

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ

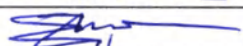
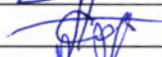
2020 г.



«Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19
(Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06»

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ведущий научный сотрудник
Ведущий научный сотрудник
Старший научный сотрудник
Младший научный сотрудник


С.Ф. Бикетов
Е.В. Баранова
П.В. Соловьев
А.А. Горбатов

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

«Т»	- тестовая линия
«С»	- контрольная линия
ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
COVID-19	- инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2
IgG	- иммуноглобулины, антитела класса G
SARS-CoV-2	- коронавирус 2 типа возбудитель тяжелого острого респираторного синдрома

Наименование медицинского изделия. «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06», далее набор реагентов.

Производитель.

Полное наименование: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Сокращенное наименование: ФБУН ГНЦ ПМБ.

Юридический адрес: 142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Почтовый адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24

Адрес места производства: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 10

Электронная почта: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>.

Тел./факс тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10.

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа. Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

Тип анализируемого образца

Материалом при проведении исследования на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии служат цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма крови человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого, предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Различные клинические признаки (повышение температуры, озноб, кашель и т.п.) у пациентов при которых возможно наличие инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Заболевание COVID-19 регистрируют на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически развитые, так и слаборазвитые. SARS-CoV-2 – одноцепочечный РНК-вирус семейства *Coronaviridae*, рода бета-коронавирусов 2B (Beta-CoV). Клинические проявления заболевания могут варьировать от легкой формы (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критического состояния организма (острый респираторный дистресс-синдром). При этом инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения. В процессе формирования иммунного ответа в организме пациентов происходит образование и накопление специфических иммуноглобулинов класса G к антигенам вируса SARS-CoV-2, определение которых важно для диагностики и контроля эпидемиологической ситуации по COVID-19. Согласно последним данным у большинства пациентов, инфицированных COVID-19, скорость сероконверсии и уровни IgM и IgG (прежде всего к SP/RBD и NP) быстро возрастают в течение первых двух-трех недель от начала заболевания. Уровни антител в крови выше при тяжелой форме инфекции, чем при легкой. Уровень IgM падает через 4 недели и исчезает после 12 недель, а уровень IgG достигает максимума на 28 день и держится в течение нескольких месяцев. В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 26.10.2020 (версия 9), лабораторное обследование на IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 рекомендуется проводить всем медработникам, которым не проводилось такое исследование ранее или, если был получен отрицательный результат. Кратность обследования 1 раз в 7 дней. Рекомендуется проводить тестирование всех пациентов, поступающих в медицинские организации для оказания плановой медицинской помощи,

на наличие IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 с помощью иммунохимических методов диагностики (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ, иммунохроматографический анализ). При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецепторсвязывающему домену (анти-RBD антител). В качестве материала для проведения лабораторных исследований на наличие IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 используется кровь или другие виды биоматериала в соответствии с инструкцией применяемого набора реагентов.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предупреждение:

- Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Полученные результаты анализа не должны использоваться в качестве единственного показателя для постановки диагноза или для информирования о статусе инфекции.
- Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном экспресс-тесте антигена SARS-CoV-2 с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей инфекцией пациента штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
- Результаты, полученные с помощью данного набора реагентов, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике в соответствии с назначением - для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 в цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа. Тестирование на антитела класса G к вирусу SARS-Cov-2 рекомендуется использовать в следующих случаях:

- в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;
- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции;
- для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета;
- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.

Противопоказания к применению набора реагентов:

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Потенциальные потребители медицинского изделия. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях инфекционного профиля.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Характеристика набора реагентов

Формы комплектации

Набор реагентов выпускается в одном варианте комплектации и рассчитан на анализ 30 образцов крови, сыворотки или плазмы крови.

Набор реагентов упакован в картонную коробку и содержит: 30 тестов в индивидуальной упаковке из материала комбинированного пленочного на основе фольги, 1 флакон-капельница (с 5 мл раствора для разведения); инструкцию по применению.

Каждый тест рассчитан на анализ 1 образца капиллярной крови, или плазмы, или сыворотки крови.

1.1. Состав

Набор реагентов включает

№п/п	Компонент набора	Описание	Количество
1	Тест в индивидуальной упаковке	Тест представляет собой пластиковую панель с круглой лункой (надпись «S») для добавления образца и с окошком для считывания результатов (надписи: «Т» и «С»). На панели имеется маркировка, указывающая название определяемого заболевания – COVID-19. Внутри панели уложена мембрана для иммунохроматографии (со сформированными посредством адсорбции биоконпонентов тестовой «Т» и контрольной «С» линиями), состыкованная: - с стекловолоконной подушечкой розово-фиолетового цвета, пропитанной комплексом биоконпонента и коллоидного золота; - с сорбирующей подушечкой белого цвета для добавления исследуемого образца; - подушечкой светло-серого цвета для поглощения жидкости Каждый тест находится в индивидуальной герметичной упаковке (пакете) из материала комбинированного пленочного на основе фольги	30 шт.
2	Раствор для разведения	Флакон-капельница вместимостью 10,0 мл с прозрачной или слегка опалесцирующей бесцветной жидкостью, объемом 5,0 мл. Содержит фосфатно-солевой буфер, дополненный Na-карбонатом (до 0,025 М), азидом натрия (до 0,01 %)	1 шт.
3	Инструкция	Эксплуатационная документация предоставлена на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения на официальном сайте изготовителя	1 шт.

Примечание. Компоненты набора реагентов не стерильны

Паспорт качества на серию предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа на официальном сайте изготовителя.

1.2. Принцип метода

В круглую лунку теста вносят 20 мкл (1 капля) тестируемого образца цельной капиллярной крови, сыворотки или плазмы крови. Затем в ту же лунку вносят 2 капли разводящего раствора из флакона-капельницы, прилагаемого к тестам. При наличии в образце специфических иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-COV-2 происходит их связывание с конъюгатом коллоидного золота с образованием окрашенного комплекса. Окрашенный комплекс мигрирует по капиллярам мембраны и концентрируется в тестовой «Т» линии экспресс-теста. Окрашивание контрольной «С» линии происходит независимо от наличия или отсутствия в исследуемом образце специфических иммуноглобулинов.

Учет результата проводят визуально по наличию окрашенных «Т» и «С» линий в прямоугольном окошке для считывания результатов.

2. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая специфичность: оценку аналитической специфичности (перекрестное реагирование) набора реагентов проводили во время клинико-лабораторных испытаний с 210 образцами сывороток крови от беременных женщин и пациентов с другими гетерологичными заболеваниями, которые содержали специфические антитела класса G к: HBV, HCV, ВИЧ-1/ВИЧ-2, аденовирусу, человеческому метапневмовирусу (hMPV), вирусу парагриппа 1-4, гриппа А, гриппу В, энтеровирусу 71, респираторно-синцитиальному вирусу А2/В1, риновирусу А, *Chlamydia pneumoniae*, пневмококку, *Mycobacteria tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

Образцы крови/сыворотки/плазмы от пациентов, инфицированных вирусом HCoV-NL63, HCoV-OC43 и HCoV-NKU1 не тестировались.

Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на положительных образцах цельной капиллярной крови, сыворотки и плазмы крови, полученных от 82 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 96% - 100%, с доверительной вероятностью 95%);

Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на образцах цельной капиллярной крови, сыворотки и плазмы крови, полученных от 156 пациентов (собраны у пациентов с различными заболеваниями и здоровых доноров до сентября 2019 года), показали 100% специфичность (интервал 98% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Исследованием образцов (триплет образцов от каждого пациента: цельной капиллярной крови, сыворотки, плазмы крови, содержащей антикоагулянт ЭДТА) 25 пациентов положительных на иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2 и 25 пациентов отрицательных на иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2 была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к трем видам исследуемых образцов.

Воспроизводимость результатов: клинико-лабораторные испытания, проведенные на 142 положительных и 248 отрицательных образцах клинического материала, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов. Результаты испытаний показали воспроизводимость набора с коэффициентом вариации не более 8%.

Время достижения устойчивых показателей анализа составляет 20 мин при температуре анализируемых образцов и теста 18 - 28 °С.

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в п. 5.7. «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала». Полученный результат не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболевания. Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

3. Меры предосторожности

3.1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 26.

3.2. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей серологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3.3. Набор реагентов предназначен для профессионального использования только для *in vitro* диагностики. К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим (ветеринарным) образованием, обученный методам серологической диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

3.4. Все компоненты набора реагентов, содержащие в своем составе материалы животного происхождения, инаktivированы. Материалы человеческого происхождения в состав компонентов набора не входят.

3.5. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 18 до 28°С, относительная влажность от 15 до 75%.

- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как

инфекционно-опасные.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», меры по обеззараживанию исследуемого материала описаны ниже.
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка анализа, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).
- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор строго по назначению.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

3.6. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

В случае возникновения подобных симптомов необходимо обратиться за неотложной помощью.

Обеззараживание исследуемого материала

Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

4. Дополнительные материалы и оборудование

1. Скарификатор
2. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16°С.
3. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и/или 5 мл (например, Ахуген, Inc., США, или аналогичные).
4. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100 мкл (например, Ахуген, Inc., США, или аналогичные).
5. Автоматические дозаторы переменного объема 10-100 мкл (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
6. Секундомер механический (например, СОСпр-2а-2-010, Агат, Россия, или аналогичный).
7. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
8. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
9. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

5. Анализируемые образцы

5.1. Для анализа использовать образцы цельной капиллярной крови, сыворотки крови человека или образцы плазмы крови человека.

Требования к условиям и процедурам преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденные Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренных профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

5.2. Капиллярную кровь берут из пальца в асептических условиях. Перед взятием крови кисть руки пациента согревают горячей водой, затем насухо вытирают чистым полотенцем. Палец, протерев 70 °С спиртом, прокалывают стерильным скарификатором одноразового пользования. Кровь в количестве 20 мкл (1 капля) используют для проведения исследования немедленно. После взятия крови место укола смазывают йодом или 70 °С спиртом.

ВНИМАНИЕ! Образцы крови не могут подвергаться замораживанию!

5.3. Сбор образцов крови человека для получения сыворотки или плазмы проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы крови, полученной с использованием в качестве антикоагулянта ЭДТА. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

5.4. Образцы сыворотки/плазмы крови хранить при температуре от 2 до 8 °C – не более 5 суток или при температуре минус 18 °C и ниже, если требуется более длительное хранение.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

ВНИМАНИЕ! Образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 2 раз.

5.5. Образцы сыворотки/плазмы крови нельзя подвергать термоинаktivированию.

5.6. Образцы сыворотки/плазмы крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием в течение 15 мин при 1600 g.

5.7. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1000 мг/дл, билирубин в концентрации до 60 мг/дл, триглицериды в концентрации до 50 мг/дл пригодны к использованию.

5.8. Наличие в образцах крови, плазмы или сыворотки крови человека антибиотиков, применяемых для терапии пневмоний (например, Левофлоксацин, Цефтриаксон), препаратов, содержащих человеческие IgG и IgM (например, Пентаглобин), не влияет на диагностическую эффективность набора реагентов. Состояние беременности не влияет на результаты качественного выявления антител в биологическом материале.

5.9. Непригодными для исследования являются образцы плазмы крови, если кровь была взята в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

5.10. Отбирать и хранить образцы в условиях, предотвращающих бактериальный пророст: каждый образец необходимо отбирать новым одноразовым наконечником.

5.11. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки/плазмы крови, следует выдержать при комнатной температуре 18–28 °C не менее 30 мин.

6. Проведение исследования

ВНИМАНИЕ! Перед использованием все компоненты набора реагентов следует выдержать 15 мин при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки тест хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °C не более 1 суток. Тест не замораживать!

ВНИМАНИЕ! После первого вскрытия флакон должен храниться при температуре 2–8° C плотно закрытым в течение всего срока годности.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

1. Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь тест и поместить на горизонтальной поверхности.
2. В круглую лунку пластиковой панели теста внести 20 мкл (1 капля) исследуемого образца.
3. Затем в ту же лунку вносят 2 капли разводящего раствора из флакона-капельницы, прилагаемого к тестам.
4. Учет результата провести через 20 минут (не ранее).

7. Учет и интерпретация результатов

Учет результата провести в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой «Т» и контрольной «С» линии на пластиковой панели теста (таблица 1, рисунок 1).

Образец считают **отрицательным** на наличие антител IgG к вирусу SARS-CoV-2, если отсутствует окрашенная линия «Т» и имеется окрашенная линия «С».

Образец считают **положительным** на наличие антител IgG к вирусу SARS-CoV-2, если имеются видимые глазом две окрашенные линии «Т» и «С».

Анализ считают **невалидным** в случае отсутствия окрашивания линии «С». В этом случае его следует повторить.

Таблица 1 - Схема интерпретации результата

Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий «Т» и «С»
Отрицательный результат	Наличие только одной окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенных линий «Т» и «С»

ВНИМАНИЕ! Не следует учитывать интенсивность окраски линий при интерпретации результата.

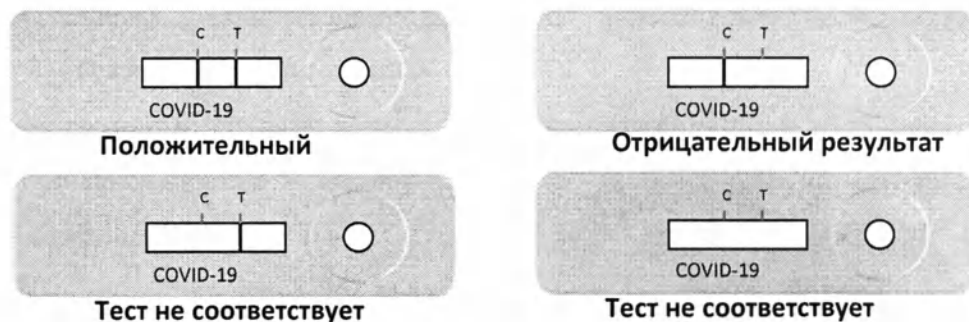


Рисунок 1 – Иллюстрация к схеме интерпретации результата

8. Утилизация

8.1. Наборы реагентов, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, арбитражные образцы 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».

8.2. Использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Отходы после проведенных реакций относятся к классу Б.

8.3. Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

8.4. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

8.5. Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

9. Срок годности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации

9.1. Медицинское изделие – «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» хранят в течение всего срока годности в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности^{*)} «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» – 12 месяцев со дня выпуска.

После вскрытия индивидуальной упаковки тест хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток. Тест не замораживать!

После первого вскрытия флакон должен храниться при температуре 2-8° С плотно закрытым в течение всего срока годности.

^{*)}Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени. Срок годности набора реагентов определен исследованием стабильности его компонентов методом «ускоренного старения» по ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

9.2. Медицинское изделие «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2 – 8 °С в заводской упаковке. Допускается транспортирование при температуре 2-25 °С не более 7 суток.

9.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

9.4. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Медицинское изделие - «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06», хранившееся и транспортируемое с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

10. Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует стабильность компонентов, соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Изготовитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия.

Рекламации на качество медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест на

антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06» направлять по адресу 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24, e-mail: info@obolensk.org.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Значения символов и их расшифровка

-знак «Обратись к инструкции» 

- символ «только для in vitro диагностики»



подписью и печатью
17/семкаруанов
_____ листов.

дет. док Аж /Ажермачева Н.И./
«21» 12 2020г.

