

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной
крови, сыворотки или плазмы
(STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). Lot №QCO5020011P**

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). Lot №QCO5020011P (далее Набор или Изделие).

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, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения

3. Введение

Коронавирус — это одонитевый РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, нехватку дыхания и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Данный Набор предназначен для вспомогательной диагностики коронавирусной инфекции, полученные результаты должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

4. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализатом 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 ЭДТА 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 Набора
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-II 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 (STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Combo) 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). На тестовой кассете имеются три линии с предварительно нанесенным на них покрытием: на поверхности нитроцеллюлозной мембраны присутствует контрольная линия С, и линии G и М. До использования проб контрольная линия и две линии в окошке результатов не видны. Антитела к куриному IgY и моноклональные антитела к ядерному белку COVID-19 нанесены на область контрольной линии, в то время как на область линий G и М нанесены моноклональные антитела к человеческому IgG и моноклональные антитела к человеческому IgM. Конъюгат коллоидных частиц золота с моноклональными антителами к куриному IgY используется для детекции в контрольной линии С. Во время проведения анализа антитела к SARS-CoV-2 в пробе взаимодействуют с конъюгатом коллоидных частиц золота с моноклональными антителами к COVID-19, формируя комплекс антитело-антиген-частица золота. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии М и G, где его улавливают моноклональные антитела к человеческому IgG или моноклональные антитела к человеческому IgM. Если в пробе присутствуют антитела к SARS-CoV-2, в окошке для результатов появляется фиолетовая линия.

Яркость фиолетовой линии зависит от количества антител к COVID-19 в пробе. Если антитела к COVID-19 в пробе отсутствуют, линия останется бесцветной. Контрольная линия используется для контроля правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии срабатывают надлежащим образом.

11. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 40 шт;
2. Флакон с буфером – 1 шт.;
3. Одноразовые капиллярные пипетки – 40 шт;
4. Набор пленочных этикеток – 2 шт;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета для детектирования антител классов IgG

Компонент	Спецификация
Линия тестирования G	Моноклональные антитела к человеческому IgG (концентрация $0,8 \pm 0,16$ мкг)
Линия тестирования М	Моноклональные антитела к человеческому IgM (концентрация $0,8 \pm 0,16$ мкг)
Линия контроля С	Моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация $0,8 \pm 0,16$ мкг)
Подложка конъюгата с золотом I	Очищенный IgY курицы конъюгат с золотом (концентрация 0.017 ± 0.0034 мкг) Рекомбинатный нуклеокапсидный белок COVID 19 конъюгат с золотом (концентрация 0.1 ± 0.02 мкг)

Подложка конъюгата с золотом 2	Очищенный IgY курицы конъюгат с золотом (концентрация 0.017 ± 0.0034 мкг) Рекомбинатный нуклеокапсидный белок COVID 19 конъюгат с золотом (концентрация 0.1 ± 0.02 мкг)
Пластмассовый корпус	Корпус (АБС-пластик) – верхняя часть 20,0 x 70,0 мм Корпус (АБС-пластик) – нижняя часть 20,0 x 70,0 мм

(2) Флакон с раствором для разведения биологического образца (6 мл) - трис, твин 20, натрия казеин, натрия азид, проклин 300

12. Материалы, не входящие в комплект поставки

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

13. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с поврежденной кожей.

14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

15. Функциональные характеристики

1. Клиническое исследование

В ходе ретроспективного многоцентрового рандомизированного простого слепого исследования, которое проводилось в клиниках Кореи во время пандемии SARS-CoV-2 2020 года, были установлены функциональные характеристики Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). В общей сложности выполнялся анализ 441 образца. Данные образцы включали в себя положительные и отрицательные образцы сыворотки крови от пациентов, подтвержденные методом ПЦР. Результаты анализов, выполненных при помощи Набора, сравнивались с результатами коммерчески доступных тест систем для молекулярного анализа. Хотя Набор позволяет выполнять анализ на антитела IgM и IgG по отдельности, из-за разного времени реакции организма у разных пациентов любые лица с положительным результатом анализа на антитела IgM или IgG должны трактоваться как положительные относительно наличия антител к SARS-CoV-2. Объединенные результаты анализов (положительный результат анализа на антитела IgM и/или IgG, или отрицательный результат анализа на антитела IgM и/или IgG) использовались для расчета итоговой чувствительности и специфичности.

2. Чувствительность

Период сероконверсии антител классов IgM и IgG у разных людей длится по-разному, но предполагается, что он составляет около 7 дней с момента появления симптомов. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo) продемонстрировал **чувствительность 94,51 %** при анализе образцов пациентов через 7 дней с момента появления симптомов (результат по IgM+IgG).

Таблица 1. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, через 7 дней с момента появления симптомов

≥ 7 дней с момента появления симптомов		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo	Полож.	155	0	155
	Отриц.	9	0	9
	Всего	164	0	164
Чувствительность		94,51 % (155/164, 95 % CI, 89,84–97,46 %)		

Таблица 2. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, менее чем через 7 дней с момента появления симптомов

< 7 дней с момента появления симптомов		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo	Полож.	29	0	29
	Отриц.	13	0	13
	Всего	42	0	42
Чувствительность		69,05 % (29/42, 95 % CI, 52,91–82,38 %)		

Таблица 3. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, в интервале между 7 и 14 днями с момента появления симптомов

7–14 дней с момента появления симптомов		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo	Полож.	59	0	59
	Отриц.	7	0	7
	Всего	66	0	66
Чувствительность		89,39 % (59/66, 95 % CI, 79,36–95,63 %)		

Таблица 4. Анализ чувствительности Набора по сравнению с пробами, проверенными методом ПЦР, через 14 дней с момента появления симптомов

> 14 дней с момента появления симптомов		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo	Полож.	95	0	95
	Отриц.	3	0	3
	Всего	98	0	98
Чувствительность		96,94 % (95/98, 95% CI, 91,31–99,36 %)		

3. Специфичность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo) продемонстрировал **специфичность 95,74 %** (результат по IgM+IgG).

Таблица 5. Специфичность Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo	Полож.	0	10	10
	Отриц.	0	225	225
	Всего	0	235	235
Специфичность		95,74 % (225/235, 95 % CI, 92,31–97,94 %)		

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 98,00 % (95%, ДИ 89,35-99,95%), Ig M 98,00 % (достоверность 95%, ДИ 89,35-99,95%).

4. Предел обнаружения: IgM – 9,37 мкг/мл, IgG – 3,75 мкг/мл

5. 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 (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo) был испытан в отношении образцов, содержащих следующие антитела к: ВИЧ, вирусу японского энцефалита, вирусу Зика, вирусу Чикунгунья, антитела IgM к вирусу Денге, IgM к *Salmonella typhi*, IgM к вирусу краснухи, IgG/IgM к цитомегаловирусу, IgM к вирусу клещевого энцефалита, вирус лихорадки Западного Нила, возбудители *Treponema*

palladium, IgM к вирусу гепатита А, IgG к вирусу гепатита А, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, с вакциной против гриппа, к Leishmania, IgM к Brucella, возбудителю болезни Шагаса, Toxoplasma, Filariasis, IgM к Mycoplasma pneumonia, IgG к Mycoplasma pneumonia, IgM к вирусу гриппа А, IgM к вирусу гриппа В, IgG+IgM к вирусам гриппа А и В и с возбудителем туберкулеза. Проб с антителами IgG к COVID-19, антителами IgM к COVID-19, антителами IgG к вирусу гриппа А, антителами IgM к вирусу гриппа А, антителами IgG к вирусу гриппа В, антителами IgM к вирусу гриппа В, антителами IgG к аденовирусу, проб панели сероконверсии вируса гепатита В, проб панели сероконверсии вируса гепатита С и проб с антителами к ядерным белкам.

В отношении всех тестируемых антител у Набора не был обнаружен потенциал перекрестной реактивности.

6. Интерференция

Результаты показали, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo) не испытывал интерференции влияния со стороны экзогенных веществ, являющиеся лекарственными средствами – занамивир (грипп), осельтамивир (грипп), артемизинин/люмефантрин (малярия), доксициклин гидрат (малярия), хинин (малярия), ламивудин (антиретровирусное средство), рибавирин (гепатит С), даклатасвир (гепатит С). Кроме того, отсутствует интерференция с противовоспалительными лекарственными средствами (ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен), антибиотиками (эритромицин, ципрофлоксацин), содержащимися в пищевых продуктах веществами (кофеин, этанол, биотин), триглицеридами, холестерином, билирубином (неконъюгированным), гемоглобином и антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия). Для эндогенных веществ не выявлено интерференции при исследовании человеческих антимышинных антител, цельной крови беременных женщин, цельной крови с повышенным уровнем гемоглобина, и цельной крови с повышенным уровнем С-реактивного белка, а также проб с повышенным содержанием антител IgG или IgM.

7. Воспроизводимость

Повторяемость

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись сотрудником лаборатории в соответствии с руководством в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Воспроизводимость

Разные партии

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись сотрудником лаборатории с тремя разными партиями в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Разные места исследования

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись

сотрудником лаборатории в трех разных местах в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Разные операторы

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись тремя сотрудниками лаборатории в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

8. Эквивалентность матриц

Тип используемой матрицы и используемый антикоагулянт не влияют на обнаружение антител IgG и IgM к COVID-19 в исследованных пробах сыворотки крови, плазмы (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия), цельной венозной крови (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) и цельной капиллярной крови (собираемой в пробирки, покрытые ЭДТА).

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. Не используйте Набор повторно.
2. Не используйте Набор, если упаковка повреждена или распечатана.
3. Не используйте пробирку с буфером от другого Набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. При работе с реагентами набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
6. Тщательно протрите протечки реагентов с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Обращайтесь со всеми образцами как с возбудителями инфекций.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.
10. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп

патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты».

11. Осушитель в саше из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на продукт. Если круглые индикаторы на осушителе меняют цвет с желтого на зеленый, устройство в данном случае нельзя использовать.
12. Правила надлежащей лабораторной практики рекомендуют использовать контрольные материалы. Пользователь должен следовать подходящим государственным, региональным и местным требованиям относительно частоты проведения анализа внешних материалов для контроля качества.

20. Взятие и хранение биологических образцов

1. Взятие образца цельной крови

(1) Взятие образца цельной крови из пальца

- Используя ватный тампон, смоченный в спирте, протереть область пальца, из которой будет отбираться образец цельной крови;
- Сжать кончик пальца и сделать прокол, используя стерильный скарификатор (ланцет);
- Используя стерильный ватный тампон или марлю, удалить первую каплю крови;
- Для взятия образца использовать одноразовую капиллярную пипетку. Сохраняя сжатие, погрузить пипетку в каплю крови на поверхности пальца, после чего с осторожностью прекратить сжатие для обеспечения свободного выхода крови из прокола (объем 20 μ 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, ЭДТА, гепарин натрия или натрия цитрат).
- При отсутствии возможности немедленного выполнения анализа, допускается хранение образцов цельной крови в течение 1-2 дней в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °C.
- Запрещается использовать гемолизированные пробы крови.

2. Взятие образца плазмы

- Венозную кровь собирают в пробирку с антикоагулянтом (например, гепарином, ЭДТА или цитратом натрия) путем венепункции и центрифугируют для отделения плазмы.
- Если плазма в пробирке с антикоагулянтом хранится в холодильнике при температуре 2–8 °C, пробу можно использовать для теста в течение 1 недели после забора. При хранении пробы более 1 недели возможна неспецифическая реакция. Длительное хранение пробы должно осуществляться при температуре -40°C.
- Перед исследованием пробу доводят до комнатной температуры.

3. Взятие образца сыворотки

- Цельную кровь собирают в пробирку без антикоагулянтов (например, гепарина, ЭДТА или цитрата натрия) путем венепункции и дают отстояться 30 минут для коагуляции, после чего кровь центрифугируют для получения сыворотки, которая будет плавать по поверхности.
- Если сыворотка крови в пробирке без антикоагулянтов хранится в холодильнике при температуре 2–8 °С, пробу можно использовать для теста в течение 1 недели после забора. При хранении пробы более 1 недели возможна неспецифическая реакция. Длительное хранение пробы должно осуществляться при температуре -40°С.
- Перед исследованием пробу доводят до комнатной температуры.

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.
3. Проверьте тестовую кассету и пакет с влагопоглотителем внутри упаковки из фольги



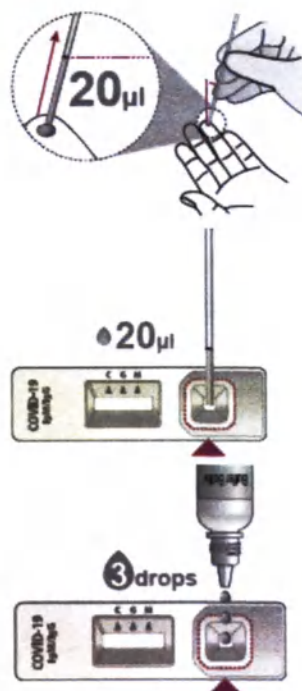
Желтый - годен



Зеленый - не годен

Цельная капиллярная кровь

1. При помощи одноразовой капиллярной пипетки (входит в комплект поставки Набора), наберите 20 мкл образца цельной капиллярной крови до черной линии на пипетке.
2. Поместите собранную капиллярную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.



4. Через 10–15 минут проверьте результат тестирования.



Сыворотка/плазма/цельная венозная кровь:

1. При помощи микропипетки, соберите 10 μ л образца сыворотки или плазмы, 20 μ л цельной венозной крови



2. Поместите собранную сыворотку, плазму или цельную венозную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.



3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.



4. Через 10–15 минут проверьте результат тестирования.



22. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

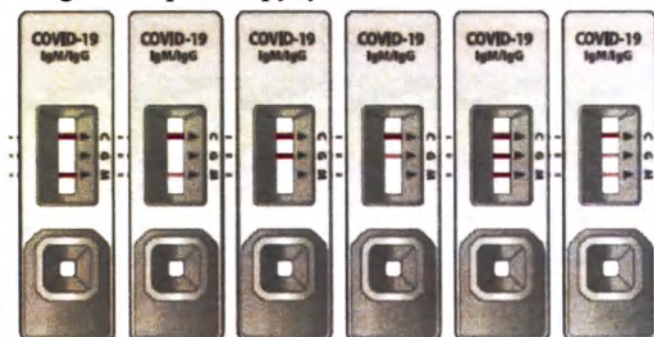
Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антител к коронавирусу и тест выполнен корректно.



Положительный результат тестирования

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

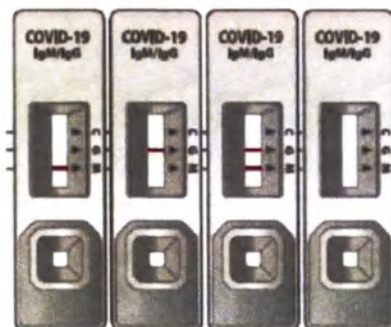
Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и окрашивается линия тестирования антител класса IgM (M): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgM к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной 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. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

Примечание: даже если линия контроля бледная или прерывистая, тестирование считается выполненным успешно, а результат интерпретируется как положительный.



«C» - контрольная линия, «G» - линия IgG, «M» - линия IgM

23. Ограничения при использовании

1. Получение отрицательных результатов тестирования не гарантирует отсутствие инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2, особенно у субъектов, которые вступали в контакт с вирусом. Для исключения коронавирусной инфекции у таких лиц рекомендуется выполнение тестирования с использованием средств и методов молекулярной диагностики.
2. Результаты, полученные при тестировании с использованием данного набора реагентов, должны интерпретироваться только в совокупности с результатами клинической оценки, а также с учетом результатов других выполненных лабораторных

тестов, анализов и оценок, и не должны служить единственным основанием для постановки диагноза или для исключения коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

3. Положительный результат тестирования может быть причиной прошлой или текущей инфекции штаммом коронавируса, не относящегося к SARS-CoV-2, например, штаммами коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E, вируса SARS (№6).
4. Данная тест-система не подходит в качестве средства для выполнения скрининга донорской крови.
5. Анализ необходимо выполнять при соответствующих условиях температуры и влажности.

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 2 – 30 °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 2-30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

26. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 18 месяцев 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:

SD BIOSENSOR (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.)

Главный офис:

Республика Корея, 16690, провинция Кёнги-до, г. Суwon, Ёнтхон-гу, Тогён-дэро, 1556-киль, 16, этаж С-4~5

Адрес производства:

Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхонджу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»:

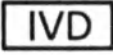
117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
sales@white-product.com

29. Сведения о маркировке

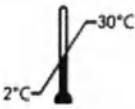
На каждой картонной коробке указано:

- 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 ин витро»,
- 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 «Не использовать повторно»;

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

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). Lot №QCO5020011P SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.) <i>Главный офис:</i> Республика Корея, 16690, провинция Кёнги-до, г. Сувон, Ёнтхон-гу, Тогён-дэро, 1556-киль, 16, этаж С-4~5 <i>Адрес производства:</i> Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74 Представитель производителя в РФ: ООО «Уайт Продакт»: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2 sales@white-product.com
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета – 40 шт; 2. Флакон с буфером – 1 шт.; 3. Одноразовые капиллярные пипетки – 40 шт; 4. Набор пленочных этикеток – 2 шт; 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.	
 	
 РУ	Дата регистрации
	    

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17 листов.

Генеральный директор

ООО «Уайт Продакт»

Немцов В.Б.

