

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов (SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)), для выявления антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом на коллоидном золоте, (20 тестов) LOT 20CG2539X.



Версия инструкции для РФ № 1.
Дата вступления в силу на территории РФ:



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

Наименование медицинского изделия

Полное наименование изделия.

Набор реагентов (SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)), для выявления антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом на коллоидном золоте, (20 тестов), LOT 20CG2539X.

Краткое наименование

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)»

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Пекинская акционерная компания Лепу Медикал Технолоджи Ко. Лтд /Beijing Lepu Medical Technology Co, Ltd
Адрес (место нахождения) юридического лица	Building 7-1 № 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China
Номера телефонов	+86-10-80123100
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	Lepuservice@lepumedical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская региональная компания»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МРК»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Республика Татарстан, г. Казань, 420066, ул. Солдатская, дом 8, пом. 11
Номера телефонов	+7(499) 397-70-16
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@medrc.ru

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» предназначен для *in vitro* диагностики для прямого качественного экспресс выявления антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной (венозной/капиллярной) крови человека, методом иммунохроматографического анализа с латеральным потоком, как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» предназначен только для профессионального применения (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом).

Функциональное назначение экспресс-анализа, выполняемого с помощью набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» заключается в поддержке диагностики инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 (син. Covid-19 - инфекция). Выявление антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 позволяет идентифицировать людей, подвергнувшихся воздействию вируса или выздоровевших после инфекции COVID-19.

Результат анализа используется исключительно в качестве дополнительного индикатора SARS-CoV-2-инфекции при подозрении на ложноотрицательные результаты выявле-

ния вирусной РНК или в сочетании с обнаружением вирусной РНК при диагностике подозрительных случаев.

Результаты тестирования, полученные с помощью набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)», носят только справочный характер и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Показания к применению

Показание к применению набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» - определение этиологии острых респираторных инфекций, исследование клинического материала, полученного от лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и срока заболевания. Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» может применяться как для выявления острых случаев заражения SARS-CoV-2, так и для выявления случаев заражения этим вирусом в анамнезе.

Противопоказания к применению

- Нарушение условий хранения и транспортировки
- Нарушение целостности индивидуальной герметичной упаковки тестовых кассет
- Истечение срока годности.

Требование к профессиональному уровню пользователей

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Рекомендуется для профессионального использования обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием, имеющим навык работы с лабораторным оборудованием.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы относятся к порядку *Nidovirales*, семейству *Coronaviridae*, которое делится на три рода: α , β и γ . Коронавирусы родов α и β патогенны только для млекопитающих. Род γ вызывает инфекции в основном у птиц.

Новый коронавирус SARS-CoV-2 (прежнее название COVID-19) относится к роду β .

На сегодняшний день существует 7 типов коронавирусов человека HCoV, которые вызывают респираторные заболевания у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2, важный возбудитель респираторных инфекций у человека.

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в связи с рядом случаев вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай.

Инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (син. COVID-19-инфекция), является острым респираторным заболеванием.

Основным источником заражения являются больные COVID-19 - инфекцией и бессимптомные носители SARS-CoV-2. Вирус передается через прямой контакт с выделениями от больных, а также аэрозольным и воздушно-капельным путем. Существуют доказательства фекально-орального механизма заражения.

Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость, сухой кашель, одышка. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Заболевание может быстро развиваться в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, сеп-

тический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. п., и даже угрожать жизни больного.

Описание целевого анализита

Целевыми анализитами, выявляемых с помощью набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)», являются антитела класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-Cov-2.

В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

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

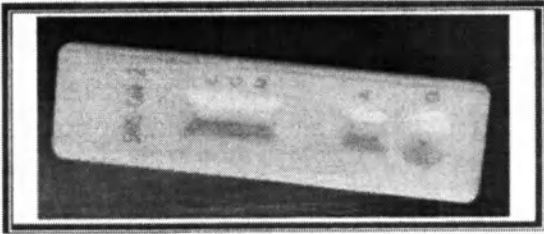
Технические характеристики медицинского изделия

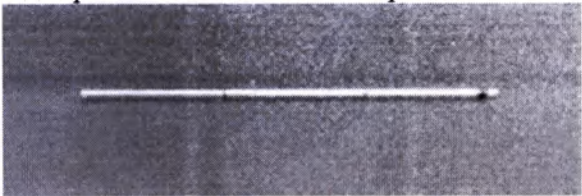
Состав изделия

Каждая коробка с набором реагентов SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography), для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом, (20 тестов), LOT 20CG2539X содержит:

- 1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт;
- 2. Разбавитель образца, 2,5 мл – 1 флакон-капельница;
- 3. Одноразовая пипетка для образца - 20 шт/уп;
- 4. Резиновая груша – 1 шт;
- 5. Инструкция по применению - 1 шт.

Описание компонентов изделия

Компонент	Характеристика, состав
Тестовая кассета 	Каждая тест кассета упакована с влагопоглотителем в индивидуальный фольгированный пакет
	Нитроцеллюлозная мембрана, на которой зафиксированы мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgM человека ($1.92 \cdot 10^{-4}$ мг), мышинные антитела против иммуноглобулинов класса IgG человека ($1.92 \cdot 10^{-4}$ мг) и козы антитела против иммуноглобулинов класса IgG мыши ($1.92 \cdot 10^{-4}$ мг).
	Подушечка из стекловолокна, на которой зафиксированы рекомбинантный антиген SARS-CoV-2 ($8 \cdot 10^{-3}$ мг) и иммуноглобулины класса IgG мыши ($1.92 \cdot 10^{-4}$ мг), меченные коллоидным золотом
	Впитывающая мембрана из Абсорбирующей бумаги Скорость капиллярного потока не менее 10 мм/мин.
	Пластмассовый корпус из ABS, с окошками и разметками.
Разбавитель образца	Флакон капельница 1* 2.5 мл из Поливинилхлорида (ПВХ)
	Состав разбавителя: - Дистиллированная вода - 86.9% - Tris - 12.1% - Натрия хлорид - 0.9%

Компонент	Характеристика, состав
	- P-300 - 0.1% PH=7.0±0.1
Одноразовая пипетка для образца 	Одноразовые пипетки для переноса образца, из стекла, упакованы в индивидуальный контейнер плотно закрывающийся крышкой по 20 шт. Длина пипетки - 885 мм Длина первого деления 315 мм, соответствует объему 10 мкл. Длина второго деления 590 мм, соответствует объему 15 мкл.
Резиновая груша 	из Кремнекаучукового соединения, Размер: Длина - 37.04 мм Диаметр - 9.56 мм, 13.33 мм
Примечание: Компоненты из разных партий (LOT) нельзя использовать взаимозаменяемо.	

Основные сырьевые материалы и поставщики

№	Название компонента	Материал / спецификации	Поставщики
1.	SARS-CoV-2 рекомбинантный антиген	Чистота >90% Активность: Отклонение средней высоты пика антител новой партии от средней высоты пика антигенов старой партии не должно превышать 15%. Коэффициент корреляции высоты пика антител новой партии должен быть $R^2 \geq 0,975$.	Hangzhou Haoyang Biotechnology Co., Ltd.
2.	Мышиные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgM	Чистота >90% Активность: Отклонение средней высоты пика антител новой партии от средней высоты пика антител старой партии не должно превышать 15%. Коэффициент корреляции высоты пика антител новой партии должен быть $R^2 \geq 0,975$.	Fepon Biotech Inc; Goodhere Biological Technology Group
3	Мышиные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgG	Чистота >90% Активность: Отклонение средней высоты пика антител новой партии от средней высоты пика антител старой партии не должно превышать	Fepon Biotech Inc

		15%. Коэффициент корреляции высоты пика антител новой партии должен быть $R^2 \geq 0,975$.	
4	Антитела козы против иммуноглобулинов мыши класса IgM	Чистота >90% Активность: Отклонение средней высоты пика антител новой партии от средней высоты пика антител старой партии не должно превышать 15%. Коэффициент корреляции высоты пика антител новой партии должен быть $R^2 \geq 0,975$.	Hangzhou Clongene Bio-tech Co., Ltd.

Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

В состав набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» входят одноразовые пипетки с резиновой грушей для внесения образца в тестовую кассету.

Ограничения по совместному использованию одноразовых пипеток для внесения образца в тестовую кассету с тестовой кассетой не описаны.

Не используйте входящую в состав набора пипетку для забора крови из пальца. Данная пипетка служит только для переноса заранее подготовленных образцов.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не входят лекарственного средства для медицинского применения и материалы человеческого происхождения.

В состав набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» входят мышинные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgM, мышинные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgG и антитела козы против иммуноглобулинов мыши класса IgG, рекомбинантный белок SARS-CoV-2 и мышинные антитела класса IgG, меченные коллоидным золотом. Эти реагенты получают в ходе биотехнологического процесса, использующие биологические материалы для получения реагентов, распознающие определенные молекулы.

Принцип действия

Принцип действия набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» – это иммунохроматографический анализ с латеральным потоком.

Подушечка с конъюгатом содержит рекомбинантный белок SARS-CoV-2 и мышинные антитела класса IgG, меченные коллоидным золотом. После внесения образца разбавленной сыворотки, плазмы или цельной крови происходит смачивание подушечки с конъюгатом и взаимодействие (при условии их присутствия в образце) антител человека класса IgM и/или IgG с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 с образованием комплекса антиген-антитело. За счет капиллярных сил, образовавшийся комплекс антиген-антитело и мышинные иммуноглобулины IgG движутся по нитроцеллюлозной мембране. Когда комплекс достигает тестовой зоны IgM и тестовой зоны IgG он взаимодействует с мышинными антителами против иммуноглобулинов IgM человека и/или мышинными антителами против иммуноглобулинов IgG человека с образованием окрашенных в цвет фуксии полос, что свидетельствует о положительном результате. Отсутствие образования окрашенных полос в тестовых зонах указывает на отрицательный результат теста. Меченные коллоидным золотом, иммуноглобулины IgG мыши достигают контрольной зоны С (внутренний контроль), где взаимодействуют с антителами козы против иммуноглобулинов IgG мыши с образованием окрашенной в цвет фуксии полосы, что свидетельствует о том, что тестовая кассета работает правильно. В противном случае результат теста считается недействительным, а образец должен быть повторно протестирован с помощью другой тестовой кассеты.

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

Монтаж, наладка, настройка, калибровка изделия не требуются.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Компоненты набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Тестовые кассеты из состава набора являются изделиями однократного применения.

Не использовать тестовые кассеты, если индивидуальный пакет был поврежден или открыт ранее.

После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовую кассету следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.

Нельзя прикасаться руками к мембране на тестовой кассете.

Разбавитель для образца из состава изделия замене не подлежит. После вскрытия флакон с разбавителем для образца хранят при температуре от плюс 4°C до плюс 8°C не более недели.

Тип анализируемого образца

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» предназначен для тестирования исключительно образцов сыворотки, плазмы (с антикоагулянтами ЭДТА, гепарин, цитрат натрия 1:9) и цельной венозной/капиллярной крови человека.

Объем исследуемого образца составляет:

- для проб сыворотки и плазмы - 10 мкл
- для цельной крови из вены/пальца - 15 мкл

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» рассчитан на тестирования 20 клинических образцов.

Один образец может быть протестирован одновременно на антитела класса IgM и IgG к SARS-CoV-2 с помощью одной тестовой кассеты.

Каждая тестовая кассета предназначена для однократного применения.

Сбор, обработка и подготовка клинических образцов для тестирования

Забор крови необходимо производить в специальных процедурных кабинетах в асептических условиях и соответствующих климатических условиях (температура для эксплуатации 10 ~ 30 °C, допустимая влажность 25% ~ 75%).

При невозможности проведения тестирования немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени.

Тест лучше всего работает на свежих образцах. Его можно провести с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови. Соберите образцы сыворотки/плазмы/цельной крови в ходе регулярных клинических лабораторных процедур.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, используя стандартные процедуры биобезопасности.

Образцы цельной венозной крови можно хранить при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C со сроком не более 24 часов, их нельзя замораживать.

Образцы цельной венозной крови можно собирать в пробирки с антикоагулянтами: гепарин (9,8-28 МЕ/мл), цитрат натрия (3,8%, или 129 ммоль/л), этилендиаминтетрауксусной кислоты, ЭДТА (4,55 ммоль/мл ± 0,85 ммоль/мл).

Для получения образцов сыворотки крови рекомендуется собирать кровь в вакуумную пробирку с разделительным гелем и обычную пробирку без добавок.

Сразу же после забора крови осторожно переверните пробирку с разделительным гелем перемешайте 5-6 раз переворачиванием на 180 ° (не встряхивать!).

Пробирки без добавок после забора крови поставьте вертикально в штатив и выдержите до полной коагуляции. Центрифугируйте при 3000 об/мин в течение 5-10 минут для отделения сыворотки от фибринового сгустка.

Для инактивации сыворотки поместите выделенные образцы в водяную баню при 56 °C на 30 минут.

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза.

Образцы сыворотки или плазмы после выделения из цельной крови можно хранить при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C сроком до 3 дней или после замораживания при температуре не выше минус 20 °C не более 3 месяцев, избегать повторных циклов заморозки. Образцы цельной крови замораживать нельзя.

Перед испытанием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед исследованием.

Для анализа могут использоваться только образцы с высокой степенью чистоты, прозрачности и текучести. Избегайте использования гемолизированных и слишком загустевших образцов.

Многократное замораживание и размораживание предварительно замороженных образцов плазмы и сыворотки недопустимо. Допускается только однократное замораживание и размораживание образцов.

Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

1. Часы, таймер или секундомер
2. Пипетка (капилляр) для взятия образца крови из пальца
3. Ланцет для прокола
4. Одноразовый шприц для венепункции
5. Спиртовая салфетка
6. Пробирки для сбора образцов цельной крови и/или плазмы с антикоагулянтами: гепарин, цитрат натрия или ЭДТА
7. Пробирки для сбора сыворотки крови, с разделительным гелем или без.
8. Пробирки для центрифугирования
9. Лабораторная центрифуга, максимальная скорость вращения, об/мин: 3500

Подготовка медицинского изделия к применению по назначению

Доведите образец и компоненты набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» до комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C).

Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.

Отметьте номер образца.

После вскрытия индивидуальной упаковки, анализ должен быть проведен не позднее, чем через 10 минут при условии соблюдения комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C) и влажности не более 75%.

Образцы крови из вены: Очистить кожу тампоном, смоченном в спирте, и дать ей высохнуть. Забор крови произвести венепункцией, при помощи инъекционного шприца.

Образцы крови из пальца: Очистить кожу тампоном, смоченном в спирте, и дать ей высохнуть.

Проколоть палец стерильным ланцетом или специальным прокалывающим инструментом на глубину 1.0–2.0 мм. Более глубокое прокалывание может повредить кость.

Вытереть первую каплю крови. Аккуратно, используя стерильную одноразовую пипетку, не касаясь кожи пальца набрать необходимое количество образца из выступившей большой капли крови.

Порядок тестирования

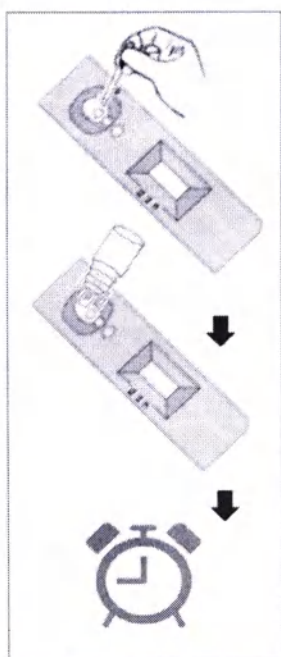
1. Доведите образец и компоненты набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» до комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C).

2. Извлеките тестовую кассету из индивидуальной упаковки и используйте как можно быстрее
3. Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.
4. Отметьте номер образца.
5. **Образцы крови из вены:** добавьте 10 мкл сыворотки / плазмы / 15 мкл образца цельной крови с помощью входящей в состав набора пипетки, в лунку для образца, а затем добавьте две капли разбавителя (около 80 мкл) в лунку для образца. Избегайте попадания пузырьков воздуха.
6. **Образцы крови из пальца:** используйте стерильный ланцет для прокола пальца перед забором крови. При помощи стерильной одноразовой пипетки (не входит в состав набора), произведите забор крови из выступившей капли. Перенесите 1 каплю цельной капиллярной крови (около 15 мкл) в лунку для образца, а затем добавьте две капли разбавителя (около 80 мкл) в лунку для образца. Избегайте попадания пузырьков воздуха.
7. Результаты можно интерпретировать в течение 10 минут. Результаты, полученные через 15 минут, недействительны и должны быть отбракованы.

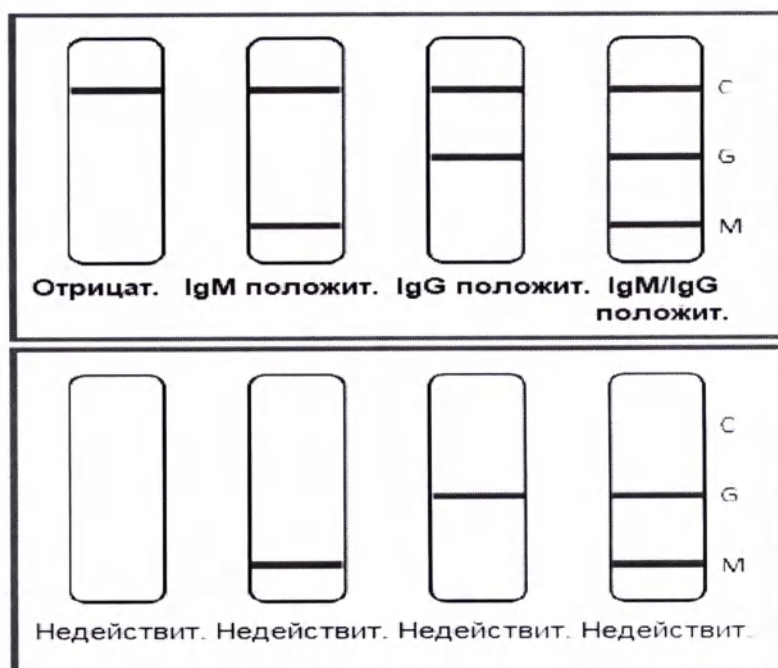
С: Линия контроля качества

М: Линия обнаружения IgM

G: Линия обнаружения IgG



А



Б

Рисунок 1. Порядок тестирования (А) и варианты учета результатов (Б).

Учет результатов

Положительный:

А. *Положительный результат на антитела класса IgG к SARS-Cov-2:* проявление окрашенной полосы в тестовой зоне G и окрашенной полосы в контрольной зоне С. В тестовой зоне М окрашенная полоса отсутствует.

Б. *Положительный результат на антитела класса IgM к SARS-Cov-2:* проявление окрашенной полосы в тестовой зоне М и окрашенной полосы в контрольной зоне С. В тестовой зоне G окрашенная полоса отсутствует.

В. *Положительный результат на антитела класса IgM и IgG к SARS-Cov-2:* проявление двух окрашенных полос в тестовых зонах М и G и окрашенной полосы в контрольной зоне С.

Отрицательный:

Отсутствие окрашенных полос в тестовых зонах М и G указывает на отрицательный результат. В контрольной зоне С проявляется только одна окрашенная полоса.

Недействительный:

Отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне С. Результаты недействительны - независимо от того, проявляются ли в тестовых зонах G и М окрашенные полосы; требуется дополнительное тестирование. тест считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами, почему не проявилась окрашенная полоса в контрольной зоне С являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры.

Пересмотрите порядок процедуры и повторите тест, используя новую тестовую кассету.

Если проблема не устраняется, следует немедленно прекратить использование набора с тем же кодом партии и обратиться к местному дистрибьютору.

Время проведения анализа

Общее время выявления антител класса IgM и IgG к SARS-CoV-2 с помощью набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не превышает 15 минут без учета времени подготовки к распаковыванию образцов.

Ограничения процедуры

1. Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» предназначен только для тестирования *in vitro* образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека.
2. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
3. Неправильные процедуры сбора, передачи и обработки образцов, а также образцы с низким уровнем антител могут привести к неверным результатам.
4. Если тестовые кассеты намокнут перед использованием или будут храниться ненадлежащим образом, это может привести к неверным результатам.
5. Результаты тестирования, полученные с помощью набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» носят только справочный характер и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.
6. Для образцов, показавших в этом тесте положительный результат, необходимо провести более специфичный подтверждающий тест. Необходимо провести клиническую оценку информации о пациенте, прежде чем устанавливать диагноз. Использование экспресс-теста самого по себе недостаточно для установления какого-либо клинического диагноза.
7. Не допускается использование изделия после истечения срока годности.
8. Не допускается повторное использование тестовой кассеты.
9. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно для лиц, контактировавших с больными. Инфекцию у таких лиц можно исключить лишь на основании последующего тестирования методами молекулярной диагностики.
10. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для установления диагноза или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования пациента о его статусе.
11. Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не предназначен для тестирования донорской крови.

Контроль качества

В каждую тестовую кассету встроен внутренний контроль, указывающий на присутствие реагентов и правильную миграцию образца.

Надлежащая лабораторная практика предполагает использование качественных контрольных материалов для обеспечения надлежащей эффективности набора.

При использовании аттестованных заведомо положительных и заведомо отрицательных контрольных материалов следует применять те же самые процедуры, что и для клинических образцов.

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли для проверки каждой партии набора при его получении.

Меры предосторожности

1. Класс потенциального риска применения - класс 2Б.
2. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике
3. Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения.
4. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет экологических и иных рисков).
5. Внимательно прочитайте инструкцию по применению, прежде чем проводить тестирование. Обращайте внимание на положение окрашенных полос в контрольной зоне С и тестовых зонах М и G.
6. Не использовать по истечении указанного срока годности.
7. Не использовать тестовые кассеты повторно.
8. Не использовать, если индивидуальный пакет тестовой кассеты был поврежден или открыт ранее.
9. Не прикасаться к мембране на тестовой кассете.
10. После вскрытия пакета тестовую кассету следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.
11. Рекомендуется обращаться со всеми образцами и использованными тестовыми кассетами так, как если бы они были потенциальными источниками инфекционной опасности, работать в соответствии с практиками биологической безопасности Уровня 2, как описано в публикации Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH): «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», или в других эквивалентных руководствах.
На территории РФ при работе с набором «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности». При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», Сан-ПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс Б и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
12. Для предотвращения случайного заражения в клинико-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие меры безопасности:
 - Надевать перчатки и во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями
 - Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток
 - Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маски, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица
 - Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны
 - Рабочая область должна быть продезинфицированной

- Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья чашек после кофе или рук

Аналитические и диагностические характеристики изделия

Аналитическая чувствительность: Минимальный предел обнаружения: были испытаны 4 образца (S1-S4) (специальный эталон чувствительности S разбавленный до титра 1:32, 1:64, 1:256 и 1: 512), в результате чего S1, S2 должны быть положительными по IgM и положительными по IgG, в то время как S3, S4 должны быть отрицательными. Результаты тестирования подтвердили S1, S2 как IgM-положительные и IgG-положительные, в то время как S3, S4 были отрицательными.

Аналитическая специфичность:

Было проведено исследование перекрестной реактивности на образцах, содержащих антитела к вирусному гепатиту В, вирусному гепатиту С, ВИЧ-1, Chlamydia pneumoniae, вирусу OC43, Новому вирусу гриппа (H1N1) (2009), Сезонному вирусу гриппа H1N1, H3N2, Респираторно-сенцитиальный вирусу (PCV), Аденовирусу 1,2,3,4,5,6, Вирусу Эпштейн-Барра, Вирусу кори, Цитомегаловирусу человека, Ротавирусу, Норовирусу, Вирусу паротита, Вирусу ветряной оспы, Микоплазме пневмонии, IgM нового коронавируса высокой концентрации, IgG нового коронавируса высокой концентрации.

Исследованием перекрестной реактивности на выбранных образцах подтверждено, что наличие антител перечисленных вирусов, не влияет на результаты тестирования с использованием Набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography).

Диагностическая чувствительность и специфичность

Объем выборки клинического исследования для определения диагностической чувствительности и специфичности составил 220 образцов из них (125 мужчины и 95 женщины) случаев подтвержденной SARS-CoV-2 -инфекции.

Пункт	Формула расчета	Результаты	95%-L	95%-H
Диагностическая чувствительность (%)	$A (A1+A2+A3) / (A1+A2+A3+C) \times 100\%$	98.90%	94.16%	99.81%
Диагностическая специфичность (%)	$D (B1+ B2+B3+D) \times 100\%$	97.60%	93.29%	99.19%

Общая частота совпадений составила:

№	Пол	Возраст	Испытуемое изделие	Референтное изделие	Клинический диагноз
46	Муж.	57	IgG (+) IgM (-)	IgG (+) IgM (+)	Последующее посещение из-за пневмонии, вызванной SARS-COV-2
62	Муж.	81	IgG (+) IgM (-)	IgG (+) IgM (+)	Последующее посещение из-за пневмонии, вызванной SARS-COV-2
114	Жен.	70	IgG (+) IgM (-)	IgG (-) IgM (-)	Без пневмонии в результате SARS-COV-2

Общая частота совпадений (IgM+IgG): =97.20%

Общая частота совпадений IgM: =89.94%

Общая частота совпадений IgG: =95.03%

Доверительный интервал = 95%:

Общая выборка:

(IgM+IgG) доверительный интервал для коэффициента положительного совпадения: (92.62%, 96.98%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (97.49%, 99.62%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения: (95.79%, 98.14%).

Доверительный интервал IgM для коэффициента положительного совпадения: (75,91%, 83,91%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (97,79%, 99,62%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения (87,63%, 91,85%).

Доверительный интервал IgG для коэффициента положительного совпадения: (86.83%, 92.83%), доверительный интервал для коэффициента отрицательного совпадения (98,22%, 99,86%), доверительный интервал для суммарного коэффициента совпадения (93,28%, 96,34%).

Опытным путем доказано, что диагностическая чувствительность и специфичность испытуемого изделия составляют более 90%.

Повторяемость и воспроизводимость

Для оценки повторяемости и воспроизводимости были протестировано 2 контрольных образца (P2, P4) с помощью тестовых кассет из трех партий. Отрицательные повторные контрольные образцы P2 и положительные повторные контрольные образцы P4 тестировались 5 раз параллельно; результаты подтвердили, что P2 отрицательный, а цвет окрашенной полосы в контрольной зоне С был постоянным. P4 был положительным по IgM и положительным по IgG с окрашенными одинаковой интенсивности полосами в тестовых зонах М и G.

Эквивалентность тестирования образцов сыворотки/плазмы/цельной крови.

Эквивалентность тестирования образцов сыворотки/плазмы/цельной крови была подтверждена на 150 образцах сыворотки, плазмы и цельной крови от одного и того же субъекта.

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

Добавление потенциально интерферирующих веществ не влияет на результаты обнаружения антител к новому коронавирусу, это указывает на то, что интерферирующие вещества не влияют на обнаружение и интерпретацию результатов у образцов в условиях экспериментальной концентрации.

Не было выявлено никаких интерферирующих эффектов следующих веществ с определенной концентрацией:

На результаты теста не влияет вещество в следующей концентрации:

Интерференты	Концентрация	Интерференты	Концентрация
Билирубин	≤250 μмоль/л	Антимитохондриальное антитело	≤80 ед. / мл
Гемоглобин	≤10 г / дл	Ревматоидный фактор	≤80 отн.ед. / мл
Триглицерид	≤15 ммоль / л	Высокая концентрация специфических IgM антител	IgM титр 1:500

		нового коронавируса	
Гематокрит	15,0%	Высокая концентрация специфических IgG антител нового коронавируса	IgG титр 1:500
Гематокрит	80,0%	Общая концентрация IgG	≤14 г / л
Антитела человека к Ig мыши	Положительный	Всего IgM	Положительный
Антинуклеарные антитела	≤80 ед. / мл	Всего IgG	Положительный

Однако следует избегать использования гемолизированных и слишком загустевших образцов.

На результаты теста не влияют следующие вещества:

α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир и парамивир, лопинавир, ритонавир, абидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, натрия хлорид (содержащие консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон и флутиказон.

Результаты клинических испытаний, проведенных в РФ.

Диагностическая чувствительность

Ig G - 92,0 % (95% ДИ 73,97-99,02%)

Ig M - 96,0 % (95% ДИ 79,65- 99,9%)

Диагностическая специфичность

Ig G 96,00 % (95%, ДИ 79,65-99,9%),

Ig M 90,00 % (95%, ДИ 78,19-96,67%).

Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Результаты, полученные спустя 20 минут, считаются недействительными.

Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

Тестовую кассету и пипетку, следует использовать только один раз для одного тестирования. Эти компоненты изделия предназначены для однократного применения.

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность для пользователя при эксплуатации набора «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)».

Набор «SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)» не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Тестовая кассета упакована в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте тестовую кассету по назначению с поврежденной упаковкой или если пакет не был полностью запечатан.

В случае неправильного хранения тестовой кассеты и разбавителя образцов может возникнуть ошибочный результат.

Не используйте разбавитель образцов, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения. При появлении признаков пророста разбавителя образцов флаконы с разбавителем должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Не используйте входящую в состав набора пипетку для забора крови из пальца. Данная пипетка служит только для переноса заранее подготовленных образцов.

Все использованные образцы и тест устройство следует утилизировать, как биологически опасные.

Все испытуемые образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием, чтобы обеспечить репрезентативный образец.

Необходимо соблюдать осторожность при хранении испытуемых образцов.

Условия хранения медицинского изделия и срок годности

Хранить изделие следует при температуре от плюс 4°C до плюс 30°C. Расчетный срок годности составляет 12 месяцев.

Тестовые кассеты можно хранить при температуре от плюс 4°C до плюс 30°C только в запечатанной индивидуальной упаковке.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты в герметичных индивидуальных упаковках при хранении при температуре от плюс 4°C до плюс 30°C вдали от источников тепла остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат.

Разбавитель для образца, после вскрытия флакона-капельницы, хранят при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C не более недели.

Изделия с истекшим сроком годности хранению не подлежат.

Смотреть дату производства и срок годности на этикетке.

Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 4 °C до плюс 30 °C.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними. Не допускается замораживания изделия.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Гарантии производителя и правила приема рекламаций

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке при соблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению

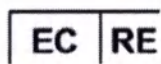
Рекламации следует направлять авторизованным представителям производителя на территории РФ по адресу: ООО «МРК» Республика Татарстан, г. Казань, 420066, ул. Солдатская, дом 8, пом. 11. Тел: +7(499) 397-70-16, E-mail: info@medrc.ru.

Контактные данные производителя



Производитель:

Пекинская акционерная компания Лепу Медикал Технолоджи Ко. Лтд /Beijing Lepu Medical Technology Co, Ltd. Building 7-1 № 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China. Тел: +86-10-80123100



Уполномоченный представитель производителя в Европе:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Нидерланды

Тел.: +31-515-573399

Маркировка и упаковка МИ:

Тестовые кассеты упакованы в пакеты из фольги, которые исключают проникновение влаги во время хранения и транспортирования.

Все компоненты набора упакованы в картонный короб, исключая повреждение изделия во время транспортировки и хранения.

Информация на индивидуальной упаковке Тестовой кассеты:

- наименование изделия
- количество кассет в упаковке
- соответствие директиве СЕ
- производитель: наименование, адрес (логотип)
- уполномоченный представитель в Европе: наименование, адрес
- лот
- знак и дата производства
- знак и дата окончания срока эксплуатации
- знак не использовать повторно
- знак не использовать при повреждении упаковки
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- знак о температурном режиме хранения и транспортирования

Информация на упаковке набора:

- наименование изделия
- перечень содержимого упаковки
- производитель (контактные данные)
- лот
- знак CE - соответствие директиве
- допустимый температурный режим для хранения и транспортирования
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- знак и дата производства
- знак и дата истечения срока годности
- знак беречь от влаги
- знак беречь от солнечных лучей
- знак об особых правилах утилизации

Информация на этикетке флакона с раствором для образца:

- наименование изделия
- объем содержимого
- лот
- дата производства
- дата окончания срока эксплуатации
- допустимый температурный режим для хранения и транспортирования
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- знак обязательное изучение инструкции по применению

Макет маркировки для РФ:

Набор реагентов (SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)), для выявления антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом на коллоидном золоте, (20 тестов)

LOT 20CG2539X. Состав набора:

1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт; 2. Разбавитель образца, 2,5 мл – 1 флакон-капельница; 3. Одноразовая пипетка для образца - 20 шт/уп; 4. Резиновая груша – 1 шт; 5. Инструкция по применению - 1 шт.



Beijing Lepu Medical Technology Co, Ltd. Building 7-1 № 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China



21/07/2020



21/07/2021



Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская региональная компания» (ООО «МРК») Республика Татарстан, г. Казань, 420066, ул. Солдатская, дом 8, пом. 11
тел: +7(499) 397-70-16, e-mail: info@medrc.ru

Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Хранить при температуре 4 °С – 30 °С		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Годен до
	Запрет на повторное использование		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Верх. При хранении держать в вертикальном положении
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Утилизация совместно с бытовыми отходами запрещена

Прошито, прошнуровано и
пронумеровано 78 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «МРК»

Е.В. Варлыгин

