кабинетах в асептических условиях и соответствующих климатических условиях (температура для эксплуатации 10 ~ 30 °С, допустимая влажность 25% ~ 75%).

При невозможности проведите тестирования немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени.

Тест лучше всего работает на свежих образцах. Его можно провести с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови. Соберите образцы сыворотки/плазмы/цельной крови в ходе регулярных клинических лабораторных процедур.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, используя стандартные процедуры биобезопасности.

Образцы цельной венозной крови можно хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С со сроком до 3 дней, их нельзя замораживать.

Образцы цельной венозной крови можно собирать в пробирки с антикоагулянтами: гепарин (9,8-28 МЕ/мл), цитрат натрия (3,8%, или 129 ммоль/л), этилендиаминтетрауксусной кислоты, ЭДТА (4,55 ммоль/мл ± 0,85 ммоль/мл).

Для получения образцов сыворотки крови рекомендуется собирать кровь в вакуумную пробирку с разделительным гелем и обычную пробирку без добавок.

Сразу же после забора крови осторожно переверните пробирку с разделительным гелем перемешайте 5-6 раз переворачиванием на 180 ° (не встряхивать!).

Пробирки без добавок после забора крови поставьте вертикально в штатив и выдержите до полной коагуляции. Центрифугируйте при 3000 об/мин в течение 5-10 минут для отделения сыворотки от фибринового сгустка.

Для инактивации сыворотки поместите выделенные образцы в водяную баню при 56 °С на 30 минут.

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза.

Образцы сыворотки или плазмы после выделения из цельной крови можно хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С сроком до 7 дней или после замораживания при температуре не выше минус 20 °С не более 3 месяцев. Образцы цельной крови замораживать нельзя.

Перед испытанием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед исследованием.

Для анализа могут использоваться только образцы с высокой степенью чистоты, прозрачности и текучести. Избегайте использования гемолизированных и слишком загустевших образцов.

Многократное замораживание и размораживание предварительно замороженных образцов плазмы и сыворотки недопустимо. Допускается только трехкратное замораживание и размораживание образцов.

Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

1. Часы, таймер или секундомер
2. Пипетка (капилляр) для взятия образца крови из пальца
3. Ланцет для прокола
4. Одноразовый шприц для венепункции
5. Спиртовая салфетка
6. Пробирки для сбора образцов цельной крови и/или плазмы с антикоагулянтами: гепарин, цитрат натрия или ЭДТА
7. Пробирки для сбора сыворотки крови, с разделительным гелем или без.
8. Пробирки для центрифугирования
9. Лабораторная центрифуга, максимальная скорость вращения, об/мин: 3500

Подготовка медицинского изделия к применению по назначению

Доведите образец и компоненты набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» до комнатной температуры (от плюс 15 °С до плюс 30 °С).

Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.

Отметьте номер образца.

После вскрытия индивидуальной упаковки, анализ должен быть проведен не позднее, чем через 10 минут при условии соблюдения комнатной температуры (от плюс 15 °С до плюс 30 °С) и влажности не более 75%.

Меры предосторожности

1. Класс потенциального риска применения - класс 2б.
2. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике
3. Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения.
4. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет экологических и иных рисков).
5. Внимательно прочитайте инструкцию по применению, прежде чем проводить тестирование. Обращайте внимание на положение окрашенных полос в контрольной зоне С и тестовых зонах М и G.
6. Не использовать по истечении указанного срока годности.
7. Не использовать тестовые кассеты повторно.
8. Не использовать, если индивидуальный пакет тестовой кассеты был поврежден или открыт ранее.
9. Не прикасаться к мембране на тестовой кассете.
10. После вскрытия пакета тестовую кассету следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.
11. Рекомендуются обращаться со всеми образцами и использованными тестовыми кассетами так, как если бы они были потенциальными источниками инфекционной опасности, работать в соответствии с практиками биологической безопасности Уровня 2, как описано в публикации Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH): «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», или в других эквивалентных руководствах.
На территории РФ при работе с набором «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности». При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
12. Для предотвращения случайного заражения в клинико-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие меры безопасности:
 - Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями
 - Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток
 - Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица
 - Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны
 - Рабочая область должна быть продезинфицированной
 - Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов

- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья чашек после кофе или рук

Порядок тестирования

1. Доведите образец и компоненты набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» до комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C).
2. Извлеките тестовую кассету из индивидуальной упаковки и используйте как можно быстрее
3. Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.
4. Отметьте номер образца.
5. **Образцы крови из вены:** добавьте 10 мкл сыворотки / плазмы / 15 мкл образца цельной крови с помощью пипетки или соответствующего дозатора в лунку для образца, а затем добавьте две капли разбавителя (около 80 мкл) в лунку для образца. Избегайте попадания пузырьков воздуха.
6. **Образцы крови из пальца:** используйте стерильный ланцет для сбора крови из пальцев. Перенести 1 каплю цельной капиллярной крови (около 15 мкл) в лунку для образца, а затем добавьте две капли разбавителя (около 80 мкл) в лунку для образца. Избегайте попадания пузырьков воздуха.
7. Результаты можно интерпретировать в течение 10 минут. Результаты, полученные через 15 минут, недействительны и должны быть отброшены.

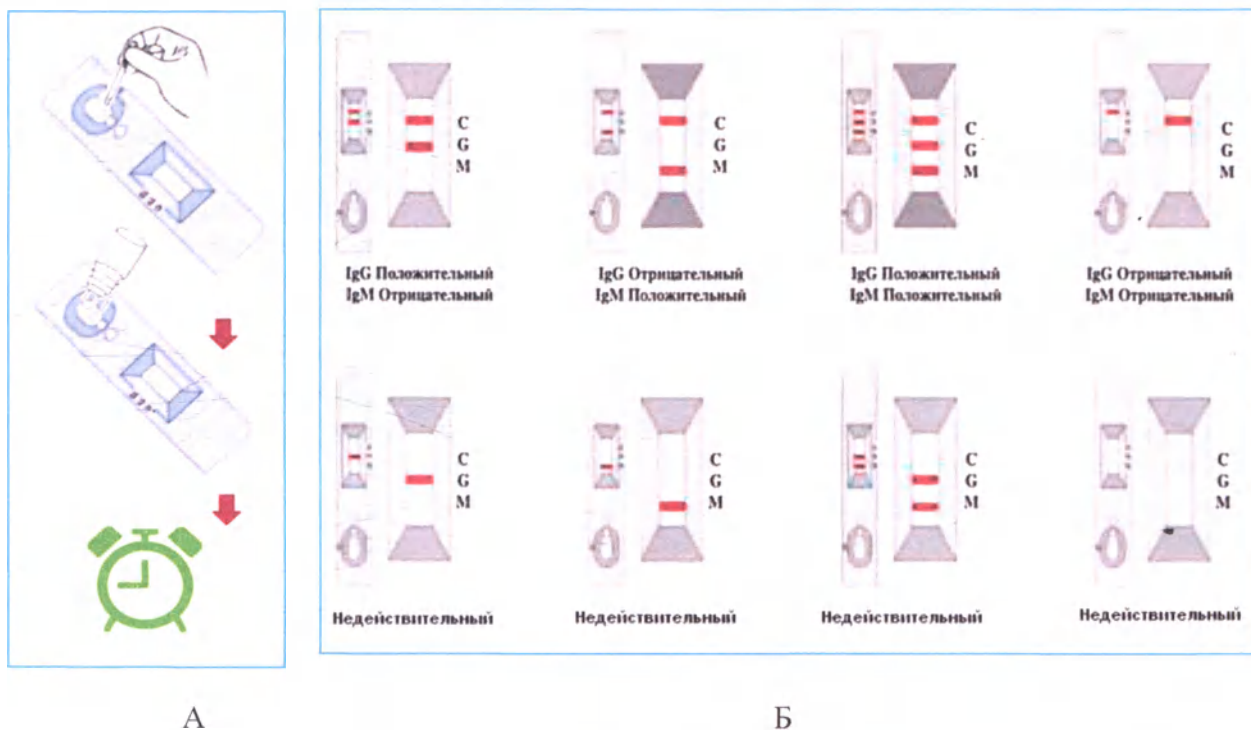


Рисунок 1. Порядок тестирования (А) и варианты учета результатов (Б).

Учет результатов

Положительный:

А. Положительный результат на антитела класса IgG к SARS-Cov-2: проявление окрашенной полосы в тестовой зоне G и окрашенной полосы в контрольной зоне C. В тестовой зоне M окрашенная полоса отсутствует.

Б. Положительный результат на антитела класса IgM к SARS-Cov-2: проявление окрашенной полосы в тестовой зоне M и окрашенной полосы в контрольной зоне C. В тестовой зоне G

окрашенная полоса отсутствует.

В. **Положительный результат на антитела класса IgM и IgG к SARS-CoV-2:** проявление двух окрашенных полос в тестовых зонах М и G и окрашенной полосы в контрольной зоне С.

Отрицательный:

Отсутствие окрашенных полос в тестовых зонах М и G указывает на отрицательный результат. В контрольной зоне С проявляется только одна окрашенная полоса.

Недействительный:

Отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне С. Результаты недействительны - независимо от того, проявляются ли в тестовых зонах G и М окрашенные полосы; требуется дополнительное тестирование. тест считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами, почему не проявилась окрашенная полоса в контрольной зоне С являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры.

Пересмотрите порядок процедуры и повторите тест, используя новую тестовую кассету.

Если проблема не устраняется, следует немедленно прекратить использование набора с тем же кодом партии и обратиться к местному дистрибьютору.

Время проведения анализа

Общее время выявления антител класса IgM и IgG к SARS-CoV-2 с помощью набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не превышает 15 минут без учета времени подготовки к раскапыванию образцов.

Ограничения процедуры

1. Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» предназначен только для тестирования *in vitro* образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека.
2. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
3. Неправильные процедуры сбора, передачи и обработки образцов, а также образцы с низким уровнем антител могут привести к неверным результатам.
4. Если тестовые кассеты намокнут перед использованием или будут храниться ненадлежащим образом, это может привести к неверным результатам.
5. Результаты тестирования, полученные с помощью набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» носят только справочный характер и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.
6. Для образцов, показавших в этом тесте положительный результат, необходимо провести более специфичный подтверждающий тест. Необходимо провести клиническую оценку информации о пациенте, прежде чем устанавливать диагноз. Использование экспресс-теста самого по себе недостаточно для установления какого-либо клинического диагноза.
7. Не допускается использование изделия после истечения срока годности.
8. Не допускается повторное использование тестовой кассеты.
9. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно для лиц, контактировавших с больными. Инфекцию у таких лиц можно исключить лишь на основании последующего тестирования методами молекулярной диагностики.
10. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для установления диагноза или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования пациента о его статусе.
11. Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не предназначен для тестирования донорской крови.

Контроль качества

В каждую тестовую кассету встроен внутренний контроль, указывающий на присутствие реагентов и правильную миграцию образца.

Надлежащая лабораторная практика предполагает использование качественных контрольных материалов для обеспечения надлежащей эффективности набора.

При использовании аттестованных заведомо положительных и заведомо отрицательных контрольных материалов следует применять те же самые процедуры, что и для клинических образцов.

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли для проверки каждой партии набора при его получении.

Аналитические и диагностические характеристики изделия

Минимальный предел обнаружения: были испытаны 4 образца (S1-S4) (специальный эталон чувствительности S разбавленный до титра 1:32, 1:64, 1:256 и 1: 512), в результате чего S1, S2 должны быть положительными по IgM и положительными по IgG, в то время как S3, S4 должны быть отрицательными. Результаты тестирования подтвердили S1, S2 как IgM-положительные и IgG-положительные, в то время как S3, S4 были отрицательными.

Аналитическая специфичность

Было проведено исследование перекрестной реактивности на образцах, содержащие антитела к вирусу гриппа А, вирусу гриппа В, аденовирусу, Chlamydia pneumoniae, респираторно-синцитиальному вирусу и Mycoplasma pneumoniae. Никаких эффектов на специфичность анализа получено не было.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Объем выборки клинического исследования для определения диагностической чувствительности и специфичности составил 785 случаев подтвержденной COVID-19-инфекции в разные периоды заболевания.

Диагностическая чувствительность составила:

Диагностическая чувствительность (IgM+IgG): $361/379 \times 100\% = 95,25\%$.

Диагностическая чувствительность IgM: $304/379 \times 100\% = 80,21\%$

Диагностическая чувствительность IgG: $342/379 \times 100\% = 90,24\%$

Диагностическая чувствительность для начального периода составила:

Диагностическая чувствительность (IgM+IgG): $46/55 \times 100\% = 83,64\%$

Диагностическая чувствительность IgM: $43/55 \times 100\% = 78,18\%$

Диагностическая чувствительность IgG: $38/55 \times 100\% = 69,09\%$

Диагностическая чувствительность для среднего периода составила:

Диагностическая чувствительность (IgM+IgG): $54/55 \times 100\% = 98,18\%$

Диагностическая чувствительность IgM: $50/55 \times 100\% = 90,91\%$

Диагностическая чувствительность IgG: $51/55 \times 100\% = 92,73\%$

Диагностическая чувствительность для позднего периода составила:

Диагностическая чувствительность (IgM+IgG): $261/269 \times 100\% = 97,03\%$

Диагностическая чувствительность IgM: $211/269 \times 100\% = 78,44\%$

Диагностическая чувствительность IgG: $253/269 \times 100\% = 94,05\%$

Диагностическая специфичность составила:

Диагностическая специфичность по (IgM+IgG): $402/406 \times 100\% = 99,01\%$

Диагностическая специфичность IgM: $402/406 \times 100\% = 99,01\%$

Диагностическая специфичность IgG: $404/406 \times 100\% = 99,51\%$

Общая частота совпадений составила:

Общая частота совпадений (IgM+IgG): $(361+402)/785 \times 100\% = 97,20\%$

Общая частота совпадений IgM: $(304+402)/785 \times 100\% = 89,94\%$

Общая частота совпадений IgG: $(342+404)/785 \times 100\% = 95,03\%$

95% доверительный интервал:

Общая выборка:

(IgM+IgG) доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения: (92.62%, 96.98%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (97.49%, 99.62%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения: (95.79%, 98.14%).

Доверительный интервал IgM для коэффициента положительного совпадения: (75,91%, 83,91%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (97,79%, 99,62%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения (87,63%, 91,85%).

Доверительный интервал IgG для коэффициента положительного совпадения: (86.83%, 92.83%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (98,22%, 99,86%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения (93,28%, 96,34%).

Ранние образцы:

(IgM+IgG) доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения: (71.74%, 91.14%), IgM доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (65.63%, 87.05%) IgG доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (55.97%, 79.72%).

Промежуточные образцы:

(IgM+IgG) доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения: (90.39%, 99.68%), IgM доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (80.42%, 96.05%), IgG доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (82.74%, 97.14%).

Поздние образцы:

(IgM+IgG) доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения: (94.24%, 98.49%), IgM доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (73.14%, 82.93%), IgG доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения (90.56%, 96.31%).

Повторяемость и воспроизводимость

Для оценки повторяемости и воспроизводимости были протестировано 2 контрольных образца (C1, C2) с помощью тестовых кассет из трех партий. Отрицательные повторные контрольные образцы C1 и положительные повторные контрольные образцы C2 тестировались 5 раз параллельно; результаты подтвердили, что C1 отрицательный, а цвет окрашенной полосы в контрольной зоне С был постоянным. C2 был положительным по IgM и положительным по IgG с окрашенными одинаковой интенсивности полосами в тестовых зонах М и G.

Эквивалентность тестирования образцов сыворотки/плазмы/цельной крови.

Эквивалентность тестирования образцов сыворотки/плазмы/цельной крови была продемонстрирована на 150 образцах сыворотки, плазмы и цельной крови от одного и того же субъекта.

Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Добавление потенциально интерферирующих веществ не влияет на результаты обнаружения антител к новому коронавирусу, это указывает на то, что интерферирующие вещества не влияют на обнаружение и интерпретацию результатов у образцов в условиях экспериментальной концентрации.

Не было выявлено никаких интерферирующих эффектов следующих веществ с определенной концентрацией:

Интерференты	Концентрация	Интерференты	Концентрация
Билирубин	100μмоль/л	Антимитохондриальное антитело	Титр антитела 1:100
Гемоглобин	200 г/л	Ревматоидный фактор	150 МЕ/мл
Триглицерид	10000 мг/дл	Высокая концентрация специфических IgM анти-тел нового коронавируса	IgM титр 1:500
Гематокрит	15,0%	Высокая концентрация специфических IgG анти-тел нового коронавируса	IgG титр 1:500
Гематокрит	80,0%	Всего IgG	Положительный
Антитела человека к Ig мыши	Положительный	Всего IgM	Положительный
Антикоагулянты	Титр антитела 1:300		

Однако следует избегать использования гемолизированных и слишком загустевших образцов.

Результаты клинических испытаний, проведенных в РФ.

1. При тестировании 25 заведомо положительных образцов по антителам класса IgM диагностическая чувствительность для антител класса IgM составила - ДЧ: 88,0% (95% ДИ: 75,3~99,9%)
2. При тестировании 50 заведомо положительных образцов по антителам класса IgG диагностическая чувствительность для антител класса IgG составила 100,00% (95% ДИ: 94,2~100%)
3. При тестировании 50 заведомо отрицательных образцов по антителам класса IgM диагностическая специфичность для антител класса IgM составила 100,00% (95% ДИ: 94,2~100%)
4. При тестировании 50 заведомо отрицательных образцов по антителам класса IgG диагностическая специфичность для антител класса IgG составила 100,00% (95% ДИ: 94,2~100%)

Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Результаты, полученные спустя 15 минут, считаются недействительными.

Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

Тестовую кассету и пипетку, следует использовать только один раз для одного тестирования. Эти компоненты изделия предназначены для однократного применения.

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность для пользователя при эксплуатации набора «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)».

Набор «COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)» не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Тестовая кассета упакована в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте тестовую кассету по назначению с поврежденной упаковкой или если пакет не был полностью запечатан.

В случае неправильного хранения тестовой кассеты и разбавителя образцов может возникнуть ошибочный результат.

Не используйте разбавитель образцов, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения. При появлении признаков пророста разбавителя образцов флаконы с разбавителем должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Не используйте входящую в состав набора пипетку для забора крови из пальца. Данная пипетка служит только для переноса заранее подготовленных образцов.

Все использованные образцы и тест устройство следует утилизировать, как биологически опасные.

Все испытуемые образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием, чтобы обеспечить репрезентативный образец.

Необходимо соблюдать осторожность при хранении испытуемых образцов.

Условия хранения медицинского изделия и срок годности

Хранить изделие следует при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С. Расчетный срок годности составляет 18 месяцев.

Тестовые кассеты можно хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С только в запечатанной индивидуальной упаковке.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты в герметичных индивидуальных упаковках при хранении при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С вдали от источников тепла остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат.

Разбавитель для образца, после вскрытия флакона-капельницы, хранят при температуре от плюс 2°С до плюс 8 °С не более недели.

Изделия с истекшим сроком годности хранению не подлежат.

Смотреть дату производства и срок годности на этикетке.

Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними. Не допускается замораживания изделия.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Гарантии производителя и правила приема рекламаций

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке при соблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению

Рекламации следует направлять авторизованным представителям производителя на территории РФ по адресу: ООО «МедТех» 108814, г. Москва, 24-й километр Калужского шоссе (п. Сосенское), владение 1, строение 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43

Тел : +7 (495) 101-62-12, e-mail: info@medtehltd.com

Контактные данные производителя

Производитель:

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи Ко Лтд) Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, China

Уполномоченный представитель производителя в Европе:

SUNGO Europe B. V. (САНГО Юроп Б.В.) Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands (Олимпиш Стэйдиум 24, 1076ДЕ, Амстердам, Нидерланды)

Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Хранить при температуре 2 °C – 30 °C		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Годен до
	Запрет на повторное использование		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Верх. При хранении держать в вертикальном положении

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Утилизация совместно с бытовыми отходами запрещена

Прошито, прошнуровано и
пронумеровано 15

листа(ов)

ООО «МедТех»

Генеральный директор

А.Э. Губин

