

КОПИЯ

ЭД

7

公 证 书

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

«24», 03, 2021

Должность: ПрезидентИмя: Инлунг Чен

Подпись _____

Печать _____

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».**Назначение**

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» предназначен для качественного дифференцированного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной (венозной и капиллярной) крови, сыворотке или плазме крови 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 качественного дифференцированного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови 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.

Возможные побочные действия

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

COVID-19 (коронавирусная болезнь) является инфекционным заболеванием. Этот новый вирус и болезнь были неизвестны до начала вспышки в г. Ухане, Китай, в декабре 2019 года. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются лихорадка, усталость и сухой кашель. У некоторых пациентов могут быть боли, заложенность носа, насморк, боль в горле или диарея. Эти симптомы обычно слабо выражены и начинаются постепенно. Некоторые люди заражаются, но не проявляют никаких симптомов и не чувствуют себя плохо. Большинство людей (около 80%) выздоравливают от болезни без необходимости специального лечения. Около 1 человека из 6 человек, заражающихся COVID-19, серьезно болеют и испытывают трудности с дыханием.

Пожилые люди и те, у кого есть серьезные проблемы со здоровьем, такие как высокое кровяное давление, проблемы с сердцем или диабет, более склонны к развитию серьезных заболеваний. Около 2% заболевших людей умерло. Люди с лихорадкой, кашлем и затрудненным дыханием должны обращаться за медицинской помощью. Люди могут заразиться COVID-19 от других людей, у которых есть вирус. Болезнь может распространяться от человека к человеку воздушно-капельным путем. Эти капли оседают на объектах и поверхностях вокруг человека. Другие люди заражаются COVID-19, касаясь этих предметов или поверхностей, а затем касаясь своих глаз, носа или рта. По разным оценкам, инкубационный период для COVID-19 варьируется от 1 до 14 дней.

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgMRapidTestCassette)» использует комбинацию цветных частиц, покрытых антигеном SARS-COV-2, для определения IgG и IgM-антитела к SARS-COV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 1 базовом варианте комплектации:

Название	Описание	
Тест-кассета	планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета, размером 70 x20x5.5мм, с тремя отверстиями: В - для внесения буферного раствора (круглое окошко), S – для внесения образца (квадратное окошко), и для аналитической зоны (продолговатое окошко) с тремя метками: IgM - ближе к квадратному окну, IgG-ближе к контрольной зоне, С (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной ¹	25 шт.
Буферный раствор для разведения образца	Раствор, содержащий натрия хлорид - 0.02%, двухосновный фосфат натрия, натрия азид - 0,02%, казеин натрия – 0,02%, канамицина сульфат – 0,025%; прозрачная бесцветная жидкость, рН 7,4	1 шт. (3,0 мл).
Одноразовая пипетка	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, длиной 100 мм, объемом капли 10 мкл	25 шт.
Инструкция по применению.		1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета, одноразовая пипетка и десикант.

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или посредственный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

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

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на исследование 25 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

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.

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» является качественным мембранным иммуноанализом для выявления антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека. Этот тест состоит из двух компонентов, компонентов IgG и IgM.

В компоненте IgG используются анти-человеческий IgG, покрытый в области тестовой линии IgG. В ходе испытаний образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, в тест-кассете. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически под действием капилляров и реагирует с IgG против человека в области тестовой линии IgG.

Если образец содержит IgG к SARS-CoV-2, в области тестовой линии IgG появится цветная линия.

В компоненте IgM используется анти-человеческий IgM, покрытый в области тестовой линии IgM. Во время тестирования образец реагирует с анти-человеческим IgM. Антитела IgM к SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, реагируют с анти-человеческим IgM и покрытыми антигеном SARS-CoV-2 частицами в тест-кассете, и этот комплекс захватывается человеческим IgM, образуя цветную линию в тестовой линии IgM.

Если образец содержит антитела IgM к SARS-CoV-2, окрашенная линия появится в области тестовой линии IgM.

Если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, цветная линия не появится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Сыворотка или плазма (К2ЭДТА, К3ЭДТА, 3,2 %, 3,8% цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин), цельная (капиллярная и венозная) кровь человека, объемом 10 мкл.

Для сбора образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или очистите ее при помощи тампона со спиртом. Дайте высохнуть.

Помассируйте руку, не прикасаясь к месту пункции, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу при помощи стерильного ланцета. Вытрите первые появившиеся капли крови.

Осторожно потрите руку в направлении от запястья к пальцу, чтобы в месте пункции появилась круглая капля крови.

Поместите образец цельной крови из пальца в тест-кассету при помощи стерильной пипетки или микропипетки, объемом 10 мкл (не входящей в состав набора).

Пипетка, входящая в состав теста, дозирует приблизительно 10 мкл в одну каплю, даже если в пипетке аспирируется больше крови.

5
Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 3 дней. При необходимости длительного хранения образцы хранят при температуре ниже -20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по контрольной панели положительных и отрицательных биологических образцов, содержащих и не содержащих антитела IgG и IgM к Covid-19 «COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Assay Control Kit» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%

определяется по контрольной панели положительных и отрицательных биологических образцов, содержащих и не содержащих антитела IgG и IgM к Covid-19 «COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Assay Control Kit» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

На территории РФ были проведены клинические испытания

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,27% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность набора реагентов по образцам, содержащим IgM антитела к SARS-CoV-2: 99,20% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность набора реагентов по образцам, содержащим IgG антитела к SARS-CoV-2: 99,25% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,32%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов по образцам, не содержащим IgM антитела к SARS-CoV-2: 99,32% -100% специфичность % (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов по образцам, не содержащим IgG антитела к SARS-CoV-2: 99,32% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 97,08% - 100%;

Плазма крови человека: 98,30% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: 97,05% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: 91,80% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 97,69% - 100%;

Плазма крови человека: 98,30% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: 97,05% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: 91,80% - 100%.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих: антитела к патогенам: вируса гриппа А, вируса гриппа В, анти-RSV, анти-аденовирусу, HBsAg, анти-сифилис, анти-Н. Пилори, анти-ВИЧ и анти-ВГС, SARS-CoV и ревматоидному фактору, ацетаминофен 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту 2 г/дл, креатин

200 мг/дл, билирубин 1 г/дл, кофеин 20 мг/дл, гентизиновую кислоту 20 мг/дл, альбумин 2 г/дл, гемоглобин 1,000 мг/дл, щавелевую кислоту 60 мг/дл, мочевую кислоту 20 мг/дл, этанол 1%.

Прецизионность

- Внутрिलाбораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Только для профессиональной диагностики *invitro*. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Все использованные тесты, образцы и загрязненные материалы подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Центрифуга лабораторная (для плазмы крови человека).

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Перчатки.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с законечниками полипропиленовыми одноразовыми, объемом 10 мкл.

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.

Проведение анализа

Перед проведением теста тест-кассета, образец, буферный раствор и/или контрольные образцы должны нагреться до комнатной температуры (15–30°C).

Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и используйте ее в течение одного часа.

Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки, плазмы, цельной крови:

При использовании одноразовой пипетки:

Вертикально удерживая одноразовую пипетку, вытяните образец до линии заполнения (около 10 мкл) и поместите образец в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) в лунку В и включите таймер. См. рисунок ниже.



При использовании микропипетки

Вертикально удерживая микропипетку, внесите 10 мкл в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) в лунку В и включите таймер. См. рисунок ниже.



杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Дождитесь появления цветной линии (-ий). Считайте результаты через 10 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Positive): *-**

Положительный по IgG и IgM – появление трех цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и двух цветных линий в области тестовых линий IgG и IgM, указывает на положительный результат.

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания линий не должна совпадать. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовых линий (T) считается положительным результатом для IgG и IgM, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-COV-2.

Положительный по IgG – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и одной цветной линии в области тестовой линии IgG, указывает на положительный результат, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-COV-2.

Положительный по IgM – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и одной цветной линии в области тестовой линии IgM, указывает на положительный результат, и свидетельствует о первичной инфекции SARS-COV-2.

** **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против SARS-COV-2 в образце. Поэтому любая степень окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM считается положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в областях тестовых линий (IgG и IgM).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (C) рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

杭州博拓生物技术有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный тест используют только для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови 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).

При помощи данного качественного теста нельзя определить количественное значение и скорость увеличения концентрации антитела SARS-COV-2.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.

Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).

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.

Для пациентов, имеющих ослабленную иммунную систему или проходящих иммуносупрессивную терапию, контрольное значение для серологического анализа крови на антитела ограничено.

Положительный результат анализа на наличие антител IgM или IgG возможен не только при первичном, но и при вторичном инфицировании.

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.

30-минутная инактивация образцов при температуре 56°C не влияет на результаты анализа.

Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность заражения SARS-CoV-2.

Внимание!

Данное устройство обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».

Первичная инфекция SARS-CoV-2 характеризуется наличием детектируемых антител IgM. Через 3-7 дней после появления инфекции. Вторичная инфекция SARS-CoV-2 характеризуется повышением SARS-CoV-2-специфического IgG. В большинстве случаев это сопровождается повышением уровня IgM.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» была оценена с помощью коммерческого ПЦР теста для определения SARS-CoV-2 с использованием клинических образцов.

Положительная и/или отрицательная популяция состояла из следующих субъектов:

- Проживающих в зоне А во время пандемии Covid -19.
- Проживающих в зоне В во время пандемии Covid -19.
- Проживающих в зоне С во время пандемии Covid -19.

杭州博拓生物技术有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD

Зона А	Положительный результат ПЦР (подтвержденные случаи)				Отрицательный результат ПЦР (исключенные случаи)
Течение болезни	Ранний период	Средний период	Поздний период		н/д
Дней между появлением симптомов и забором крови	≤7 дней	8-14 дней	15-21 день	≥22 дня	
IgG+ и IgM+	0	57	10	17	1
IgM+ и IgG-	1	4	1	3	3
IgM- и IgG+	1	1	0	0	0
IgM- и IgG-	0	3	1	1	146

верительный интервал.

	Положительный результат ПЦР (подтвержденные случаи)			Отрицательный результат ПЦР (исключенные случаи)
	Ранний период	Средний период	Поздний период	н/д
между	≤7 дней	8-14 дней	Выздоровление ≥15 дней	
и				
и IgM+	1	26	33	0
и IgG-	0	10	3	0
и IgG+	0	1	2	0
и IgG-	31	5	1	50
и	32	42	39	50
и	1/32=100% (95%ДИ: 0,08%-16,2%)	37/42=88,1% (95%ДИ:74,3%-96,0%)	38/39=97,44%(95%ДИ: 86,5%-99,9%)	50/50=97,3% (95%ДИ: 94,2%-100,0%).

доверительный интервал.

Зона С	Подтвержденные случаи заболевания	Исключенные случаи
Время между появлением симптомов и забором крови	н/д	н/д
IgG+ и IgM+	58	0
IgM+и IgG-	5	0
IgM-и IgG+	1	0
IgM-и IgG-	6	10
Общий	70	10
Чувствительность и специфичность	64/70=91,4% (95% ДИ: 82,3-96,8%)	10/10= 100%(95% ДИ: 74,1%-100%)

доверительный интервал.

杭州博拓生物科技股份有限公司

PEREKRESTNAYA REAKTIVNOST' BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, положительными по вирусу гриппа А, вирусу В, анти-RSV, анти-аденовирусу, HBsAg, анти-сифилис, анти-Н. Пилори, анти-ВИЧ и анти-ВГС в течение 10 минут. Некоторая перекрестная реактивность может наблюдаться с образцами, положительными на антитела SARS-CoV и ревматоидный фактор. Даже если результаты теста положительные, дальнейшую клиническую оценку следует соотносить с другой клинической информацией, доступной лечащему врачу.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Следующие потенциально мешающие вещества были добавлены к SARS-CoV-2 в отрицательные и слабopоложительные образцы.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	2 г/дл
Креатин	200 мг/дл
Билирубин	1 г/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Альбумин	2 г/дл
Гемоглобин	1,000 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/дл
Этанол	1%

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 14 мес.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение всего срока годности. Не замораживать.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °C не более **1 часа**. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °C в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

杭州博拓生物科技股份有限公司

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)», следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 7342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:

HangZhouBiotestBiotechCo., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

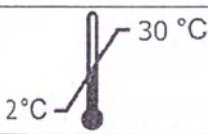
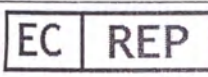
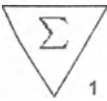
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61,
rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ о кластере пневмонии. Случай в
Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 г.
Wang SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. AdvVirusRes 2011; 81: 85-164.
Дж, Ли Ф, Ши Зл. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. 2019; 17: 181-192.
С., Вонг Г., Ши В. и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез. Коронавирус.
J Microbiol 2016; 24: 490-502.

Серия:	RP5026605
Вступления в силу:	2020-02-28

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИПАЗОН
	ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
CE	ЗНАК CE
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОРГОВАЯ МАРКА

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

公 证 书

(2021)浙杭禹证外字第 401 号

申请人: 杭州博拓生物科技股份有限公司, 统一社会信用代码: 9133010079969193XF, 住所: 浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号, 法定代表人: 陈音龙。

公证事项: 印鉴

兹证明前面的《操作说明书》上所盖的"杭州博拓生物科技股份有限公司"的印鉴属实。

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

公证员

二〇二一年四月二十二日

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2021) ЧХЮЧВЦзы №.401

Заявитель: Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд, Номер регистрационного сертификата: 9133010079969193XF, Место нахождения: 17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу, Провинция Чжэцзян, Законный представитель: Инлунг Чен.

Предмет: Печать

Настоящим удостоверяется подлинность печати «Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд», поставленной на приложенной «ИНСТРУКЦИИ».

Нотариальная контора Юйхан г. Ханчжоу провинции Чжэцзян КНР

(печать)

Нотариус: Ван Вэйцзе (печать)

22 Апреля 2021 г.

公 证 书

(2021)浙杭禹证外字第 402 号

申请人：杭州博拓生物科技股份有限公司，统一社会信用代码：9133010079969193XF，住所：浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号，法定代表人：陈音龙。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2021)浙杭禹证外字第 401 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省杭州市禹航公证处

公证员

二〇二一年四月二十二日

147264779

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2021) ЧХЮЧВЦзы №.402

Заявитель: Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд, Номер регистрационного сертификата: 9133010079969193XF, Место нахождения: 17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу, Провинция Чжэцзян, Законный представитель: Инлунг Чен.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода «Нотариального свидетельства» за (2021) ЧХЮЧВЦзы №.401 оригиналу названного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Юйхан г. Ханчжоу провинции Чжэцзян КНР

(печать)

Нотариус: Ван Вэйцзе (печать)

22 Апреля 2021 г.

Перевод выписки из сертификата с китайского и английского языка на русский

Текст на обложке:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО «ЮЙХАН» Г.ХАНЧЖОУ, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН, КНР

Синяя печать на русском тексте:
Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд

Перевод данного текста выполнил
переводчик Багиянц Данил Гамлетович

[Handwritten signature]

18



Российская Федерация

Город Москва

Девятое июня две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Багиянца Данила Гамлетовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-Н/77-2021-7-402

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

[Handwritten signature]
Р.Ю. Обухов



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 18 (Восемнадцать) листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

МН

Российская Федерация
Город Смоленск Смоленская область

Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Мельникова Надежда Алексеевна, нотариус Смоленского городского
нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2021-6-1224.

Уплачено за совершение нотариального действия: 365 руб. 00 коп.



МН - Н.А.Мельникова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

МН - Н.А.Мельникова

СПРАВКА

о медицинском изделии:

Набор реагентов "Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)"

Описание изделия

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» предназначен для качественного дифференцированного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной (венозной и капиллярной) крови, сыворотке или плазме крови 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).

Принцип действия изделия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов "Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)" является качественным мембранным иммуноанализом для выявления антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотка или плазме крови человека. Этот тест состоит из двух компонентов, компонентов IgG и IgM.

В компоненте IgG используются анти-человеческий IgG, покрытый в области тестовой линии IgG. В ходе испытаний образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, в тест-кассете. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически под действием капилляров и реагирует с IgG против человека в области тестовой линии IgG.

Если образец содержит IgG к SARS-CoV-2, в области тестовой линии IgG появится цветная линия.

В компоненте IgM используется анти-человеческий IgM, покрытый в области тестовой линии IgM. Во время тестирования образец реагирует с анти-человеческим IgM. Антитела IgM к SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, реагируют с анти-человеческим IgM и покрытыми антигеном SARS-CoV-2 частицами в тест-кассете, и этот комплекс захватывается человеческим IgM, образуя цветную линию в тестовой линии IgM.

Если образец содержит антитела IgM к SARS-CoV-2, окрашенная линия появится в области тестовой линии IgM.

Если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, цветная линия не появится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия функциональных характеристиках изделия

По показателям качества набор должен соответствовать требованиям и нормам, приведенным в таблице

Наименование показателя	Характеристика и норма
1	2
1. Внешний вид	
1.1. Тест-кассета	планшет прямоугольной формы из пластика, размером 70X20X5.5мм, с тремя отверстиями: В - для внесения буферного раствора (круглое окошко), S – для внесения образца (квадратное окошко), и для аналитической зоны (продолговатое окошко) с тремя метками: IgM - ближе к квадратному окну, IgG-ближе к контрольной зоне, С (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка
1.2. Буферный раствор	прозрачная бесцветная жидкость

для разведения образца	
1.3. Одноразовая пипетка	пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, длиной 100 мм, объемом капли 10 мкл
2. Технические характеристики	
pH буферного раствора для разведения образца	pH 7.4 +/- 0.1
3. Показатели правильности определения	
3.2. Положительный контроль	появление двух (трех) цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и одной (двух) цветных линий в области тестовых линий IgG и/или IgM
3.3. Отрицательный контроль	появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в областях тестовых линий (IgG и IgM).
3.4. Время выхода теста на визуально определяемую окраску, мин	10

Комплектность

В комплект поставки входят: набор реагентов, сертификат.

В состав набора реагентов входят:

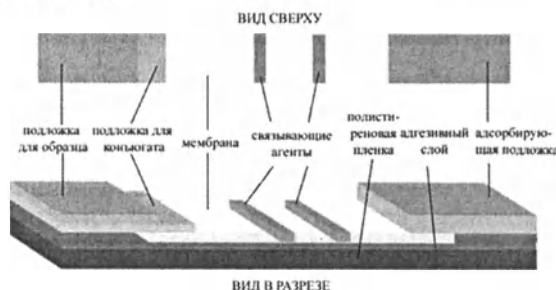
В индивидуальную упаковку входят:

Тест-кассета – планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета, размером 70X20X5.5мм, с тремя отверстиями: В - для внесения буферного раствора (круглое окошко), S – для внесения образца (квадратное окошко), и для аналитической зоны (продолговатое окошко) с тремя метками: IgM - ближе к квадратному окну, IgG- ближе к контрольной зоне, C (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка – 25 шт.:

Тест-кассета состоит из крупнопористых бумажных фильтров (фирма Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd) и нитроцеллюлозной мембраны (фирма Sartorius Stedim biotech в ГмбХ) на подложке из полистироловой пленки (Hangzhou quick diagnosis new material technology co. LTD); в корпусе из пластика белого цвета, размером 70X20X5.5 мм, с тремя отверстиями: В - для внесения буферного раствора (круглое окошко), S – для внесения образца (квадратное окошко), и для аналитической зоны (продолговатое окошко) с тремя метками: IgM - ближе к квадратному окну, IgG- ближе к контрольной зоне, C (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка.

Анти-человеческий IgM, анти-человеческий IgG, козий анти-мышинный IgG наносили на мембрану в тестовых линиях и контрольной линии и высушивали. Антиген SARS-CoV-2, конъюгированный с золотом, помещали на один из фильтров.

На мембрану нанесены и высушены анти-человеческий IgM, анти-человеческий IgG, козий анти-мышинный IgG в тестовых линиях и контрольной линии, а на один из фильтров нанесен антиген SARS-CoV-2, конъюгированный с золотом



Подложка для образца: 17мм*3,4мм/стрип; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Подложка для конъюгата: 10мм*3,4мм/стрип;; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Нитроцеллюлозная мембрана: 25мм*3,4мм/стрип; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Адсорбирующая подложка: 17мм*3,4мм; Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Все слои фиксированы таким образом, чтобы окно, «зона просмотра результатов», располагалось над участком нитроцеллюлозы, а в зоне нанесения образца - материал для фильтрации.

Одноразовая пипетка - пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, длиной 100 мм, объемом 10 мкл (фирма Jiangsu Changfeng Medical Industry co., LTD) – 25 шт.

Буферный раствор для разведения образца – раствор, содержащий натрия хлорид – 9,0 г/л, двухосновный фосфат натрия- 7,0 г/л, натрия азид - 0,2 мг/мл, казеин натрия – 5 г/л, канамицина сульфат – 0,25г/л; прозрачная бесцветная жидкость, pH 7,4 – 1 шт. (3,0, мл).

Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Генеральный директор «ООО РОТАНА» _____

В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист а

Генеральный директор
ООО «Ротана»

« 26 » 08 2021 г.

В.Г. Фирсов

