CE INNOVITA®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)»

Лот 20210601»

Изготовитель: «Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.»/ «Инновита (Таншань) Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд», No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China / Китай, 064400, Хэбэй, Цяньань, Высокотехнологичная промышленная зона развития, Цзюсинь Стрит, № 699.

Состав и комплектность медицинского изделия.

Состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» рассчитан на 40 определений:

1. Запечатанные пакеты из фольги (40 шт.), каждый из которых содержит:
   a. Одну тестовую кассету,
   b. Один осушитель;
2. Раствор для образца – 1 шт.;
3. Инструкция по применению 1 шт.

Назначение: Набор предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к новому коронавирусу 2019 года (2019-nCoV) в образцах сыворотки, плазмы и цельной венозной крови человека. Набор предназначен для использования только в качестве дополнительного исследования при выявлении подозрительных случаев с отрицательными результатами тестирования на нуклеиновые кислоты или в сочетании с обнаружением нуклеиновых кислот при

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

диагностике, проводимой при подозрении на наличие заболевания. Его нельзя использовать в качестве основной диагностики и исключения инфицирования COVID-19. Положительный результат теста требует дополнительного подтверждения. Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования. Результаты испытаний этого набора приведены только для клинического использования. Рекомендуется провести комплексный анализ состояния пациента на основе клинических проявлений заболевания и других лабораторных анализов. Набор предназначен для использования только в медицинских учреждениях.

Общая информация

Коронавирусы (CoV) представляют собой обширное семейство вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от обычной простуды и заканчивая более тяжелыми заболеваниями, такими как ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). 2019-nCoV – это новый штамм, который ранее не был выявлен у людей.

Общие признаки инфекции включают в себя симптомы респираторных заболеваний, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают в себя регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Следует избегать тесного контакта с кем-либо, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание.

Текущие оценки инкубационного периода колеблются от 1 до 12,5 дней, в среднем – от 5 до 6 дней. Эти оценки будут уточнены по мере поступления новых данных. На основании информации о других коронавирусных инфекциях, таких как MERS и SARS, инкубационный период коронавируса 2019-nCoV может составлять до 14 дней. ВОЗ рекомендует наблюдать за контактами подтвержденных случаев заражения в течение 14 дней.

Потенциальные потребители

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал.

Только для профессионального применения (учитывая, что в соответствии с Методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», к работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1. Этот набор предназначен только для клинических исследований и только для обнаружения in vitro.
2. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед испытанием и действуйте в строгом соответствии с инструкцией. Не следует смешивать различные партии реагентов и раствор для образцов.
3. Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
4. Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.
5. Тесты предназначены только для одноразового применения, не использовать повторно.
6. В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.
7. Не замораживать и не использовать набор после истечения срока годности.
8. 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%.
9. На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста.
10. Набор предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к новой коронавирусной инфекции. Яркость полоски не коррелирует с количеством антител.
11. Сбор, хранение и тестирование образцов должны осуществляться в строгом соответствии с техническим руководством по тестированию на новый коронавирус и руководством по биобезопасности и т.д.; оставшийся раствор для образцов, тест кассета и все отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями лабораторной биобезопасности.
12. Тестовая кассета готова к использованию, действительна в течение 1 часа после открытия, и тестовая кассета не может быть использована повторно.
13. Результаты испытаний этого набора могут быть использованы только как предварительный анализ. Диагноз должен быть поставлен после всестороннего обследования с учетом клинических симптомов, признаков, анамнеза и других результатов лабораториого обследования пациента.
14. Набор является качественным тестом для вспомогательной диагностики *in vitro*.
15. Из-за методологических ограничений чувствительность этого набора ниже, чем у ИФА. Поэтому больше внимания следует уделять отрицательным результатам этого эксперимента, а выводы рекомендуется делать в соответствии с другими результатами исследований. Рекомендуется, чтобы подозрительные результаты были дополнено протестированы с использованием методов ИФА.
16. Неправильный отбор проб, транспортировка и обработка или низкое содержание антител в пробе приведут к ложноотрицательным результатам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Результаты испытаний данного теста носят исключительно клинический характер и не могут быть использованы в качестве единственной основы для клинического диагноза. Врач должен провести всестороннюю оценку на основе клинических проявлений пациента и других результатов лабораторных исследований.
18. При работе с набором рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, маски, очкн и перчатки).

Принцип работы

С помощью набора можно выявить антитела IgM и IgG к коронавирусу 2019-nCoV методом захвата антигена. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgM, мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgG и козьими анти-мышиными антителами IgG. Рекомбинантный антиген 2019-nCoV и антитела IgG мыши отмечены коллоидным золотом в качестве индикатора. После добавления образцов, если присутствуют антитела IgM к 2019-nCoV, антитела будут связываться с покрытыми коллоидным золотом антигенами 2019-nCoV с образованием соединений, которые затем захватываются предварительно введенными мышиными антителами IgM человека для образования новых соединений, и образуют пурпурную линию (T). Если в образце присутствуют антитела IgG к 2019-nCoV, то эти антитела будут соединяться с отмеченными коллоидным золотом антигенами 2019-nCoV для образования соединений, а также образовывать новые соединения путем соединения с предварительно покрытыми мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgG, которые дают начало появлению пурпурной линии (T). При связывании отмеченных коллоидным золотом мышиных антител IgG с козьими анти-мышиными IgG появится пурпурная линия, которая используется в качестве контрольной линии (C).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

На основании информациоиного письма производителя о составе реагентов раствор для образцов имеет следующий состав: 19% 0,2 моль / л, NaH_2PO_4, 81% 0,2 моль / л, Na_2HPO_4, pH 7,4. Срок годности раствора для образцов 12 месяцев.

Схема тестовой кассеты:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема прототипа:

В процессе производства не используются токсичные или канцерогенные вещества.

ХРАНЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ УСЛОВИЙ

1. Хранить при температуре от плюс 4 °C ~ 30 °C (39,20F ~ 860F).
2. Набор стабилен в течение всего срока годности.
3. Тестовую кассету необходимо использовать в течение 1 часа после вскрытия индивидуального пакета при влажности 60%.
4. Раствор для образца может быть использован в течении всего срока годности, указанного на этикетке.
5. Срок годности набора, тестовой кассеты и раствора для образца указаны на этикетке.
6. По данным производителя транспортировка не влияет на характеристики набора.
7. По данным производителя хранение при температуре 4°C, 10°C, 25°C, 30°C не влияет на характеристики набора.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения необходимо считать инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартным правилам биобезопасности.

1. Набор предназначен для тестирования только образцов сыворотки/ плазмы/ цельной венозной крови.

2. Образцы должны быть собраны согласно стандартному протоколу.

3. Образцы венозной крови можно хранить при температуре 2°C ~8 °C (36°F ~46 °F) до 3 дней, и их нельзя замораживать. Образцы цельной венозной крови могут быть антикоагулированы с обычной дозой гепарина (9,8-28 МЕ/мл), цитрата натрия (3,8%, эквивалентно 129 ммоль/л), этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) (4,55 ммоль/мл ± 0,85 ммоль/мл).

4. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C ~8 °C (36°F ~46 °F) в течение до 7 дней и замораживать при -20 °C (-4 °F) в течение 6 месяцев. Образцы

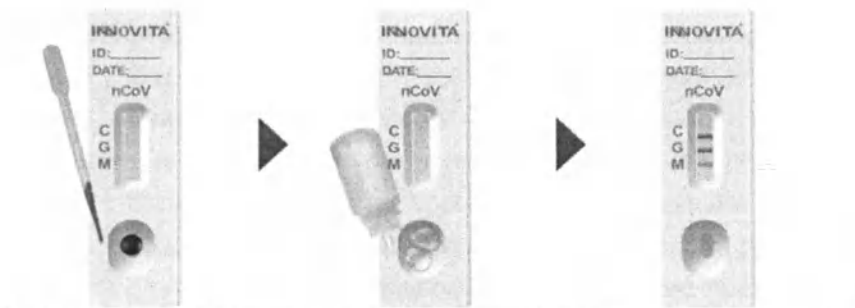
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

можно многократно замораживать и размораживать не более 8 раз; лучше всего немедленно тестировать образец после его сбора.

5. Перед тестированием замороженные образцы медленно доводят до комнатной температуры и аккуратно перемешивают. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед проведением тестирования.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед тестированием довести тестовую полоску, раствор для образца и/ или исследуемый материал до комнатной температуры 10 °C~30 °C (50 °F~86°F).
2. Извлеките тестовую кассету из индивидуально запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее.
3. Поместить тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.
4. Добавьте 20 мкл цельной венозной крови или 10 мкл образца сыворотки/ плазмы в лунку для образцов.
5. Добавьте 80 мкл или 2 капли Раствор для образца в пробу образцов.
6. Дождитесь появления цветной линии. Оцените результаты в течение 15 минут. Не учитывать результат, полученный спустя 15 минут.



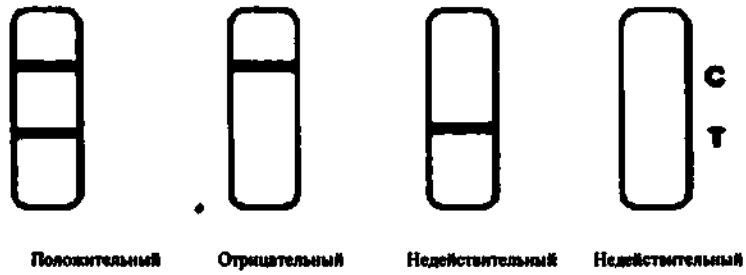
Добавить 20 мкл цельной венозной крови или 10 мкл сыворотки/ плазмы | Добавить 80 мкл (или 2 капли) разбавителя образца | Результаты

ПРИМЕЧАНИЕ: этот рисунок используется только в качестве ссылки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. **Положительный результат IgM**: наличие двух пурпурных полос (M и C) в окне результатов IgM означает положительный результат для антитела IgM к 2019-nCoV.
2. **Положительный результат IgG**: наличие двух пурпурных полос (G и C) в окне результатов IgG означает положительный результат для антитела IgG к 2019-nCoV.
3. **Отрицательный результат:** только одна пурпурная полоса на контрольной линии (C) означает отрицательный результат.
4. **Недействительный результат:** если контрольная линия (C) не появляется, независимо от того, видна ли линия T или нет, то тестирование является недействительным. Недостаточный объем образца или неправильные технологии выполнения являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Следует ознакомиться с порядком выполнения и повторить тестирование с помощью нового тестового устройства. Если проблема не устранена, то необходимо немедленно прекратить использование набора из партии с одинаковым номером и обратиться к местному дистрибьютору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПРИМЕЧАНИЕ: этот рисунок используется только в качестве ссылки.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор является качественным тестом для вспомогательной диагностики *in vitro*.
2. Из-за методологических ограничений чувствительность этого набора ниже, чем у ИФА. Поэтому больше внимания следует уделять отрицательным результатам этого эксперимента, а выводы рекомендуется делать в соответствии с другими результатами исследований. Рекомендуется, чтобы подозрительные результаты были дополнено протестированы ИФА.
3. Неправильный отбор проб, транспортировка и обработка или низкое содержание вируса в пробе приведут к ложноотрицательным результатам.
4. Результаты испытаний данного теста носят исключительно клинический характер и не могут быть использованы в качестве единственной основы для клинического диагноза. Врач должен провести всестороннюю оценку на основе клинических проявлений пациента и других результатов лабораторных исследований.
5. Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.
6. Тесты предназначены только для одноразового применения, не использовать повторно.
7. В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

Утилизация и уничтожение медицинского изделия

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» следует проводить в соответствии с СанПиНом 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».

Использованные компоненты изделий «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601», имевшие контакт с биологическим материалом,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и lgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Использованные компоненты изделий «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку изделий «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение изделий «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» 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.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИТИКИ

По данным производителя:

1. Образцы тестируют титром 1:320 в исходных концентрациях с антителом IgM к 2019-nCoV и антителом IgG к 2019-nCoV. Хук-эффект не наблюдался.
2. Клинические испытания этого продукта основаны на четких критериях диагностики/ исключения заболевания, указанных в «Программе диагностики и лечения COVID-19». Клинические исследования проводились в 5 учреждениях, общее количество случаев заболевания составило 447. С использованием этого набора результаты 110 из 126 клинически подтвержденных случаев заболевания оказались положительными, с чувствительностью 87,3% (95% ДИ: от 80,40% до 92,0%); результаты 62 клинически исключенных случаев оказались полностью отрицательными со специфичностью 100% (95% ДИ: 94,20% до 100%).
3. Следует избегать использования специальных образцов: красный фон может появляться при гиперлипемии (концентрация триглицеридов выше 25 мг/мл), в желтушных образцах (концентрация билирубина выше 0,2 мг/мл) и гемолитических образцах (концентрация гемоглобина более 5,0 мг/мл), что может повлиять на результат теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тест на IgM к коронавирусу 2019-nCoV также оценивали на образцах, которые являются IgM-положительными для других заболеваний, как указано в следующей таблице. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось.

Коронавирус HKU1-IgM	Коронавирус OC43-IgM
Коронавирус NL63-IgM	Коронавирус 229E-IgM
Вирус гриппа типа A H1N1 (новый тип вируса гриппа A H1N I 2009, вирус сезонного гриппа H1N1) IgM	H3N2-IgM
Вирус гриппа типа A H5N1-IgM	H7N9-IgM
Вирус гриппа типа B IgM	Респираторно-синцитиальный вирус IgM
Аденовирус IgM	Риновирус IgM
Энтеровирус A-IgM	Вирус Эпштейн-Барра IgM
Вирус кори IgM	Цитомегаловирус IgM
Ротавирус IgM	Паротит IgM
Вирус ветряной оспы IgM	Вирус парагриппа IgM
Микоплазма пневмонии IgM	Хламидия пневмонии IgM
Вирусы Коксаки группы B IgM	

5. Тест на наличие IgG к коронавирусу 2019-nCoV также оценивали с помощью образцов, которые являются IgG-положительными для других заболеваний, как указано в следующей таблице. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось.

Коронавирус HKU1-IgG	Коронавирус OC43-IgG
Коронавирус NL63-IgG	Коронавирус 229E-IgG
Вирус гриппа типа A H1N1 (новый тип вируса гриппа A H1N I 2009, вирус сезонного гриппа H1N1) IgG	H3N2-IgG
Вирус гриппа типа A H5N1-IgG	H7N9-IgG
Вирус гриппа типа B IgG	Респираторно-синцитиальный вирус IgG
Аденовирус IgG	Риновирус IgG
Энтеровирус A-IgG	Вирус Эпштейн-Барра IgG
Вирус кори IgG	Цитомегаловирус IgG
Ротавирус IgG	Паротит IgG
Вирус ветряной оспы IgG	Вирус парагриппа IgG
Микоплазма пневмонии IgG	Хламидия пневмонии IgG
Вирусы Коксаки группы B IgG	

6. Ревматоидный фактор (RF), Антитела к ядерным антигенам (ANA), Антимитохондриальные антитела (AMA) не показывают перекрестную реактивность с тестом.

7. Обычные противовирусные препараты, такие как Эпистина гидрохлорид (≤4 мг/л), Рибавирин (≤40 мг/л), Интерферон (≤200 мг/л), Осельтамивир (≤30 мг/л), Арбидол (≤40 мг/л), Левофлоксацин (≤200 мг/л), Азитромицин (≤100 мг/л), Цефтриаксон (≤400 мг/л), Меропенем (≤200 мг/л), не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.

8. Системная красная волчанка не оказывает влияния на способность выявления с помощью этого набора.

9. Неспецифическое антитело IgM (≤0,8 мг/мл) и неспецифическое антитело IgG (≤4 мг/мл) не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.

10. Гепарин, цитрат натрия, ЭДТА и другие антикоагулянты не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.

11. После того, как специфический IgM-положительный образец был разрушен β-меркаптоэтанолом, результат теста на IgM был отрицательным.

Диагностические характеристики, полученные по результатам клинических испытаний на территории РФ:

Значения чувствительности для медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Всего положительных контрольных образцов	Образцов с положительным результатом по испытуемой тест-системе	Чувствительность	95% ДИ
Сыворотка				
IgG	49	45	91,8%	82,1-97,0
IgM	44	40	90,9%	80,5-96,7
Плазма				
IgG	45	41	91,1%	80,8-96,8
IgM	36	32	88,9%	76,9-96,0
Цельная венозная кровь				
IgG	30	27	90,%	76,4-96,9
IgM	27	25	92,6%	74,4-96,5
Итого				
IgG	124	113	91,1%	86,0-95,4
IgM	107	97	90,7%	85,0-95,3

Приведенные результаты показывают, что чувствительность «Набора реагентов для выявления антител класса IgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601» составляет для IgG 91,1% (95% ДИ: 86,0-95,4%) и для IgM 90,7% (95% ДИ: 85,0-95,3%). При этом по данным производителя чувствительность составляет 87,3% (95% ДИ: 80,40- 92,0%).

Из 135 подтвержденных отрицательных образцов во всех 135 случаях получен отрицательный результат, что соответствует специфичности для IgG, IgM в 100% (95 % ДИ 97,2-100). Данные производителя 100% (95% ДИ: 94,20% - 100%).

Результаты испытаний на кросс-реактивность показывают, что ни одна из представленных сывороток к следующим инфекциям: Enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis. Mycoplasma pneumoniae, EB Virus не показала наличие неспецифического окрашивания в аналитических зонах испытуемых тестов.

Добавление к пробам гемоглобина 1000 мг/дл, билирубина 60 мг/дл, триглицеридов 50 мг/дл (Sigma –Aldrich) не влияет на результаты исследования.

Показано отсутствие кросс реактивности и интерференции на испытуемых наборах.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Национальные стандарты

- EN ISO 14971 :2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
- EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
- EN ISO 17511:2003 Диагностика медицинских изделий "in vitrto". Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваемых калибраторам и контрольным материалам.
- EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
- EN 13641: 2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами.
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
- Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселении, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ 19.402-78 «Единая система программной документации. Описание программы»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430.

Международные стандарты

- *Сертификат, Система менеджмента ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016*

Маркировка медицинского изделия Набор реагентов для выявления антител класса lgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo)». Лот 20210601»

	Не использовать повторно	IVD	Только для диагностики in vitro
	Хранить при температуре от 4 до 30 °C		См. инструкции по применению
	Внимание	LOT	Номер партии
	Срок годности	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
	Хранить вдали от солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Производитель		Не использовать, если упаковка повреждена
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
CE	Маркировка в соответствии с требованиями ЕС		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.»/ No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China

Уполномоченной представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "НекстГен Фарма",
119333, Москва, улица Губкина, 3, кор. 1, этаж 1, пом. I, комната 9
8 (917) 572-89-35, masyuk@hsci.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU