



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИОХИТ»

Г.Э. Побелянский

01.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека, по ТУ 21.20.23-007-01072088-2020, «Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM»

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Новые коронавирусы относятся к роду β -коронавирусов. COVID-19 – это острое респираторное вирусное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к вирусу. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; кроме того, источником инфекции также могут быть бессимптомные инфицированные люди. По данным проведенных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. К основным признакам заболевания относятся лихорадка, утомляемость и сухой кашель. В единичных случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ»)

197350, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛЁТЧИКА ПАРШИНА, ДОМ 15, КОРПУС 2 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 1-Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека, по ТУ 21.20.23-007-01072088-2020, «Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM» – является вспомогательным средством в диагностике вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV), в образцах сыворотки, плазмы человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия), цельной венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) или капиллярной крови. Экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Для *in vitro* диагностики. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению. Предназначен для профессионального применения медицинским работником.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия (включая конкретизацию профессионального уровня): медицинский работник (врач, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, работник амбулатории, медицинский ассистент, медицинская сестра, медицинский специалист).

Для профессионального применения в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях) и клиничко-диагностических лабораториях или при анализах вблизи пациента.

Показания к применению:

- подозрение на инфицирование коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV), при появлении общих симптомов и контактом с инфицированным человеком;
- для выявления вирусной инфекции COVID 19 при бессимптомном течении заболевания.

Противопоказания к применению: не выявлены.

Возможные побочные воздействия: не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

Варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе: 1. Тест-кассета – 25 шт. 2. Флакон-капельница с буфером (3 мл) – 2 шт. 3. Салфетка спиртовая – не менее 25 шт. (при необходимости*). 4. Скарификатор одноразовый – не менее 25 шт. (при необходимости*). 5. Пипетка для сбора крови – не менее 25 шт. (при необходимости*). 6. Паспорт – 1 шт. (при необходимости*). 7. Инструкция по применению – 1 шт. Каталожный номер: MN 104 001 T/1	Вариант исполнения 2, в составе: 1. Тест-кассета с разделением внесением образца и буфера – 25 шт. 2. Флакон-капельница с буфером (3 мл) – 2 шт. 3. Салфетка спиртовая – не менее 25 шт. (при необходимости*). 4. Скарификатор одноразовый – не менее 25 шт. (при необходимости*). 5. Пипетка для сбора крови – не менее 25 шт. (при необходимости*). 6. Паспорт – 1 шт. (при необходимости*). 7. Инструкция по применению – 1 шт. Каталожный номер: MN 104 001 T/2
--	---

***ПРИМЕЧАНИЕ:** при необходимости комплект поставки набора доукомплектовывается паспортом и/или дополнительными принадлежностями (зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, в оригинальной не нарушенной упаковке производителя).

Описание варианта исполнения 1: Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с уложенной внутри тест-полоской. В средней части корпуса кассеты находится отверстие (соответствует тестовой зоне «IgG» и «IgM» и контрольной зоне «С»). В нижней части корпуса кассеты находится отверстие – соответствует зоне для пробы и буфера «S». Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Флакон-капельницы содержат по 3 мл буфера. Тест-кассеты, флакон-капельницы с буфером и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 25 экспресс-анализов.

Описание варианта исполнения 2: Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с уложенной внутри тест-полоской. В средней части корпуса кассеты находится отверстие (соответствует тестовой зоне «IgG» и «IgM» и контрольной зоне «С»). В нижней части корпуса кассеты находятся два отверстия – соответствуют зоне для пробы «S» и зоне для буфера «В». Тест-кассета упакована в

герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Флакон-капельницы содержат по 3 мл буфера. Тест-кассеты, флакон-капельницы с буфером и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 25 экспресс-анализов.

Описание дополнительных принадлежностей:

№ п/п	Наименование	Регистрационное удостоверение, дата
1.	Салфетка спиртовая	ФСЗ 2010/07669 от 15.03.2011, РЗН 2014/2263 от 30.12.2014, РЗН 2016/4620 от 21.11.2016, ФСЗ 2009/05438 от 11.04.2019, РЗН 2016/4491 от 29.05.2020, РЗН 2013/822 от 02.03.2020
2.	Скарификатор одноразовый	ФСЗ 2010/06698 от 26.04.2010, ФСЗ 2009/05410 от 28.02.2012, ФСЗ 2012/13273 от 20.11.2012, РЗН 2016/3963 от 15.04.2016, РЗН 2013/252 от 24.03.2017, ФСЗ 2010/07312 от 29.12.2017, РЗН 2017/5471 от 02.03.2017, РЗН 2016/4132 от 15.08.2019, ФСЗ 2009/04828 от 18.05.2020, ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017, ФСЗ 2011/10045 от 01.08.2014
3.	Пипетка для сбора крови	ФСЗ 2011/10017 от 04.06.2011, ФСЗ 2009/05516 от 19.08.2015, РЗН 2019/8912 от 13.01.2020, ФСЗ 2011/09903 от 13.11.2017

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Качественный иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В процессе теста образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, в тест-полоске. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота (цветовым индикатором), рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 мечеными биотином и подвижными мышиными IgG) к двум тестовым зонам «Т» IgG и IgM (с нанесенными анти-человеческими IgG мышиными антителами со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне IgG и анти-человеческими IgM мышиными антителами со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне IgM). При наличии в образцах антител IgG/IgM к SARS-CoV-2, происходит их реакция со специфическими меченым рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, формируется комплекс антиген-антитело, который движется по мембране, образуя цветную полосу в тестовой зоне, что оценивается как положительный результат. Отсутствие цветной полосы указывает на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полосы в контрольной зоне «С» (с нанесенными поликлональными козьими антителами к мышиным IgG) наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении.

РЕАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ

При производстве Экспресс-теста применяются: мышиные IgG, рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, анти-человеческие IgG мышиные антитела, анти-человеческие IgM мышиные антитела; поликлональные козы антитела к мышиным IgG; буфер (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Одноразовые перчатки; салфетки спиртовые*; салфетки стерильные; скарификаторы*; таймер; пробирки для взятия крови; дозаторы пипеточные; капиллярная трубка / пипетка для сбора крови*; центрифуга.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** при необходимости комплект поставки набора доукомплектовывается указанными принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *in vitro* диагностики. Не использовать после истечения срока годности;
- Тест-кассеты предназначены для однократного применения;
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами;
- Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена;
- Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека, содержит потенциально инфекционный материал. При анализе задействуются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфекционные;
- Обращайтесь с образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте меры предосторожности для микробиологических опасностей, следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов;
- Используемый тест следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10;
- При работе с Экспресс-тестом следует надевать защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при проверке образцов;
- Убедитесь, что для тестирования используется соответствующий объем образцов. Слишком большой или маленький объем может привести к отклонению результатов;
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты;
- Набор не содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека;
- Набор содержит белки козьего и мышиного происхождения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Изделие допускается транспортировать и хранить при температуре (2-30) °С.

Замораживание изделия не допускается.

Изделие стабильно в течение 9 месяцев с даты производства.

Срок годности изделия указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

После первого вскрытия флакон-капельницы с буфером, он остается стабильным в течение 6 месяцев.

Экспресс-тест стабилен до окончания срока годности при правильном хранении в заводской невскрытой упаковке.

СБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Экспресс тест может быть выполнен с использованием в образцах сыворотки, плазмы человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия), цельной венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) или капиллярной крови.

Сбор образца из пальца (цельной капиллярной крови):

- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой и протрите спиртовой салфеткой. Дайте высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потирая руку к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколите кожу с помощью скарификатора (ланцета). Промокните стерильной салфеткой первую каплю крови. Аккуратно помассируйте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировать округлую каплю крови над местом прокола.
- Отберите образец цельной крови из пальца приблизительно 20 мкл с помощью пипетки для сбора крови или капиллярной трубки. Избегайте пузырьков воздуха.
- Используйте образец цельной крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как образцы были собраны.

Сбор образца из вены (сыворотки, плазмы или цельной венозной крови):

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.
- Тестирование лучше проводить сразу, после отделения сыворотки или плазмы.
- В качестве антикоагулянтов могут использоваться ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия.
- Замороженные образцы перед тестированием должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Перед тестированием необходимо доводить образцы до комнатной температуры (15-25) °C.

Хранение образцов:

Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре (2-8) °C в течение до 7 дней, для длительного хранения образцы сыворотки /плазмы должны храниться при температуре ниже -20 °C. Цельная венозная кровь, должна храниться при температуре (2-8) °C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная капиллярная кровь, собранная из пальца, должна быть немедленно протестирована.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением процедуры тестирования следует:

- внимательно прочитать инструкцию по применению.
- визуально проверить наличие повреждений пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на контейнере с тест-полосками и флаконе-капельнице с буфером. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения.
- довести все используемые материалы и образцы до температуры (15-30) °C.

При использовании изделия **ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ 1:**

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для достижения наилучшего результата тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

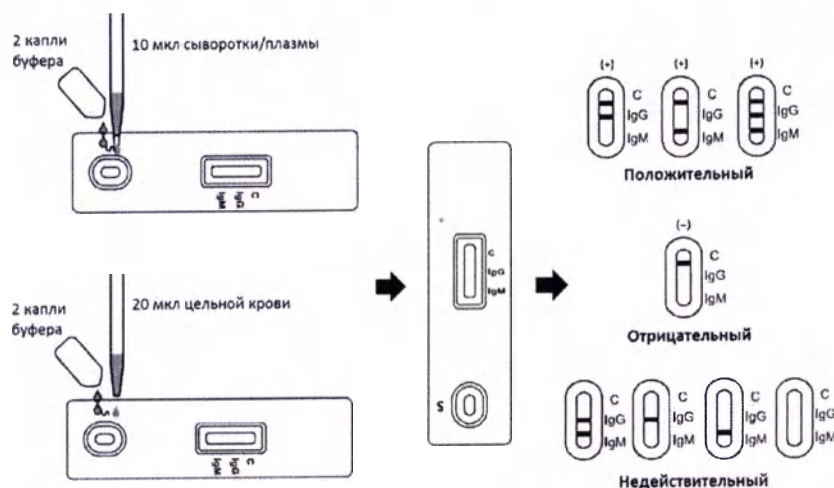
Для образца сыворотки или плазмы:

- Внесите 10 мкл образца в лунку для образцов (S) с помощью дозатора, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной или венозной крови:

- Внесите 20 мкл образца в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

3. Интерпретируйте результат через 10 минут. Не интерпретировать результат тестирования через более чем 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две цветные линии: одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C) и другая линия должны находиться в области линии (IgG).

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две цветные линии: одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C) и другая линия должны находиться в области линии (IgM).

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются три цветные линии: всегда должна появляться одна цветная линия в области контрольной линии (C) и две тестовые линии должны быть в области линии (IgG) и линии (IgM).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител SARS-CoV-2 присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовых линий следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (C). Нет цветных линий в зоне тестирования (IgG) и (IgM).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия (C) не отображается. Недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля. Просмотрите процедуру тестирования и повторите её с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю.

При использовании изделия **ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ 2:**

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для достижения наилучшего результата тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

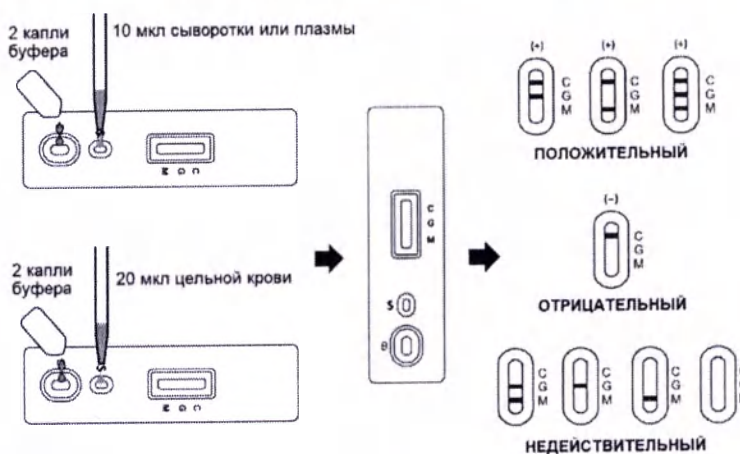
Для образца сыворотки или плазмы:

- Внесите 10 мкл образца в лунку для образцов (S) с помощью дозатора, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) в лунку для буфера (B) и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной или венозной крови:

- Внесите 20 мкл образца в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) в лунку для буфера (B) и запустите таймер.

3. Интерпретируйте результат через 10 минут. Не интерпретируйте результат тестирования через более чем 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две цветные линии: одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C) и другая линия должны находиться в области линии (G).

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две цветные линии: одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C) и другая линия должны находиться в области линии (M).

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются три цветные линии: всегда должна появляться одна цветная линия в области контрольной линии (C) и две тестовые линии должны быть в области линии (G) и линии (M).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител SARS-CoV-2 присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовых линий следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (C). Нет цветных линий в зоне тестирования (G) и (M).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия (C) не отображается. Недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля. Просмотрите процедуру тестирования и повторите её с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В конструкции изделия предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне (C), появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, для профессиональных пользователей, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice), с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование аттестованных положительных и отрицательных контрольных образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Процедура тестирования и интерпретация результата теста должны проводиться строго по инструкции.
- Для достижения оптимальной работы теста сбор и хранение образцов также должно проходить в соответствии с инструкцией. Несоблюдение этой процедуры может привести к неточным результатам.
- Экспресс-тест предназначен только для *in vitro* диагностики. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации IgG или IgM антител к SARS-CoV-2 не может определяться этим качественным тестом.
- Отрицательные результаты тестирования не могут исключать инфекцию, вызываемую SARS-CoV-2. Результаты тестирования должны рассматриваться совместно с другой клинической информацией доступной для врача. Экспресс-тест является вспомогательным средством в диагностике пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2 в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных исследований. Результаты Экспресс-теста не должны использоваться в качестве единственной основы для диагностики.
- Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное контрольное обследование другими методами. Отрицательный результат в любое время не исключает возможность заражения SARS-CoV-2.
- Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть между 25% и 65% для точных результатов.
- Тест покажет отрицательные результаты если антитела к коронавирусу отсутствовали во время отбора проб (бессимптомная стадия), или если вирус претерпел незначительные аминокислотные мутации в эпитопе, распознаваемым антителом использованном в тесте.
- При ранней стадии инфекции концентрация антител против SARS-CoV-2 может быть ниже обнаруживаемого уровня, поэтому не рекомендуется использовать тест при ранней диагностике COVID-19.
- Обнаружение/необнаружение антител не может быть использовано для определения успеха или успеха лечения, неудачной терапии.
- Результаты тестирования после лечения пациентов с иммуносупрессией следует интерпретировать с осторожностью.
- Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. В таких случаях должно проводиться тестирование с молекулярной диагностикой.
- Ложноположительные результаты для антител IgM и IgG могут возникать из-за перекрестной реактивности от ранее существовавших антител или других возможных причин.
- Экспресс-тест не предназначен для скрининга донорской крови.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых показателей результатов анализа составило от 10 до 20 минут.

Аналитическая чувствительность

Для определения функциональных характеристик были использованы образцы положительного и отрицательного производственного контроля, аттестованные ООО «БИОХИТ» в соответствии с Методикой приготовления стандартной панели образцов предприятия – контрольной панели COVID-19. Положительный контроль, содержащий антитела IgM/IgG к вирусной инфекции COVID-19 с высокой концентрацией антител

IgM/IgG (коэффициент позитивности IgM 10,2 и коэффициент позитивности IgG 15,6). Отрицательный контроль с коэффициентом позитивности <0,8 для IgM и IgG.

По результатам проведенных исследований для «Экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM» устанавливается, что, минимально обнаруживаемая концентрация для IgG определяется при разведении 1:16, что соответствует коэффициенту позитивности 1,05 и минимально обнаруживаемая концентрация для IgM определяется при разведении 1:8, что соответствует коэффициенту позитивности 1,2 по Методике приготовления стандартной панели образцов предприятия – контрольной панели COVID-19.

Аналитическая специфичность

Экспресс-тест был протестирован с образцами, содержащими билирубин, триглицериды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Гемоглобин	137 г/л и 200 г/л
Триглицериды	1,96 ммоль/л и 5,4 ммоль/л
Билирубин	15,2 мкмоль/л и 48,7 мкмоль/л

Интерференция при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин не наблюдалась.

Перекрестные реакции при исследовании образцов, содержащих антитела к HBV, HVC, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Parainfluenza virus 1-4, к вирусу Эпштейн-Барр., Influenza A, Influenza B, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, коронавирусу, ассоциированному с атипичной пневмонией, к коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), Human Metapneumovirus (hMPV), Rhinovirus, Streptococcus pneumoniae не выявлены. Данные вещества никакого влияния на результат теста не оказывают.

Аналитическая специфичность устанавливается как 100%.

Диагностическая чувствительность установлена во время клинических испытаний 99,42% (ДИ 95%: 99,42% - 100%).

Диагностическая специфичность установлена во время клинических испытаний 98,98% (ДИ 95%: 98,98% - 100%).

Воспроизводимость / повторяемость: 100 / 100 %.

Хук-эффект (исследование сверхдозового эффекта «сползания»)

Хук-эффект – это явление, при котором образцы с очень высоким содержанием аналита могут показывать ложноотрицательные результаты.

В виду отсутствия на рынке международных стандартных образцов проверка хук-эффекта Экспресс-теста проводилась экспериментально с использованием клинических образцов с заведомо очень высокими концентрациями IgG (коэффициент позитивности 18,5) и IgM (коэффициент позитивности 17,9) которые использовались без разведения, а также с разведением отрицательной плазмы в соотношении 1:2 и 1:4. По результатам испытаний хук-эффект выявлен не был.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ:

Символ	Описание
	Производитель
	Внимание! Биологическая опасность
	Температура транспортирования и хранения: от 2 до 30°C
	Дата изготовления
	Хрупко. Осторожно

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием содержащихся в упаковке изделий
	Каталожный номер
	Бережь от влаги

Символ	Описание
	Срок годности изделия
	Не использовать если упаковка повреждена
	Изделие предназначено для однократного применения.
	Номер серии
	Вверх

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

По отношению к изделию производитель применяет менеджмент риска, на основании которого изделие было допущено к применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие предназначено для однократного применения.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные и неиспользованные тест-кассеты, образцы крови, плазмы и сыворотки крови и другие материалы (включая дополнительные принадлежности), с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфекционными – как медицинские отходы класса Б. Упаковка тест-кассет, упаковка с абсорбент-гранулами, буфер а также коробка и инструкция утилизируются как отходы класса А.



Внимание! Использованные и неиспользованные тест-кассеты, образцы крови, плазмы и сыворотки крови и другие материалы (включая дополнительные принадлежности), с которыми имелся контакт биологических жидкостей относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению.

Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю:

ООО «БИОХИТ», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено по

5 (пять)

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побелянский В.Э.

