



В.В. Осипова
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА», ТУ 21.20.23-002-41390295-2021, серия № 010321, серия № 150321

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА, ТУ 21.20.23-002-41390295-2021, серия № 010321, серия № 150321 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления IgG и/или IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления IgG и/или IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения *in vitro* антител IgG / IgM SARS-CoV2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

Коронавирус (CoV) относится к *Nestovirus*, *Coronaviridae* и делится на три поколения: α , β и γ . Поколения α , β являются патогенными только для млекопитающих, поколение γ в основном вызывают заражение птиц. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение ранних IgM возможно уже через 3-7 дней; IgG антитела обнаруживаются к концу второй недели после заражения. Выявление антител может использоваться как инструмент первичной диагностики коронавирусной инфекции, выявления бессимптомных больных, а также оценки иммунитета к SARS-CoV-2.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика с габаритными размерами 75x21x6 мм $\pm$ 1мм, с отверстиями для внесения образца, и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	25 шт.
Буфер для анализа	Буферный раствор, упакованный в пластиковый флакон-капельницу, объемом 4 мл	1 шт. (4,0 мл)	1 шт. (4,0 мл)
Одноразовая пипетка	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца крови, объемом капли 20 мкл	1 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый	Скарификатор одноразовый	1 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет	1 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (салфетка спиртовая (ПУ № РЗН 2013/822 или зарегистрированный в РФ аналог) и скарификатор одноразовый (ПУ №ФСЗ 2009/04828, ПУ №ФСЗ 2012/13043 или зарегистрированный в РФ аналог) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Введена впервые 17.05.2020 г.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2 набора рассчитаны на исследование 1 и 25 образцов, соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антител к коронавирусу они связываются в области вне-сения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, конъюгированного с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовых зонах (М и G) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами против IgM и IgG человека с образованием окрашенных комплексов. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антиви-довыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к коро-навирусу в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 15 мин.

Диагностическая чувствительность набора: (ДИ 95%: 99,75% - 100%).

Диагностическая специфичность набора (ДИ 95%: 99,69% - 100%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сывороток, образцы плазмы или образцы цельной крови человека, объёмом 20 мкл.

1. Для забора образцов цельной крови из вены или плазмы крови человека необходимо использовать пробирки с антикоагулянтами (с ЭДТА, с гепарином, с цитратом натрия).

2. Отделите сыворотку как можно скорее во время сбора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образец может храниться в течение 5 дней при температуре от 2 до 8°C. Для более длительного хранения следует заморозить образцы при температуре ниже -20°C, избегать повторного замораживания и оттаивания. Образцы цельной крови с антикоагулянтами не следует хранить более 72 часов при комнатной температуре и не более 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

3. Охлажденный / замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры и равномерно перемешан перед тестированием. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

4. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

5. Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды или гемоглобин в концентрациях, представленных в таблице:

Введена впервые 17.05.2020 г.

Гемоглобин	до 200 г/л
Триглицериды	до 5 г/л
Билирубин	до 150 мг/л

Перекрестные реакции

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых были получены положительные результаты анализов на антитела к коронавирусам человека (HCoV), вирусам гриппа А и гриппа В, риновирусу, метапневмовирусу, парагриппу, вирусу Эпштейна-Барра, цитомегаловирусу, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, аденовирусу, энтеровирусу, респираторно-синцитиальному вирусу. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – 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 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Так как анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо руководствоваться ГОСТом Р ЕН 13641-2010 и использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить его от влаги.

Не пипетируйте образцы ртом.

Не курите, не ешьте, не пейте при работе;

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антител SARS-CoV2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или антитело SARS-CoV2 не появилось во время забора образца.

Образцы, содержащие более высокие титры гетерофильных антител или ревматоидных факторов, могут повлиять на ожидаемые результаты.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО) и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических)

Введена впервые 17.05.2020 г.

мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальная обувь, защитные очки или щиток.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.
2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:
 - вымыть руки с мылом,
 - промассировать руку движениями от предплечья до кончика пальца.
 - тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
 - проколоть подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги,
 - стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
 - аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола,
 - выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать во входящую в набор одноразовую пипетку.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом в объеме 20 мкл.

- удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, маркированное буквой «S» (рисунок 1)

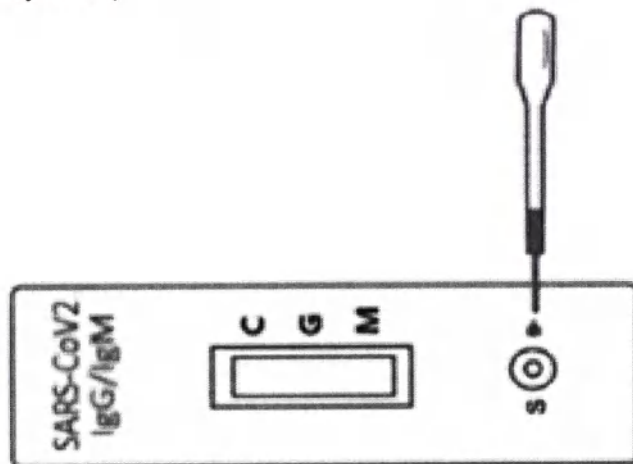


Рис.1

Введена впервые 17.05.2020 г.

- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, внесите 2-3 капли буфера для анализа (около 70-100 мкл) в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой « S » (рис. 2)

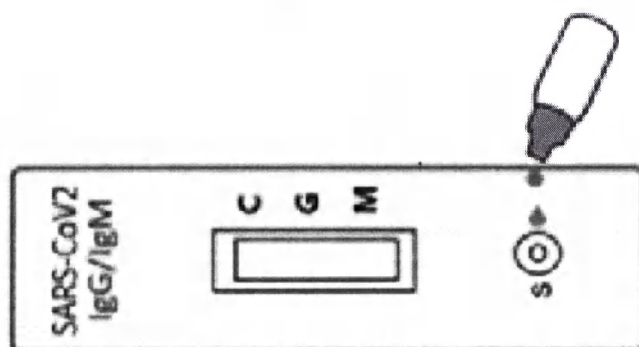


Рис.2

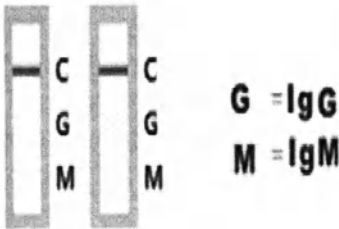
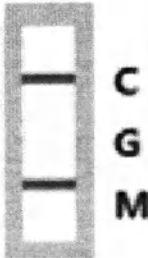
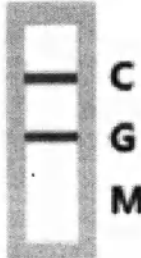
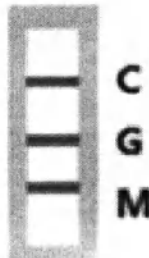
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и одноразовую пипетку!

3. Оценить результат реакции визуально через 15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антител в пробе.

Отрицательный результат:	Положительный результат:		
Одна пурпурно-красная или розовая линия появляется в контрольной линии C, а в тестовой области нет линий G и M. Что показывает, что SARS-CoV2 IgG / IgM не был обнаружен и результат отрицательный (рис.3)	1. Если в тестируемой области появляются C-линия и видимая M-линия, это означает, что были обнаружены антитела против SARS-CoV2 IgM, и результат оказался положительным по IgM (рис.4) 2. Если в тестируемой области появляются C-линия и видимая G-линия, это означает, что были обнаружены антитела против SARS-CoV2 IgG, и результат оказался положительным по IgG (рис.5) 3. Если в тестовой области появляются C-линия, видимая M-линия и G-линия, это означает, что были обнаружены антитела против IgG и IgM SARS-CoV2, и результат оказался положительным по IgG и IgM (рис.6)		
 Отрицательный	 Положительный IgM	 Положительный IgG	 Положительный IgM и IgG
Рис.3	Рис.4	Рис.5	Рис.6

Недействительный

результат:

Если линия контроля качества С не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, и тест следует повторить (рис.7)

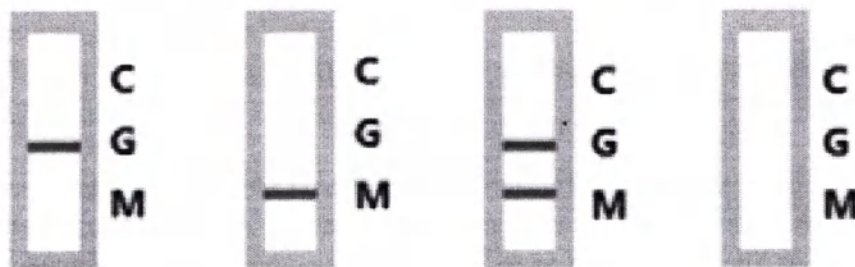


Рис.7

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.
2. Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА» обеспечивает только качественное определение антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА», указывая на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в пробе.
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19, у лиц, перенёсших заболевание.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
7. Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.
8. Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).
9. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, физических симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (особенно этиологического анализа), эффекта лечения и эпидемиологической информации.
10. Для пациентов, имеющих ослабленную иммунную систему или проходящих иммуносупрессивную терапию, контрольное значение для серологического анализа крови на антитела ограничено.
11. Положительный результат анализа на наличие антител IgM или IgG возможен не только при первичном, но и при вторичном инфицировании.
12. Цель анализа – определение наличия антител IgM или IgG к коронавирусу нового типа (SARS-CoV-2), что не может служить прямым доказательством наличия коронавируса в образце.
13. 30-минутная инаktivация образцов при температуре 56°C не влияет на результаты анализа.

Введена впервые 17.05.2020 г.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 1 часа. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА», ТУ 21.20.23-002-41390295–2021, серия № 010321, серия № 150321 соответствует ТУ 21.20.23-002-41390295–2021, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью " ИМБИАН ЛАБ " (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещение 2. тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

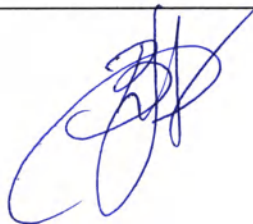
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Номер серии

Введена впервые 17.05.2020 г.

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Количество, на которое рассчитан набор

Директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



Введена впервые 17.05.2020 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

04 2021 г

