



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления  
антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной  
крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19  
IgG+IgM Duo).  
Lot № H078012DU.**

**Инструкция по применению**

IVD



### 1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo). Lot № H078012DU.

### 2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы.

Набор является вспомогательным инструментом для диагностики SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

#### **Область применения:**

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

### 3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу. Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

#### **4. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности**

Целевым анализом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

Иммуноглобулины класса М (IgM) равно как и иммуноглобулины класса G (IgG) являются иммуноглобулинами, которые вырабатываются иммунной системой. Обычно уровень IgM начинает повышаться через 1 неделю после первоначальной инфекции, тогда как IgG появляется позже, чем IgM (обычно около 14 дней после заражения).

#### **5. Показания:**

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата или этилендиаминтетрауксусной кислоты или гепарина) и цельной крови, подходит венозная кровь или кровь из пальца, взятая капиллярным способом у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

#### **6. Противопоказания:**

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

#### **7. Побочные действия**

Не применимо для данного МИ.

#### **8. Потенциальные потребители:**

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

#### **9. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)**

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. 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.

## 10. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа для детектирования антител классов IgG и IgM, специфических к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в образцах биологического материала человека (образцы сыворотки, плазмы или цельной крови). В структуру устройства включена подложка с добавлением наночастиц коллоидного золота для формирования конъюгированных комплексов выполнена с использованием технологии Black Gold Particle, разработанной буквально год назад учеными Tata Institute of Fundamental Research (TIFR). Также в структуру устройства включена мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела классов IgG и IgM, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-антитела с вовлечением индикатора (наночастиц коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (маркированной литерой С) предусмотрена в тестовой кассете в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

## 11. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги с добавлением пакетика с материалом для поглощения влаги) – 25 шт (IgG) + 25 шт (IgM).
2. Флакон с раствором для разведения биологического образца – 1 шт
3. Одноразовые капиллярные пипетки – 50 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

### (1) Тестовая кассета для детектирования антител классов IgG

| Компонент                                 | Спецификация                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал для захвата (линия тестирования) | IgG: SARS-Cov-2 рекомбинантный антиген нуклеокапсидного белка (концентрация $0.35 \pm 0.1$ мг/мл)<br>SARS-Cov-2 рекомбинантный антиген шиповидного белка (концентрация $0.2 \pm 0.05$ мг/мл) |

|                                          |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Линия контроля                           | Антитела к IgY курицы (концентрация $0.9 \pm 0.2$ мг/мл)                                                                                                                                 |
| Содержимое детектора (Золотые конъюгаты) | IgG: Антитела к IgG человека-конъюгат с золотом (концентрация $0.21 \pm 0.04$ мг/мл)<br>Контрольная линия: антитела к IgY курицы-конъюгат с золотом (концентрация $0.1 \pm 0.025$ мг/мл) |
| Нитроцеллюлозная мембрана                | $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                       |
| Подложка для конъюгата                   | $7.0 \pm 0.2 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                      |
| Абсорбирующая подложка                   | $18 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                       |
| Подложка для образца 1                   | $15 \pm 3.80 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                      |
| Подложка для образца 2                   | $12 \pm 3.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                       |

**(2) Тестовая кассета для детектирования антител классов IgM**

| Компонент                                 | Спецификация                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал для захвата (линия тестирования) | IgM: SARS-Cov-2 рекомбинантный антиген нуклеокапсидного белка (концентрация $0.35 \pm 0.1$ мг/мл)<br>SARS-Cov-2 рекомбинантный антиген шиповидного белка (концентрация $0.2 \pm 0.05$ мг/мл) |
| Линия контроля                            | Антитела к IgY курицы (концентрация $0.9 \pm 0.2$ мг/мл)                                                                                                                                     |
| Содержимое детектора (Золотые конъюгаты)  | IgM: Антитела к IgM человека -конъюгат с золотом (концентрация $0.14 \pm 0.03$ мг/мл)<br>Контрольная линия: антитела к IgY курицы-конъюгат с золотом (концентрация $0.1 \pm 0.025$ мг/мл)    |
| Нитроцеллюлозная мембрана                 | $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                           |
| Подложка для конъюгата                    | $7.0 \pm 0.2 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                          |
| Абсорбирующая подложка                    | $18 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                           |
| Подложка для образца 1                    | $15 \pm 3.80 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                          |
| Подложка для образца 2                    | $12 \pm 3.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм                                                                                                                                                           |

**(3) Флакон с раствором для разведения биологического образца (10 мл) - – трис-HCl буфер, натрия азид**

## 12. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные очки;
- Проспиртованная салфетка;
- Микропипетка;
- Скарификатор (ланцет);
- Пробирки для сбора крови.

## 13. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для ин витро диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

## 14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

## 15. Функциональные характеристики

### 1. Чувствительность и специфичность

Испытания Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) были проведены с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных при помощи оборудования, в котором применяется метод полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР). В отношении каждого тестируемого образца были зафиксированы данные по времени взятия образца относительно времени возникновения симптомов заболевания. Полученные результаты представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Данные аналитической чувствительности

| Данные аналитической чувствительности         | Результаты анализа с использованием Набора BIOCREREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo |                |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                               | IgM+                                                                        | IgG+           |
| > 3 дней после развития симптомов заболевания | 85,7 % (12/14)                                                              | 73,3 % (11/15) |
| > 5 дней после развития симптомов заболевания | 90,0 % (9/10)                                                               | 72,7 % (8/11)  |
| > 7 дней после развития симптомов заболевания | 100,0 % (6/6)                                                               | 100,0 % (7/7)  |

Испытания Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

(BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) были проведены с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных при помощи оборудования, в котором применяется метод твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA). Полученные результаты представлены в Таблице 2.

**Таблица 2.**

| Результаты анализа с использованием Набора BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo |               | Результат анализа методом ELISA |               | Данные аналитической чувствительности | Данные аналитической специфичности |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                           |               | положительный                   | отрицательный |                                       |                                    |
| IgM                                                                       | положительный | 57                              | 0             | 93,4 %                                | 100,0 %                            |
|                                                                           | отрицательный | 4                               | 22            |                                       |                                    |
| ВСЕГО:                                                                    |               | 61                              | 22            |                                       |                                    |
| IgG                                                                       | положительный | 58                              | 5             | 95,1 %                                | 95,3 %                             |
|                                                                           | отрицательный | 3                               | 102           |                                       |                                    |
| ВСЕГО:                                                                    |               | 61                              | 107           |                                       |                                    |

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность Ig G 96,88 % (95% доверительный интервал (ДИ) 83,78-99,92%), Ig M 96,88 % (95%, ДИ 83,78-99,92%) и диагностическая специфичность Ig G 98,08 % (95%, ДИ 89,74-99,95%), Ig M 98,08 % (достоверность 95%, ДИ 89,74-99,95%).

## 2. *Воспроизводимость*

Для проверки показателей точности и воспроизводимости в пределах одной серии и для разных экспериментальных серий, образцы трех разных серий изделий использовались для тестирования следующей выборки образцов: образцы с отрицательным результатом определения, образцы со слабо, умеренно и сильно выраженным положительным результатом определения. Все испытания выполнялись в трех повторностях. Во всех повторностях всех экспериментальных серий результат идентификации результатов составлял 100 %.

## 3. *Перекрестная реактивность*

Для проверки потенциала перекрестной реактивности, Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) был испытан в отношении образцов, содержащих следующие антитела: антитела к

возбудителю сифилиса, антитела класса IgG к вирусу гепатита А, антитела к вирусу гепатита В, антитела класса IgG к вирусу иммунодефицита человека, антитела класса IgM к вирусу иммунодефицита человека, и антитела к вирусу гепатита С. В отношении всех тестируемых антител у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) не был обнаружен потенциал перекрестной реактивности.

#### 4. Интерференция

Для проверки интерференции, Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) был испытан в отношении образцов, содержащих 14 эндогенных и экзогенных веществ с установленным потенциалом взаимодействия (Таблица 3).

Полученные результаты испытаний показали отсутствие взаимодействия Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

**Таблица 3. Интерферирующие вещества (эндогенные и экзогенные)**

| №. | Тип        | Интерферирующие вещества                                                          | Концентрация. |
|----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1  | Эндогенный | НАМА Сыворотка, Тип I<br>(Встречается у здоровых доноров)                         | -             |
| 2  |            | НАМА Сыворотка, Тип II<br>(Возникает после лечения<br>моноклональными антителами) | -             |
| 3  |            | Ревматоидный фактор                                                               | 150U/мл       |
| 4  |            | Билирубин                                                                         | 200 мкг/мл    |
| 5  |            | Билирубина конъюгат                                                               | 290 мкг/ мл   |
| 6  |            | Гемоглобин                                                                        | 5 мг/ мл      |
| 7  |            | Холестерин                                                                        | 5 мг/ мл      |
| 8  | Экзогенный | ЭДТА-2Na                                                                          | 5 мг/ мл      |
| 9  |            | Гепарин                                                                           | 1 мг/ мл      |
| 10 |            | Глюкоза                                                                           | 10 мг/ мл     |
| 11 |            | Натрия цитрат                                                                     | 10 мг/ мл     |
| 12 |            | Ацетаминофен                                                                      | 5 мг/ мл      |
| 13 |            | Ацетилсалициловая кислота                                                         | 5 мг/ мл      |
| 14 |            | Дифенгидрамина гидрохлорид                                                        | 10 мг/ мл     |

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ было показано, что на результаты теста Набора не оказывают влияние гемоглобин в концентрации менее 695 мг/дл, триглицериды в концентрации менее 621,3 мг/дл и билирубин в концентрации менее 15,4 мг/дл.

## **5. Стабильность**

Результаты исследований стабильности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo) методом «ускоренного старения» при температуре 50 °C показали, что Наборы стабильны в течение 129 дней. Таким образом, ожидается что Набор будет стабилен в течение 24 месяцев при хранении в закрытом виде в исходном состоянии при температуре 1-40 °C.

Испытание стабильности Набора в реальном времени подтвердило, что характеристики продукта были стабильными в течение 3 месяцев при температуре хранения  $4 \pm 3$  °C /  $40 \pm 3$  °C в закрытом виде во вторичной упаковке. Также тест будет проводиться дальше до 27 месяцев.

Результаты исследований стабильности образцов в охлажденном состоянии показали, что образец цельной крови можно хранить при температуре 2 ~ 8 °C в течение 24 часов. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2 ~ 8 °C в течение 96 часов (4 дня).

## **16. Информация о содержании лекарственных средств**

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

## **17. Информация о стерилизации медицинского изделия**

Медицинское изделие не является стерильным.

## **18. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия**

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

## **19. Меры предосторожности**

1. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
2. Воздействие влаги или теплового излучения может снижать стабильность реагентов. С учетом данного обстоятельства, медицинское изделие необходимо использовать как можно быстрее после вскрытия упаковочного конверта из фольги, не подвергая тест-систему воздействию внешней среды в течение продолжительного времени.
3. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной испытательной кассеты или мембраны из алюминиевой фольги для герметизации флакона с разбавителем).
4. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все

требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.

5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. Выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
7. Перед утилизацией твердых отходов необходимо выполнить их обеззараживание при помощи обработки в автоклаве в течение 1 часа при температуре 121 °С.
8. Раствор для разведения биологического образца содержит натрия азид в количестве менее 0,1 %. При попадании разбавителя на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды и обратиться за квалифицированной медицинской помощью, при необходимости.
9. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
10. Медицинское изделие не предназначено для повторного применения.
11. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных серий.
12. Запрещается использовать для тестирования биологические образцы, которые подвергались процедурам гемолиза, или образцы с признаками контаминации микроорганизмами, т.к. при анализе таких образцов возможно получение ошибочных результатов тестирования.
13. При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.

## **20. Взятие и хранение биологических образцов**

### **1. Взятие образца цельной крови**

#### **(1) Взятие образца цельной крови из пальца**

- а) Используя ватный тампон, смоченный в спирте, протереть область пальца, из которой будет отбираться образец цельной крови;
- б) Сжать кончик пальца и сделать прокол, используя стерильный скарификатор (ланцет);
- в) Используя стерильный ватный тампон или марлю, удалить первую каплю крови;
- г) Для взятия образца использовать микропипетку (не входит в комплект поставки Набора). Сохраняя сжатие, погрузить микропипетку в каплю крови на поверхности пальца, после чего с осторожностью прекратить сжатие для обеспечения свободного выхода крови из прокола (объем 20  $\mu$ л).

## **(2) Взятие образца цельной крови из вены.**

Для взятия образца цельной крови из вены использовать стандартную процедуру. Сбор крови выполнять в пробирку, в которой содержится пригодный антикоагулянт (например, натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, гепарин натрия или натрия цитрат).

## **2. Взятие образца плазмы**

Для взятия образца цельной крови из вены использовать стандартную процедуру. Сбор крови выполнять в пробирку, в которой содержится пригодный антикоагулянт (например, натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, гепарин натрия или натрия цитрат). Полученный образец цельной крови далее центрифугировать для отделения плазмы.

## **3. Взятие образца сыворотки**

Для взятия образца цельной крови из вены использовать стандартную процедуру. Сбор крови выполнять в пробирку, в которой НЕ СОДЕРЖИТСЯ антикоагулянт (например, натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, гепарин натрия или натрия цитрат). Дать образцу цельной крови отстояться в течение 30 минут для свертывания, после чего центрифугировать для отделения надосадочного слоя.

## **Процедуры хранения образцов**

Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. Запрещается оставлять биологические образцы на долгое время в условиях комнатной температуры (1 ~ 40 °C). При отсутствии возможности немедленного выполнения анализа, допускается хранение образцов цельной крови в течение максимум 24 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °C. Образцы сыворотки и плазмы крови могут храниться в течение 72 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °C, или в течение более продолжительного времени в морозильнике при температуре не выше –20 °C.

## **Предупреждения и меры предосторожности**

1. Использование антикоагулянтов (например, натриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты, гепарина натрия или натрия цитрата) не влияет на результаты тестирования.
2. Наличие в образцах плазмы или сыворотки крови осадка может привести к получению ошибочных результатов тестирования. При наличии любого осадка, образцы плазмы или сыворотки крови должны пройти процедуру очистки перед выполнением тестирования.
3. При выполнении подготовительных процедур, для каждого биологического образца следует использовать новую одноразовую капиллярную трубку или новый стерильный наконечник, во избежание перекрестной контаминации образцов, которая может привести к получению ошибочных результатов тестирования.

## 21. Порядок выполнения тестирования

1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
2. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.

### Процедура тестирования на антитела COVID-19 класса IgG



Схематичное представление процедуры тестирования

- 1 При помощи одноразовой капиллярной пипетки (входит в комплект поставки Набора), перенесите 10  $\mu$ л образца сыворотки или плазмы или 20  $\mu$ л образца цельной крови (при помощи микропипетки) в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.
- 2 Добавьте 3 капли разбавителя для образцов в центр углубления для буферного раствора на поверхности испытательной кассеты, маркированного литерой В (\*) убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем разбавителя и достаточный объем биологического образца. Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем разбавителя могут привести к получению неточных (недостовверных или искаженных) результатов тестирования.
- 3 Считайте результат тестирования через 5 – 10 минут  
Внимание: не интерпретировать полученный результат через 10 минут после тестирования.

### Процедура тестирования на антитела COVID-19 класса IgM



Схематичное представление процедуры тестирования

- 1 При помощи одноразовой капиллярной пипетки (входит в комплект поставки Набора), перенесите 10  $\mu$ л образца сыворотки или плазмы или 20  $\mu$ л образца

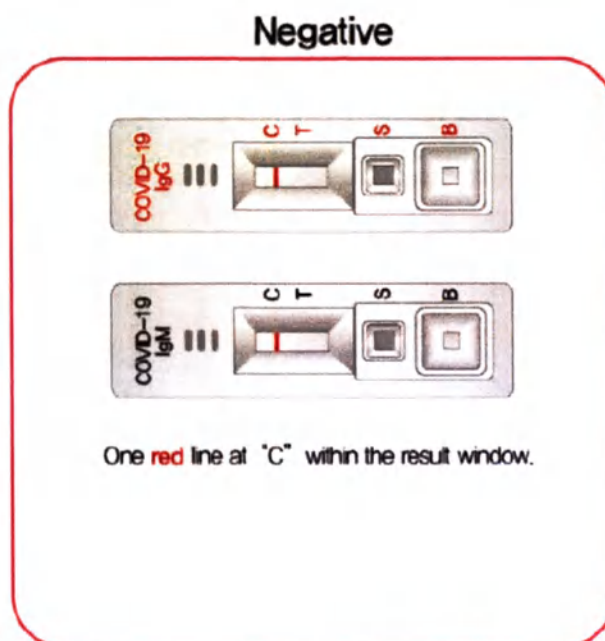
цельной крови (при помощи микропипетки) в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.

- 2 Добавьте 3 капли разбавителя для образцов в центр углубления для буферного раствора на поверхности испытательной кассеты, маркированного литерой В (\*) убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем разбавителя и достаточный объем биологического образца. Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем разбавителя могут привести к получению неточных (недостовверных или искаженных) результатов тестирования.
- 3 Считайте результат тестирования через 5 – 10 минут  
Внимание: не интерпретировать полученный результат через 10 минут после тестирования.

## 22. Интерпретация результатов

### Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антител к коронавирусу.



### Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования антител класса IgG (T): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgG к коронавирусу;

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования антител класса IgM (T): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgM к коронавирусу.

## Positive



COVID-19 IgG Positive: One band on the control line(C) and the other on the test line(T).



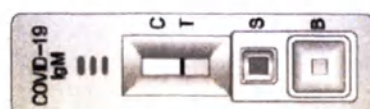
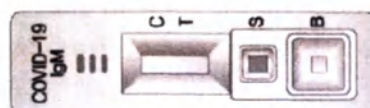
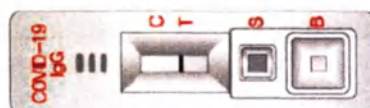
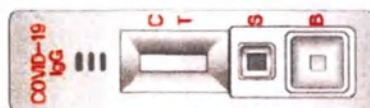
COVID-19 IgM Positive: One band on the control line(C) and the other on the test line(T).

## Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты (тест-системы). В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значимости.

## Invalid



No "C" line within the result window.  
It is recommended that the specimen be retested.

### **23. Ограничения при использовании**

1. Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) антител к коронавирусу в биологическом образце находится ниже предела обнаружения, или если детектируемые антитела к коронавирусу отсутствуют на стадии развития заболевания, в течение которой была выполнена процедура взятия биологического образца.
2. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции, в случае недавнего инфицирования.

### **24. Информация об утилизации медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. 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, принадлежащие к классу «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.

### **25. Транспортировка и хранение**

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 1 – 40 °С.
- Тестовую кассету следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1-40 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **26. Срок годности медицинского изделия**

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

## 27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

## 28. Контактная информация

### Производитель:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

2 этаж, 25, Хунган-даэро, Гунпо-си, ёнги-до 15809, Республика Корея

Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678

**По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:**

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

## 29. Сведения о маркировке

### *На каждой картонной коробке указано:*

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

### *На пакете с тест кассетой указано:*

- наименование изделия;



- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности;

***На флаконе указано:***

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности

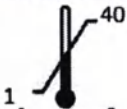
***На пакете с одноразовыми капиллярными пипетками указано:***

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя;
- объем (10-20 мкл)

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p align="center"><b>Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo)</b></p> <p align="center"><b>Lot № H078012DU</b></p> <p>РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)<br/>         2 этаж, 25, Хунган-даэро, Гунпо-си, ёнги-до 15809, Республика Корея<br/>         Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678<br/> <b>Представитель производителя в РФ:</b><br/>         ООО «Авивир»<br/>         141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7<br/>         Тел (495) 925-30-74</p> |
| <p>Для профессионального применения</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги с добавлением пакетика с материалом для поглощения влаги) – 25 шт (IgG) + 25 шт (IgM).</li> <li>2. Флакон с раствором для разведения биологического образца – 1 шт</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки – 50 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению – 1 шт.</li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <div> <div>LOT</div> <div></div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <div> <div></div> <div>RU</div> <div>Дата регистрации</div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div> <div></div> <div>40</div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div>CE</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div>50</div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>                   |

### Экспликация символов, нанесенных на упаковку

| Символ                                                                              | Описание                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                         |
|    | Код партии                                              |
|    | Изделие для in vitro диагностики                        |
|    | Хранить в указанном температурном диапазоне (1 – 40 °C) |
|    | Содержимого достаточно для проведения n-тестов          |
|    | Изготовитель                                            |
|  | Дата изготовления                                       |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению        |
|  | Запрет на повторное использование                       |
|  | Знак Европейского соответствия                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                   |
|  | Не использовать изделие в случае повреждения упаковки   |

Пролито, пронумеровано и  
скреплено печатью 19 листов.

Генеральный директор

ООО «АВИВИР»

Рабинович Н.М.

