

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АИН»



Шаров В.И.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения
антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной
(капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2
CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2020

1. Медицинское изделие.

Настоящая инструкция относится к медицинскому изделию для диагностики *in vitro* «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» (далее по тексту – «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» или изделие «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»):

Состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»):

- тест-кассета «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (в кассете одна тест-полоска), осушитель – 20 шт;

- флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт ;

- приложение к инструкции по применению – 1 шт;

- пипетка Пастера, производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай, ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г. – 20 шт;

- скарификатор, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, Медланс Плюс Специал 7246-7046 ФСЗ 2007/00505 от 06.11.2007 г. – 20 шт;

- салфетка спиртовая, производства ООО «МК. Асептика», Россия, ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г. – 20 шт;

- паспорт – 1 шт.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

В каждую индивидуальную упаковку вкладывается приложение к инструкции по применению, являющееся кратким изложением инструкции по применению.

В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

Вид медицинского изделия – 142250: SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ (Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении антител к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), класса иммуноглобулин А (IgA), иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин М (IgM) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторного тестирования, используя метод иммунохроматографического

анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента).

Код ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические)

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора – _____ от ____ 202__.

Предназначен для диагностики *in vitro*. Для применения в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Маркировка изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» содержит следующую информацию:

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»	
РУ №XXX 2020/12345 от xx.xx.xxxx	
ТУ 21.20.23-005-16997573-2020	
Арт.: 1M0301-21H1	
LOT : 200942-01 от 01.09.2020	
Произведено: 09.2020	
Годен до: 09.2023	
Разработано ФИЦ Биотехнологии РАН, произведено ООО «АИН» для ООО «НекстГен Фарма» 115191, г. Москва, ул Городская дом 8, 404-405. mail: ain.inbi@gmail.com, тел: +7 495 954 12 51	
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Количество определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
Для профессионального применения	
Состав медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»:	
Тест-кассеты в индивидуальной упаковке	20 шт.
Пипетки Пастера	20 шт.
Флакон с крышкой-капельницей с буфером	1 шт.
Скарификатор	20 шт.
Спиртовая салфетка	20 шт.
Приложение к Инструкции	1 шт.
Паспорт	1 шт.

2. Производитель медицинского изделия.

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» производится компанией ООО АИН (ain.inbi@gmail.com, +7 (495) 9541367).

3. Назначение медицинского изделия.

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного раздельного обнаружения специфических антител IgG/IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека. SARS-CoV-2 (2019-nCoV) представляет собой РНК-содержащий вирус, относящийся к бета-коронавирусу. Вызывает заболевания COVID -19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Бессимптомное протекание – является самым опасным вариантом для распространения инфекции, поскольку человек, не зная о заболевании может быть источником заражения окружающих. Иммунный ответ характеризуется появлением в крови антител, специфичных к SARS-CoV-2. Их тип и уровень могут быть использованы для постановки диагноза и характеристики течения болезни. Антитела класса IgM являются маркером острой фазы инфекции. С развитием заболевания их концентрация постепенно снижается и в организме вырабатываются антитела класса IgG, которые обеспечивают основной иммунный ответ. Функциональное назначение: Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» применяются в качестве вспомогательного средства в диагностике.

4. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Иммунохроматографические тесты для качественного обнаружения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови (капиллярной и венозной) человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»», предназначен только для профессионального использования сотрудниками клиникодиагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедших соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики.

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению антител IgG/IgM к коронавирусу, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

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 (СИЗ).

5. Состав медицинского изделия.

Состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»»:

- тест-кассета «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (в кассете одна тест-полоска), осушитель – 20 шт;
- флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт;
- приложение к инструкции по применению – 1 шт;
- пипетка Пастера, производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай, ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г. – 20 шт;
- скарификатор, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, Медланс Плюс Специал 7246-7046 ФСЗ 2007/00505 от 06.11.2007 г. – 20 шт;
- салфетка спиртовая, производства ООО «МК. Асептика», Россия, ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г. – 20 шт;
- паспорт – 1 шт.

6. Предупреждения и предосторожности.

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не использовать по истечении срока годности.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки, плазмы и цельной крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые латексные перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Изделия чувствительны к избыточной влажности. Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки теста. Если упаковка с тест-кассетой хранилась при

температурах ниже 20 °С, то перед вскрытием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Тесты предназначены только для однократного применения, не использовать повторно.

Салфетки, пипетки Пастера и скарификаторы стерильны, не использовать при нарушении индивидуальной упаковки или корпуса.

После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте "Порядок выполнения тестирования" настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

Изделие «Иммунохроматографические тесты для качественного обнаружения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»» имеет потенциальный риск применения 2б.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

7. Информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Повторное использования изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» не допускается.

8. Содержание лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия используются специфические мышинные моноклональные и кроличьи/козьи поликлональные антитела.

9. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

В состав изделия входят стерильный скарификатор, пипетка Пастера и салфетка для однократного применения. Не допускается использование при нарушении индивидуальной упаковки или корпуса данных компонентов. Сами тест-полоски не стерильны и для их работы не требуется обеспечения особого микробиологического состояния.

Скарификатор, пипетка Пастера и салфетка непосредственно контактируют с организмом человека (телом человека). Данные компоненты набора имеют регистрационные удостоверения на территории РФ, что подтверждает безопасность использования.

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

Транспортирование изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение м/с - 2(g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

Назначение изделия «Иммунохроматографические тесты для качественного обнаружения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass»» и способы его использования

должны соответствовать указаниям настоящей инструкции по применению, а также общим требованиям по безопасности и качеству клинических исследований в соответствии с ГОСТ Р 52905, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2.

При работе с изделием «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР». Москва. 1981 г, а также Инструкцию об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27).

Контроль биозагрязнений в лаборатории должен осуществляться в соответствии с ГОСТ ИСО 14698-1.

11. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Изделие «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» используется самостоятельно и не требует создания каких-либо комбинаций с другими медицинскими изделиями.

12. Требования к помещениям.

Изделие «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» следует применять в контролируемых климатических условиях согласно ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность $60 \pm 15 \%$;
- атмосферное давление 760 ± 30 мм рт. ст.

13. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма или цельная кровь пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию с нанесенным на стартовую зону белковыми антигенами коронавируса, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитические зоны, содержащие иммобилизованные антивидовые антитела против иммуноглобулинов человека, происходит реакция с образованием окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованный антивидовые антитела–иммуноглобулины образца–антиген–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы/полос в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия специфических антител в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

14. Ограничения методики исследования.

Изделие «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетой хранилась в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

Запрещается использовать для исследования образцы плазмы и сыворотки крови со следующими признаками:

- бактериального пророста;
- липемии;
- гемолиза.

Противопоказания:

- Набор должен использоваться в качестве помощи при диагностике SARS-Cov-2.
 - Не используйте продукты с истекшим сроком годности.
 - Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.

- Не замораживать и не использовать набор после истечения срока годности.
- Избегайте чрезмерной температуры и влажности в экспериментальной среде, попадания прямых солнечных лучей. Температура реакции должна быть 15-30°C, а влажность должна быть не выше 60%.
- В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.
- На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста.
- Набор предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к новой коронавирусной инфекции. Яркость полосы не коррелирует с количеством антител.
- Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-Co V-2, такими как коронавирус HKUJ, NL63, OC43 или 229E.

15. Аналитические функциональные характеристики.

Для изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»:

- Образец, содержащий антитела **IgG** к SARS-CoV-2 дает положительные результаты (образование двух окрашенных линий) на тест-полоске.
- Образец, содержащий антитела **IgM** к SARS-CoV-2 дает положительные результаты (образование двух окрашенных линий) на тест-полоске.
- Образец, **содержащий антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2** дает положительные результаты (образование трех окрашенных линий) на тест-полоске.
- Образец, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.

16. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Сравнение изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» с ИФА-системами при определении наличия или отсутствия антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах плазмы, сыворотки и цельной (капиллярной и венозной) крови пациентов.

С использованием изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» было проанализировано 315 образцов сыворотки крови, предварительно охарактеризованных с использованием наборов реагентов для иммуноферментного определения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной (капиллярной и венозной) крови человека (Creative-diagnostics SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit, SARS-CoV-2 IgM ELISA Kit)**.

Результаты исследований представлены в таблицах 1-4:

Таблица № 1.

Антитела IgG к SARS-CoV-2	«Creative-diagnostics SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit »		
«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass IgG/IgM»	+	-	Всего:
+	98	0	98
-	2	112	114
Всего:	100	112	212

Таблица № 2.

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG)		
Чувствительность	98/(98+2)	>98%
Специфичность	112/(112+0)	>99%
Прогностическая ценность положительного результата	98/(98+0)	>99%
Прогностическая ценность отрицательного результата	112/(112+2)	>98%

Таблица № 3.

Антитела IgM к SARS-CoV-2	«Creative-diagnostics SARS-CoV-2 IgM ELISA Kit »		
«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass IgG/IgM»	+	-	Всего:
+	99	0	99
-	1	115	116
Всего:	100	115	215

Таблица № 4.

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM)		
Чувствительность	99/(99+1)	>99%
Специфичность	115/(115+0)	>99%
Прогностическая ценность положительного результата	99/(99+0)	>99%
Прогностическая ценность отрицательного результата	115/(115+1)	>99%

*Для расчета нижней границы доверительного интервала для частот (долей) используется метод Уилсона (Wilson) [Гржибовский А.М. Доверительные интервалы для частот и долей. М, Экология человека, 2005, 05, 57-60.]

**Аналогичные данные были получены с использованием коммерческих ИФА наборов («SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ» (ПУ № РЗН 2020/10388), «SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ» (ПУ № РЗН 2020/10389)).

Для расчета чувствительности и специфичности медицинского изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» использовали также образцы цельной венозной крови.

При исследовании 25 положительных проб на IgG и 22 проб на IgM цельной венозной крови на медицинском изделии «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» были подтверждены 25 образцов, при этом чувствительность составляет 100 %. Для антител IgM из 22 положительных проб корректно были определены 22 пробы, что показывает 100 % чувствительность.

Из 100 подтвержденных отрицательных образцов в 100 случаях получен отрицательный результат, что соответствует специфичности для IgG, IgM >99%.

Данные были подтверждены в ходе клинических испытаний в Центре Генетики и Репродуктивной медицины «Генетико»:

Диагностическую чувствительность IgG определяли при исследовании 114 положительных образцов сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 методом ПЦР и показавших наличие антител IgG набором сравнения ИФА. Приведенные результаты показывают, что чувствительность «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» составляет для IgG 98,2% (95%ДИ 93,97-99,4).

Диагностическую чувствительность IgM определяли при исследовании 110 положительных образцов сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 методом ПЦР и показавших наличие антител IgM набором сравнения ИФА. Чувствительность набора для IgM составляет 99,1% (95% ДИ 95,0-99,8).

Из 150 подтвержденных отрицательных образцов во всех 150 случаях получен отрицательный результат, что соответствует специфичности 100% для IgG и IgM.

17. Биологический референтный интервал.

Наличие в организме SARS-CoV-2 приводит к иммунному ответу в виде выработки значительного количества антител.

Согласно руководству по профилактике и лечению SARS-CoV-2» (Медицинский факультет университета Чжэцзян), сывороточный IgM обнаруживается через 10 дней после появления симптомов, а IgG обнаруживается через 12 дней после появления симптомов, сохраняются в течение более длительного времени, медленно исчезают и концентрация их относительно высока. Определение IgG против SARS-CoV-2 характеризуется высокой чувствительностью и специфичностью.

18. Анализируемые образцы.

Для исследования используется сыворотка, плазма или цельная (венозная или капиллярная) крови.

19. Методы забора крови

Для удобства пользователей «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» можно использовать любой образец: сыворотка, плазма, цельная (венозная и капиллярная) кровь.

На результат анализа не влияет метод забора крови. Для забора крови необходимо использовать метод, принятый в вашей лаборатории. В состав набора «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» входит только система для забора капиллярной крови. Можно использовать любые, имеющие РУ в Российской Федерации, системы для забора крови из вены (цельная венозная кровь, сыворотка и плазма).

При заборе крови необходимо соблюдать все меры безопасности, принятые в вашей организации, как при работе с потенциально инфицированным материалом

Техника забора крови (цельная венозная кровь, сыворотка, плазма).

- Подготовьте пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, систему для вакуумного забора крови или шприц, спиртовые салфетки или ватный тампон, пластырь.
- Наложите пациенту жгут на рубашку или пленку на 7-10 см выше места венепункции. Попросите пациента сжать кулак.
- Выберите место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.
- Подготовьте систему вакуумного забора крови или шприц с пробирками.
- Промаркируйте пробирки согласно правилам Вашей лаборатории.
- Проздезинфицируйте место венепункции салфеткой с дезинфицирующим средством. Необходимо подождать до полного высыхания антисептического раствора.
- Введите иглку вакуумной системы или шприца в вену. Следите, чтобы игла находилась срезом вверх под углом 15° относительно поверхности кожи. Следует избегать глубокого погружения иглы.
- Возьмите кровь в вакуумную пробирку или шприц.
- Жгут необходимо снять или ослабить сразу же после начала поступления крови. Убедитесь, что пациент разжал кулак.
- Сразу же после забора перенесите кровь из шприца в пробирку, если забор проводился шприцом. Плотнo закройте пробирку. Если брали шприцом

- Пробирку/ пробирки нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов — 5-6 раз; пробирку с цитратом — 3-4 раза; пробирку с гепарином, ЭДТА и другими добавками — 8-10 раз.
- Все используемые во взятие крови необходимые средства собрать в специальный контейнер для утилизации.
- На место пункции прикладывается стерильная салфетка/ватный шарик, смоченный антисептиком, или наклеивается бактерицидный пластырь.
- Пробирки помещаются в специальный контейнер для транспортировки в лабораторию.

Техника забора капиллярной крови.

- Обеспечить пациенту удобное и подходящее для взятия крови положение и проверить теплые ли руки у пациента. При необходимости согреть их в теплой воде или у радиатора.
- Подготовить необходимые средства для работы. Пипетка Пастера, скарификатор, антисептическая салфетка входят в состав набора.
- Промаркируйте пипетку Пастера и пробирку для капиллярной крови согласно правилам Вашей лаборатории.
- Выбрать место пункции.
- Продезинфицируйте место взятия капиллярной крови дезинфицирующим средством. Необходимо подождать до полного высыхания антисептического раствора.
- Фиксировать руку пациента и палец, куда планируется нанести прокол; сдавить мягкую часть дистальной фаланги до возникновения легкого отека и конец пальца приобретает темно-красную окраску.
- Произвести прокол кожи немного латеральнее от центральной оси пальца.
- Первая капля крови удаляется сухой очищающей салфеткой.
- Собрать пипеткой Пастера, входящей в состав набора, две-три капли капиллярной крови.
- Для получения достаточного количества крови следует держать пипетку Пастера в горизонтальном положении для лучшего стекания крови из капилляра в пробирку
- Если все пробирки заполнены кровью, то на место прокола следует поместить салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором и сдавить на 3-5 минут.
- Все используемые во взятие крови необходимые средства собрать в специальный контейнер для утилизации

Дополнительно забор капиллярной крови описан и показан в п 21.

При разработке набора и в рамках клинико-лабораторных испытаний были протестированы образцы плазмы крови со следующими антикоагулянтами: ЭДТА, цитрат натрия, гепарин. Используемые антикоагулянты не оказывают влияние на результат анализа.

При разработке набора были протестированы сыворотки, полученные естественным свертыванием крови и в пробирках с разделительным гелем. Метод получения сыворотки не влияет на результат анализа.

Образцы (плазма и сыворотка), которые не были исследованы в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при температуре не выше -20 °С.

Внимание: допускается повторная заморозка не более 5 раз.

Образцы цельной (капиллярной и венозной) крови должны быть использованы немедленно. Замораживанию не подлежат.

20. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации.

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку тест-кассеты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM», разрывая ее вдоль от насечки. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полосками) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность (Внимание! Не использовать тест-системы в пакетах, в которых не было осушителя). Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

21. Перечень материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать часы или лабораторный таймер.

В случае использования для исследований цельной венозной крови, сыворотки и плазмы дополнительно необходимы системы забора крови.

22.Порядок выполнения тестирования.

Отбор пробы капиллярной крови проводится с помощью скарификатора посредством прокола подушечки пальца. Предварительно необходимо дезинфицировать место укола с помощью спиртовой салфетки 70%-ным этиловым спиртом (входит в комплект).

Для использования скарификатора необходимо: открутить защитный колпачок и извлечь его (рис. 1-1), плотно приложить ланцет к месту прокола и нажать на него (рис. 1-2), мягко надавить на место прокола и аккуратно завершить забор крови при помощи пипетки Пастера входящий в комплект набора (рис. 1-3). Приложить к проколотому участку кожи спиртовую салфетку, а использованный скарификатор утилизировать.

Для анализа также можно использовать сыворотку, плазму или цельную венозную кровь человека.

Рис. 1-1

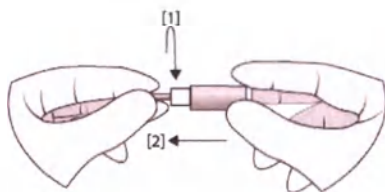


Рис. 1-2

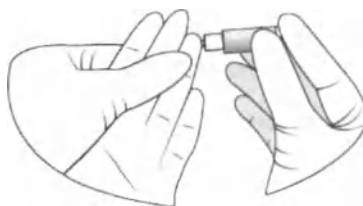


Рис. 1-3



Для тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM», с помощью пипетки Пастера внести 1 каплю (10 мкл, что соответствует столбцу жидкости в носике пипетки 5 мм) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (Рис. 2-1 или 2-2). Через 10-20 секунд после полного впитывания образца, добавить сразу 2 капли (70 мкл) буфера для разбавления пробы (входит в комплект набора) (Рис. 2-3). Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку Пастера.

Рис. 2-1

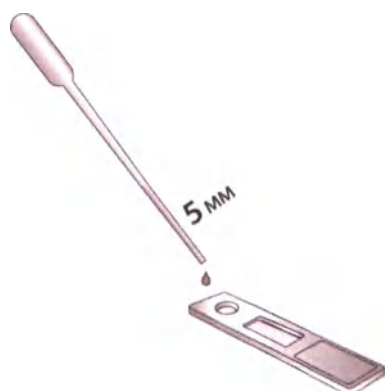


Рис. 2-2

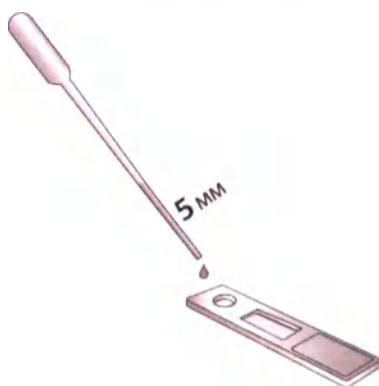
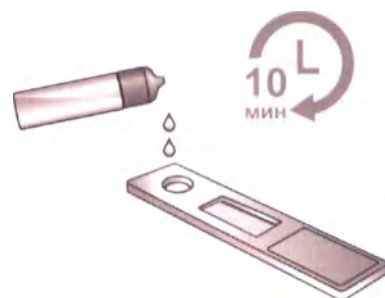


Рис. 2-3



Инкубировать при комнатной температуре. Через **10 минут** визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что антител к SARS-CoV-2 не обнаружено (рис. 3-1). Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgM» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-2) и присутствии иммуноглобулинов М к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-3) и присутствии иммуноглобулинов G к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты трех параллельных окрашенных линий «С», «IgM» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-4) и присутствии иммуноглобулинов М и G к SARS-CoV-2.

Рис. 3-1

Отрицательный



Рис. 3-2

Положительный IgM

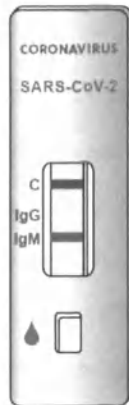


Рис. 3-3

Положительный IgG

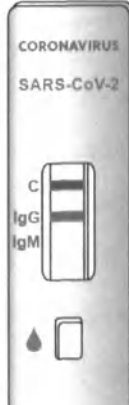


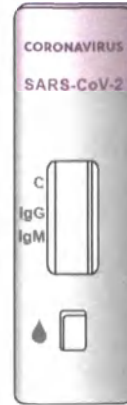
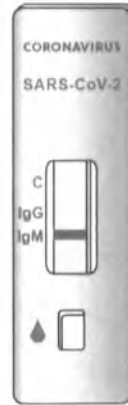
Рис. 3-4

Положительный IgM / IgG



Рис. 3-5

Недействительный



Методика контроля.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или не образуется только контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass».

После проведения теста в окошке кассета должна образоваться минимум одна окрашенная зона (контрольная). В противном случае результаты теста считаются недействительными. Рекомендуется провести повторное тестирование. Если результат повторного теста положительный, он оценивается как положительный, в противном случае он оценивается как отрицательный. Слабо положительные образцы для данного теста должны быть проверены другими методами, чтобы исключить ложные срабатывания.

К ложно положительным и ложно отрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: комплект используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца, несоблюдение температурных режимом транспортировки, хранения и / или эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKUJ, NL63, OC43 или 229E.

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

По результатам тестирования было выявлено, что не наблюдается перекрестных реакций с антителами на такие патогены, как HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV) , Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae , Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EB Virus.

Не обнаруживалось влияние интерферентов в концентрация: гемоглобин 1000 мг/дл, билирубин 60 мг/дл, триглицериды 50 мг/дл.

24.Риски применения.

Изделие «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.

Не замораживать и не использовать набор после истечения срока годности.

Избегайте чрезмерной температуры и влажности в экспериментальной среде, попадания прямых солнечных лучей. Температура реакции должна быть 15-30°C, а влажность должна быть не выше 60%.

В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста.

Набор предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к новой коронавирусной инфекции. Яркость полосы не коррелирует с количеством антител.

Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-Co V-2, такими как коронавирус HKUJ, NL63, OC43 или 229E.

25.Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При работе с изделием «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» необходимо применять общие правила безопасности при работе с биоматериалом и ГОСТ Р 52623.4-2015.

В случае попадания материала на кожу или слизистые оболочки необходимо следовать Инструкции (СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции") и

Методическим рекомендациям: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 9 (26.10.2020).

26.Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала.

Экстренная профилактика

Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции (Приложение 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10 «Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 8 мая 2010 г. N 58). Профилактика новой коронавирусной инфекции (covid-19) (Методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 9 (26.10.2020)). Во избежание заражения следует соблюдать правила работы с колющим и режущим инструментарием.

В случае порезов и уколов немедленно обработать и снять перчатки, выдавить кровь из ранки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70-процентным спиртом, смазать ранку 5-процентным раствором йода.

При попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70-процентным спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70-процентным спиртом.

Если кровь попала на слизистые оболочки глаз, их сразу же промывают водой или 1-процентным раствором борной кислоты; при попадании на слизистую оболочку носа – обрабатывают 1-процентным раствором протаргола; на слизистую оболочку рта – проводят полоскание 70-процентным раствором спирта или 0,05-процентным раствором марганцовокислого калия или 1-процентным раствором борной кислоты.

Слизистые оболочки носа, губ, конъюнктивы обрабатывают также раствором марганцовокислого калия в разведении 1:10 000 (раствор готовится extempore).

С целью экстренной профилактики ВИЧ-инфекции назначают азидотимидин в течение одного месяца. Сочетание азидотимидина (ретровир) и ламивудина (эливир) усиливает антиретровирусную активность и преодолевает формирование резистентных штаммов. При высоком риске заражения ВИЧ-инфекцией (глубокий порез, попадание видимой крови на поврежденную кожу и слизистые от пациентов, инфицированных ВИЧ)

для назначения химиопрофилактики следует обращаться в территориальные Центры по борьбе и профилактике СПИД.

Лица, подвергшиеся угрозе заражения ВИЧ-инфекцией, находятся под наблюдением врача-инфекциониста в течение одного года с обязательным обследованием на наличие маркера ВИЧ-инфекции.

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, вводятся одновременно специфический иммуноглобулин (не позднее 48 ч) и вакцину против гепатита В в разные участки тела по схеме 0 - 1 - 2 - 6 мес. с последующим контролем за маркерами гепатита (не ранее 3-4 мес. после введения иммуноглобулина). Если контакт произошел у ранее вакцинированного медработника, целесообразно определить уровень анти-НВs в сыворотке крови. При наличии концентрации антител в титре 10 МЕ/л и выше вакцинопрофилактика не проводится, при отсутствии антител целесообразно одновременное введение 1 дозы иммуноглобулина и бустерной дозы вакцины.

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При инфицировании SARS-CoV-2, персонал должен получать поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию. (Приложение 12 Рекомендованные схемы медикаментозной профилактики COVID-19, указанные в Методических рекомендациях: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 9 (26.10.2020).)

27. Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Актуальная информация об утверждении настоящей инструкции указана на титульном листе.

28. Хранение и характеристики стабильности.

Хранение изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре

от + 2°C до + 30°C и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Характеристики стабильности изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» соответствуют следующим требованиям:

1. Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев.
2. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

29.Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия.

Утилизацию или уничтожение изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Использованные компоненты изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

30.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Использованные компоненты изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и

цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790. Упаковку изделий «Иммунохроматографические тесты для качественного обнаружения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Уничтожение изделий «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»» осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Следующие пункты Приказа от 19.01.2017 № 11н не применимы к изделию «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»:

- Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.
- Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.
- Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности – изделие «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01» не содержит калибраторов и контрольных материалов правильности.
- Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования – изделие предназначено для одноразового применения. Повторное использование изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» не допускается.
- Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации – изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.
- Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования – не применимо для изделия.

- Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.
- Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.
- Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
В ИНСТРУКЦИИ

ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 3.1.5.2826-10	"Профилактика ВИЧ-инфекции"
Приложение 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10	«Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 8 мая 2010 г. N 58).
ГОСТ Р 52623.4-2015	Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств
Письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27	Инструкцией об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27
Методические рекомендации Версия 9 (26.10.2020)	Методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 9 (26.10.2020)

Эскизы маркировки изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»

Эскиз маркировки изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»

Набор иммунохроматографический для качественного
обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке,
плазме и цельной (капиллярной и венозной)
крови человека

АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM

Произведено: 09.2020

Годен до: 09.2023

LOT: 200942-01

Арт.: 1M0301-21H1

РУ № РЗН 2020/XXXX от XX.XX.2020

ТУ 21.20.23-005-16997573-2020

Состав набора:

тест-кассеты в упаковке – 20 шт.;
флакон с буфером для пробы - 1 шт.;
пипетки Пастера – 20 шт.;
спиртовые салфетки – 20 шт.;
скарификаторы – 20 шт.;
приложение к инструкции;
паспорт.

Для профессионального применения

Разработано ФИЦ Биотехнологии РАН, произведено ООО «АИН» для ООО «НекстГен Фарма».
115911, г. Москва, ул. Городская, дом 8, 404-405. mail: ain.inbi@gmail.com, тел: +7 495 954 12 51

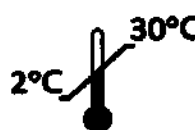


Эскиз маркировки индивидуального пакета с кассетой изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»

АИН SARS-CoV-2 CORONAPASS-IgG/IgM

Тест-кассета
иммунохроматографическая – 1 шт

LOT: 200942-01
Произведено: 09.2020
Годен до: 09.2023



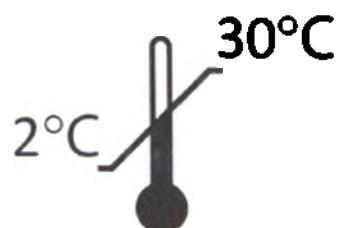
Эскиз маркировки флаконов-капельниц с буферным раствором изделия «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» (комплектация «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM»)

**АИН SARS-CoV-2-
CoronaPass-IgG/IgM**

Буфер

LOT 200942-01

IVD



Срок годности: 09.2023

ООО «АИН»

Сделано в России

Эскиз приложения к инструкции по применению

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»

«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека

«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного обнаружения специфических

Антитела класса IgM являются антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) представляет собой РНК-содержащий вирус, вызывающий заболевание COVID-19, которое может протекать в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.

Течение болезни провоцирует начало иммунного ответа, что характеризуется появлением в крови антител, специфичных к SARS-CoV-2. Их тип и уровень могут быть использованы для постановки диагноза и характеристики течения болезни.

маркером острой фазы инфекции. С развитием заболевания концентрация IgM постепенно снижается и в организме вырабатываются антитела класса IgG, которые обеспечивают основной иммунный ответ и могут определять наличие иммунитета после перенесенного заболевания.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: тест-полоску в пластиковой кассете и пакет с осушителем.

В состав набора «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» входят:

- тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт ;
- приложение к инструкции по применению – 1 шт;
- пипетка Пастера – 20 шт;
- скарификатор – 20 шт;
- салфетка спиртовая – 20 шт;
- паспорт – 1 шт.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма или цельная кровь пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию с нанесенным на стартовую зону белковыми антигенами коронавируса, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитические зоны, содержащие иммобилизованные антивидовые антитела против иммуноглобулинов человека, происходит реакция с образованием окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованный антивидовые антитела-иммуноглобулины образца-антиген-маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы/полос в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия специфических антител в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность тестов

- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - **98%**
- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - **99%**

Специфичность тестов

- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - **99%**
- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - **99%**

Время проведения анализа **СТРОГО 10 мин.**

Тест «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом. Тест «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител к коронавирусу: IgG, IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА)

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка, плазма или цельная (капиллярная и венозная) кровь человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при -20°C .

Внимание: допускается повторное замораживание не более 5 раз.

Образцы цельной (капиллярной и венозной) крови должны быть использованы немедленно. Замораживанию не подлежат.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Отбор пробы капиллярной крови проводится с помощью скарификатора посредством прокола подушечки пальца. Предварительно необходимо дезинфицировать место укола с помощью спиртовой салфетки 70%-ным этиловым спиртом (входит в комплект).

Для использования скарификатора необходимо: открутить защитный колпачок и извлечь его (рис. 1-1), плотно приложить ланцет к месту прокола и нажать на него (рис. 1-2), мягко надавить на место прокола и аккуратно завершить забор крови при помощи пипетки Пастера входящий в комплект набора (рис. 1-3). Приложить к проколотому участку кожи спиртовую салфетку, а использованный скарификатор утилизировать.

Для анализа также можно использовать сыворотку, плазму или цельную венозную кровь человека.

Рис. 1-1

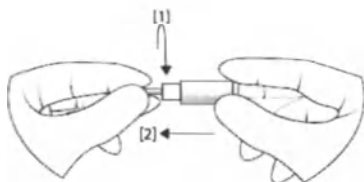


Рис. 1-2



Рис. 1-3



Для тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» с помощью пипетки Пастера внести 1 каплю (10 мкл, что соответствует столбцу жидкости в носике пипетки 5 мм) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-1 или 2-2). Через 10-20 секунд после полного впитывания образца, добавить 2 капли

(70 мкл) буфера для разбавления пробы (входит в комплект набора) из флакона-капельницы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-3). Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку Пастера.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Рис. 2-1



Рис. 2-2

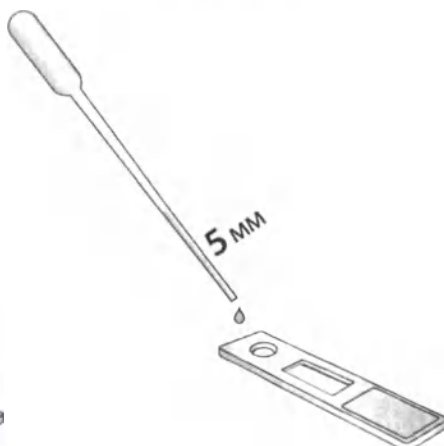
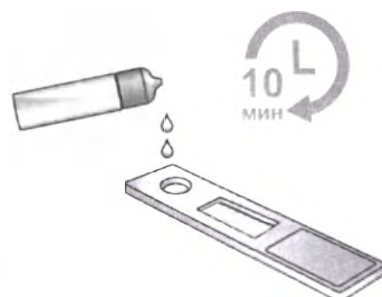


Рис. 2-3



Для тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что антител к SARS-CoV-2 не обнаружено (рис. 3-1). Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgM» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-2) и присутствии иммуноглобулинов М к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-3) и присутствии иммуноглобулинов G к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты трех параллельных окрашенных линий «С», «IgM» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-4) и присутствии иммуноглобулинов М и G к SARS-CoV-2.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или не образуется только контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass».

Рис. 3-1

Отрицательный

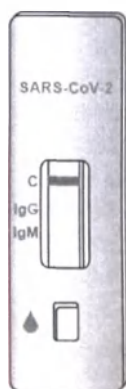


Рис. 3-2

IgM

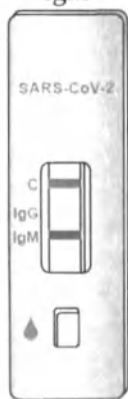


Рис. 3-3

Положительный IgG



Рис. 3-4

IgM / IgG

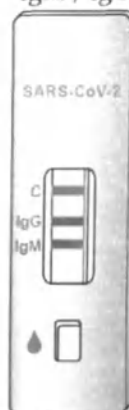


Рис. 3-5

Недействительный



Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации специфических антител в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует использовать с

учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKUJ, NL63, OC43 или 229E.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С.

После вскрытия упаковки тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 36 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

По вопросам, касающимся качества тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует обращаться к производителю по адресу: 115191, г. Москва, ул. Городская дом 8, 404-405. тел./факс +7 (495) 954-12-51, email: ain.inbi@gmail.com.

Прошнуровано и пронумеровано

35 (тридцать пять) листов

Генеральный директор

ООО "ЦИМ"

Шаров В.И.



Генеральный директор
ООО «АИН»

«5» сентября 2020г



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител
IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и
венозной) крови человека «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT
200942-01»**

Москва, 2020

«АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass»

«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека
«АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного обнаружения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) представляет собой РНК-содержащий вирус, вызывающий заболевание COVID-19, которое может протекать в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.

Течение болезни провоцирует начало иммунного ответа, что характеризуется появлением в крови антител, специфичных к SARS-CoV-2. Их тип и уровень могут быть использованы для постановки диагноза и характеристики течения болезни.

Антитела класса IgM являются маркером острой фазы инфекции. С развитием заболевания концентрация IgM постепенно снижается и в организме вырабатываются антитела класса IgG, которые обеспечивают основной иммунный ответ и могут определять наличие иммунитета после перенесенного заболевания.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: тест-полоску в пластиковой кассете и пакет с осушителем.

В состав набора «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» входят:

- тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт ;
- приложение к инструкции по применению – 1 шт;
- пипетка Пастера – 20 шт;
- скарификатор – 20 шт;
- салфетка спиртовая – 20 шт;
- паспорт – 1 шт.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма или цельная кровь пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию с нанесенным на стартовую зону белковыми антигенами коронавируса, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитические зоны, содержащие иммобилизованные антивидовые антитела против иммуноглобулинов человека, происходит реакция с образованием окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованный антивидовый антитела-иммуноглобулины образца-антиген-маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы/полос в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия специфических антител в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность тестов

- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - 98%
- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - 99%

Специфичность тестов

- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - 99%
- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - 99%

Время проведения анализа **СТРОГО 10 мин.**

Тест «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом. Тест «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител к коронавирусу: IgG, IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА)

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка, плазма или цельная (капиллярная и венозная) кровь человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при -20 °С.

Внимание: допускается повторное замораживание не более 5 раз.

Образцы цельной (капиллярной и венозной) крови должны быть использованы немедленно. Замораживанию не подлежат.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Отбор пробы капиллярной крови проводится с помощью скарификатора посредством прокола подушечки пальца. Предварительно необходимо дезинфицировать место укола с помощью спиртовой салфетки 70%-ным этиловым спиртом (входит в комплект).

Для использования скарификатора необходимо: открутить защитный колпачок и извлечь его (рис. 1-1), плотно приложить ланцет к месту прокола и нажать на него (рис. 1-2), мягко надавить на место прокола и аккуратно завершить забор крови при помощи пипетки Пастера входящий в комплект набора (рис. 1-3). Приложить к проколотому участку кожи спиртовую салфетку, а использованный скарификатор утилизировать.

Для анализа также можно использовать сыворотку, плазму или цельную венозную кровь человека.

Рис. 1-1

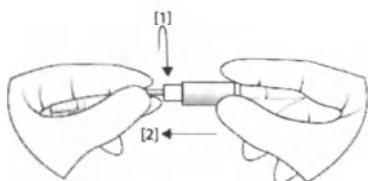


Рис. 1-2



Рис. 1-3



Для тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» с помощью пипетки Пастера внести 1 каплю (10 мкл, что соответствует столбцу жидкости в носике пипетки 5 мм) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-1 или 2-2). Через 10-20 секунд после полного впитывания образца, добавить 2 капли (70 мкл) буфера для разбавления пробы (входит в комплект набора) из флакона-капельницы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-3). Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку Пастера. Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Рис. 2-1



Рис. 2-2

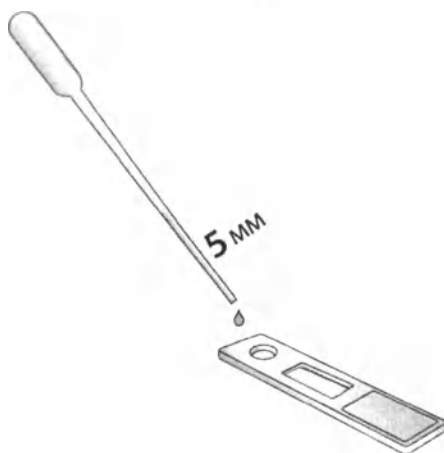
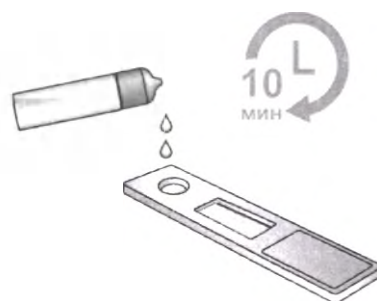


Рис. 2-3



Для тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что антител к SARS-CoV-2 не обнаружено (рис. 3-1). Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgM» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-2) и присутствии иммуноглобулинов М к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-3) и присутствии иммуноглобулинов G к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты трех параллельных окрашенных линий «С», «IgM» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-4) и присутствии иммуноглобулинов М и G к SARS-CoV-2.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или не образуется только контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass».

Рис. 3-1

Отрицательный

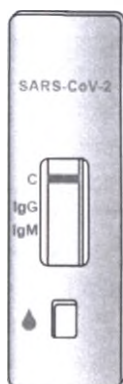


Рис. 3-2

IgM

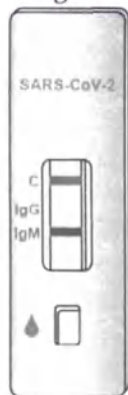


Рис. 3-3

Положительный

IgG



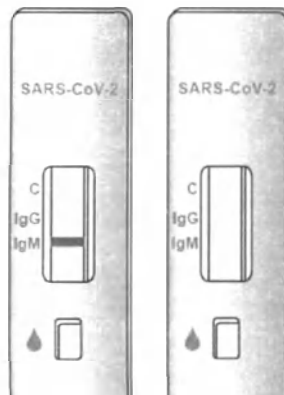
Рис. 3-4

IgM / IgG



Рис. 3-5

Недействительный



Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации специфических антител в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKUJ, NL63, OC43 или 229E.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С.

После вскрытия упаковки тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 36 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

По вопросам, касающимся качества тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует обращаться к производителю по адресу: 115191, г. Москва, ул. Городская дом 8, 404-405. тел./факс +7 (495) 954-12-51, email: ain.inbi@gmail.com.

Прошнуровано и пронумеровано

5 (наб)

листов

Генеральный директор

ООО "ЦПМИ"

Шаров В.И.

