

**ТОЧНОСТЬ И ДОСТОВЕРНОСТЬ ПРЕДСТАВЛЕННОЙ
ИНФОРМАЦИИ УДОСТОВЕРЯЮ.
ДОКУМЕНТ СОСТАВЛЕН НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ.**

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
«Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.»
№ 16, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731, Chengdu, P.R. of China
КНР, 611731, г. Чэнду,
промышленный район, Байчуань-роуд, д. 16

**ГЛАВНЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD**



ТАН ЮН

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202

Версия 1.0

**производства компании: Maccura Biotechnology Co., Ltd.
№ 16, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731, Chengdu, P.R. of China**

1. Наименование и состав медицинского изделия

Наименование изделия:

«Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202».

Состав:

1. Тестовое устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем – 20 шт.
2. Буферный раствор 4,0 мл – 1 шт.
3. Пипетка одноразовая – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: набор реагентов, медицинское изделие.

2. Назначение медицинского изделия

Назначение:

«Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202» предназначен для качественного раздельного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии с коллоидным золотом в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке и плазме.

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение и область применения:

Набор реагентов применяют 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.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

3. Показания, противопоказания, побочные действия

Показания:

«Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202» может быть использован: 1) в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии; 2) для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции; 3) для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета; 4) для отбора потенциальных доноров иммунной плазмы; 5) для еженедельного тестирования медработников, которым ранее не проводилось исследование на антитела к SARS-CoV-2 (суммарные или IgG) или если был получен отрицательный результат.

Противопоказания:

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

Побочные действия: не применимо для данного изделия.

4. Потенциальные потребители

«Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

5. Сведения о заболевании

Коронавирусная болезнь 2019 года (COVID-19) – это острое инфекционное заболевание, вызванное новым коронавирусом SARS-CoV-2. Возбудитель относится к роду бетакоронавирусов и содержит одноцепочечную РНК. Инфицирование SARS-CoV-2 нередко приводит к развитию тяжелой пневмонии.

Инкубационный период заболевания составляет 1-14 дней, обычно 3-7 дней. Основные пути передачи инфекции – воздушно-капельный и контактный. У части инфицированных заболевание протекает бессимптомно или проявляется лихорадкой, слабостью и кашлем с постепенным ухудшением состояния вплоть до дыхательной недостаточности, а постепенно развивается одышка и другие серьезные проявления.

Иммунный ответ, развивающийся при заболевании, характеризуется формированием специфических антивирусных антител. Антитела класса М (IgM) начинают выявляться примерно на 7-е сутки от момента заражения, достигают пика через неделю и могут сохраняться в течение 2-х месяцев и более. Примерно с 3-й недели или ранее определяются антитела класса G (IgG) к SARS-CoV-2. Особенностью гуморального ответа на инфекцию является небольшой временной промежуток между появлением антител IgM и IgG, а иногда и одновременное их формирование.

6. Принцип метода

В наборе реагентов использована технология латеральной проточной иммунохроматографии. Содержащиеся в образце антитела классов IgM и/или IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 сначала связываются с меченным коллоидным золотом рекомбинантным антигеном коронавируса. Иммунный комплекс, формируемый антивирусным антителом IgM и меченным коллоидным золотом антигеном, затем связывается с мышиным антителом против IgM человека на тестовой линии «М». В результате этого взаимодействия в зоне тестовой линии «М» образуется тонкая красная полоса. Наличие или отсутствие красной полосы является критерием для заключения о присутствии в образце анти-SARS-CoV-2 антител класса IgM.

По тому же принципу комплексы анти-SARS-CoV-2 IgG антител с меченным коллоидным золотом рекомбинантным антигеном коронавируса продвигаются с током жидкости по мембране и захватываются мышиным антителом против IgG человека, иммобилизованным на тестовой линии «G». Иммунные комплексы, содержащие коллоидное золото в качестве метки, задерживаются в зоне тестовой линии «G», в результате чего здесь формируется тонкая красная полоса. Наличие или отсутствие красной полосы является критерием для заключения о присутствии в образце анти-SARS-CoV-2 антител класса IgG.

Меченный коллоидным золотом куриный IgY продолжает двигаться вперед и связывается с поликлональными антителами овцы к куриным IgY в зоне линии контроля качества «С», где образуется тонкая красная полоса С, свидетельствующая об эффективной работе теста.

7. Описание компонентов набора реагентов

Компонент	Материал	Характеристики
Тестовое устройство	Тестовая линия «М»	Мышиные антитела к человеческому IgM
	Тестовая линия «G»	Мышиные антитела к человеческому IgG
	Контрольная линия «С»	Поликлональные антитела овцы к куриным IgY
	Пластмассовый корпус	Полистирол высокой прочности ABS
	Впитывающая мембрана	Нитроцеллюлозная мембрана CN140 25 мм с подложкой
		Полиэстер 6613 волокнистая сетчатая мембрана на основе полиэстера
		Фильтровальная бумага AN3
Поглотитель влаги	силикагель	1 шт.
Саше	Фольгированный блистер	1 шт.
Пипетка одноразовая	Полипропилен марки 1365S, производства фирмы «Changzhou Biowin Pharmaceutical Co., Ltd.» (КНР)	длина: $11,5 \pm 1,0$ мм диаметр: $4,0 \pm 0,1$ мм длина до отметки в 100 мкл: $90 \pm 0,3$ мм объем: $60 \pm 3,0$ мкл
Буферный раствор	NaCl	0,85%
	Нонилфеноксиполи (этиленокси) этанол	2,5%
	Катон (Kathon) 886	0,1%
	Деионизированная вода	96,55%

Тестовые устройства в индивидуальных пакетах с влагопоглотителем упаковываются по 20 шт. в потребительскую упаковку – картонную коробку. Для транспортировки коробки с изделиями упаковывают в большую картонную коробку, чтобы облегчить транспортирование и защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

Содержимого потребительской упаковки набора реагентов достаточно для проведения 20 определений.

Изделие не является стерильным.

8. Анализируемые образцы

Биоматериалом для исследования является капиллярная кровь, сыворотка, плазма или цельная венозная кровь.

При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

Взятие биоматериала для серологических исследований проводят в утренние часы после 12-часового ночного голодания. Накануне взятия проб крови пациент должен воздержаться от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств. Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные исследования является промежуток с 7 до 10 ч утра.

Взятие биоматериала на исследование проводит медицинский персонал в процедурном кабинете медицинских организаций.

Для проведения серологических исследований берется венозная кровь в объеме 3-5 мл в вакуумные пробирки (вакутейнеры), предназначенные для биохимических и серологических исследований. Для получения плазмы крови следует использовать пробирки, содержащие цитрат натрия, K₂ЭДТА или гепарин лития. Сразу после взятия необходимо осторожно перевернуть пробирку 8-10 раз, чтобы кровь в пробирке тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку помещают в штатив. Взятие капиллярной крови производится по общепринятой методике.

На пробирке указывают ФИО, дату и время сбора материала, номер анализа или используют штрихкодирование пробирки.

Хранение образца

Допустимо хранение образцов цельной крови при температуре 20-25°C - не более 2 часов; сроки хранения проб сыворотки при температуре 2-8°C - не более 4 дней.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

Хранение проб сывороток от 5 дней до 1 года осуществляют в замороженном виде при температуре не выше минус 18°C. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40°C.

Подготовка образцов биологического материала для исследования

Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре + 18-25°C не менее 30 мин.

Для одного определения при применении набора реагентов требуется:

- 10 мкл в случае исследования сыворотки или плазмы крови;
- 20 мкл образца цельной крови.

Внимание! Мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты. Образцы, в которых наблюдается гемолиз, повышенная вязкость, рост микроорганизмов или загрязнения, для анализа не пригодны.

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

Изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*.

Анализ и расшифровка результатов должны проводиться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для качественного анализа; полученные результаты не предназначены для количественного определения.

Применять набор с истекшим сроком годности запрещено.

Тестовые устройства являются одноразовыми; их повторное применение запрещено.

В зависимости от титра образца красная линия аналитической зоны может иметь различные оттенки; однако все они указывают на положительный результат. Для определения титра антител в образце использовать в качестве ориентира цвет линии аналитической зоны запрещено.

Прежде чем проводить анализ, образцам, которые хранились при низкой температуре, следует дать нагреться до комнатной температуры и тщательно их перемешать.

С образцами и отходами необходимо обращаться как с потенциальными источниками инфекции. Осушитель, содержащийся в пакете из алюминиевой фольги, не является пищевым продуктом.

Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты. Запрещается употреблять пищу, пить и курить в тех местах, где данный проводится анализ.

Предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте набор при повреждении упаковки.

Использование набора для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.

Не используйте набор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Не смешивайте компоненты из наборов с разными номерами партий.

10. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- 1) Таймер.
- 2) Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками, обеспечивающие взятие жидкости объемом 10-100 мкл.
- 3) Перчатки медицинские.

11. Проведение анализа

Подготовка компонентов набора

Выполните следующие действия:

- а) Извлеките образец и диагностический комплект из места хранения и дайте им нагреться до комнатной температуры;
- б) Извлеките тестовое устройство из упаковки и поместите его на сухую поверхность.

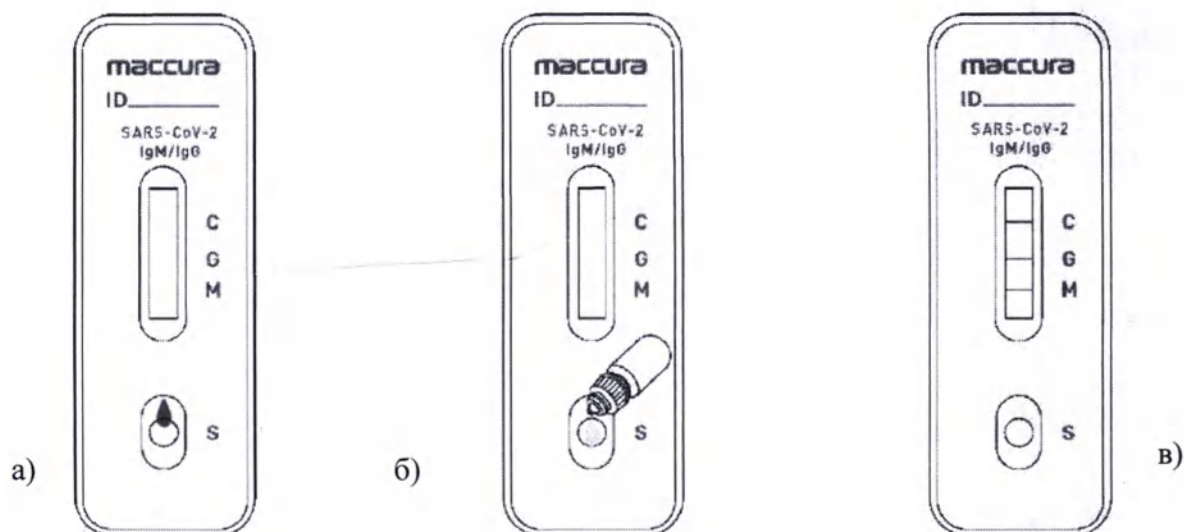
Техника постановки

- а) Добавление образца.

Для образцов сыворотки (плазмы) крови: поместив 10 мкл образца сыворотки или плазмы крови в лунку для образца (S), добавьте 2 капли (около 100 мкл) буферного раствора.

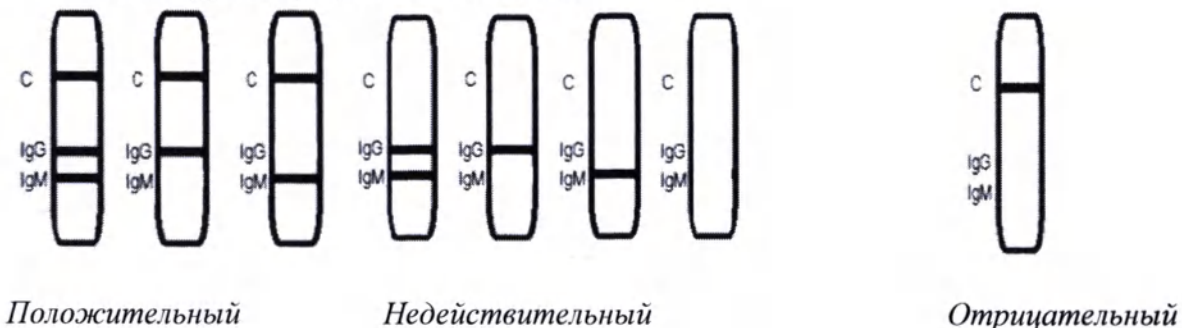
Для образцов цельной крови: поместив 20 мкл образца цельной крови в лунку для образца (S), добавьте 2 капли (около 100 мкл) буферного раствора.

б) После внесения образцов результат может быть определен в течение 1 – 15 минут. Окончательный результат анализа рекомендуется определять и регистрировать не позднее чем через 15 минут.



Результат определяется визуально.

Расшифровка результатов анализа:



IgG положительный: появляются две отчетливые цветные линии. Одна полоса в контрольной линии (C) и еще одна полоса появляется на тестовой линии IgG.

IgM положительный: появляются две цветные линии. Одна полоса в контрольной линии (C) и еще одна полоса появляется на тестовой IgM.

IgG и IgM положительные: появляются три отчетливые цветные линии. Одна полоса в контрольной линии (C), одна полоса появляется на тестовой линии IgG и одна полоса появляется на тестовой линии IgM.

Примечание: интенсивность развития цвета на тестовых линиях будет варьироваться в зависимости от концентрации анти-SARS-CoV-2 IgG или анти-SARS-CoV-2 IgM, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета, возникающий на тестовых линиях, следует считать положительным.

Отрицательный: появляется одна цветная линия в контрольной зоне (C). В тестовых зонах не появляется никаких видимых цветных линий.

Недействительный: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами невалидного результата. Повторите анализ с новым тестовым устройством.

Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

12. Ограничения теста

Процедура анализа и указания по интерпретации его результатов должны быть тщательно соблюдены при тестировании на наличие антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови. Несоблюдение процедуры и указаний по интерпретации результатов может привести к неточным результатам.

Медицинское изделие обеспечивает только качественное обнаружение анти-SARS-CoV-2 IgG и IgM антител в вышеуказанных типах образцов. Интенсивность тестовой полосы не имеет линейной корреляции с титром антител в образце. Отрицательный результат для отдельного субъекта указывает на отсутствие обнаруживаемого уровня анти-SARS-CoV-2 IgG и анти-SARS-CoV-2 IgM антител или на то, что антитела отсутствуют на той стадии заболевания, на которой был взят образец. Однако отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или заражения SARS-CoV-2. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения COVID-19 или для информирования о статусе заболевания. Цель анализа – определение наличия антител IgM или IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, результаты не могут служить прямым доказательством наличия коронавируса в образце.

Значение гематокрита образцов цельной крови может повлиять на результаты анализов. Для получения точных результатов уровень гематокрита должен составлять от 25% до 65%.

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

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

13. Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

14. Эксплуатационные, аналитические и диагностические характеристики **Воспроизводимость**

Результаты проверки производителем воспроизводимости при использовании набора реагентов показали, что в пределах одной постановки, между постановками и между партиями на 100% соответствуют критериям приемлемости.

При проведении клинических испытаний на территории РФ повторяемость составила 100%.

Перекрестная реактивность

Производителем установлено, что при применении набора реагентов отсутствует перекрестная реактивность с антителами к коронавирусам HKU1, OC43, NL63, 229E, вирусам гриппа A H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, вирусу гриппа B, респираторно-синцитиальному вирусу, риновирусу, аденовирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу кори, цитомегаловирусу, ротавирусу, норовирусу, вирусу эпидемического паротита, вирусу ветряной оспы, *Mycoplasma pneumoniae*.

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной

(капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202» на территории Российской Федерации дополнительно показано отсутствие кросс-реактивности с антителами ВИЧ-1/ВИЧ-2, гепатитам В и С, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomydia pneumoniae*, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр.

Интерференция

При исследовании влияния потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов установлено, что на эффективность работы изделия не оказывают влияния следующие вещества в указанных концентрациях:

Интерферент	Концентрация в образце
Билирубин	1200 мкмоль/л
	60 мг/дл
Гемоглобин	2 г/л
	10 г/л
Триглицериды	17,6 ммоль/л
	50 мг/дл
Альбумин	5 г/дл
Образец сыворотки (общий IgG)	14,6 г/л
	22,668 мг/мл
Образец сыворотки (общий IgM)	2,5 мкг/л
	6 мг/мл
Образец сыворотки (RF)	2000 МЕ/мл
Образец сыворотки, положительный по содержанию антиядерных антител	200 УЕ/мл
Образец сыворотки, положительный по содержанию антимитохондриальных антител	200 УЕ/мл
Образец сыворотки, положительный по содержанию НАМА	771,484 нг/мл
EDTA	3,4 мкмоль/л
Гепарин	3000 U/л
Цитрат натрия	3,2%
α -интерферон	40 нг/мл
Занамивир	0,25 мкг/мл
Рибавирин	6,6 мкг/мл
Осельтамивир	15 мг/л
Парамивир	150 мкг/мл
Лопинавир	30 мкг/мл
Ритонавир	3 мкг/мл
Гидрохлорид абидола	2,1 мкг/мл
Левифлоксацин	9 мкг/мл
Азитромицин	15 мкг/мл
Цефтриаксон	1,5 мкг/мл
Меропенем	150 мкг/мл
Тобрамицин	12 мг/мл
Парацетамол (Ацетаминофен)	30 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	20 мкг/мл

Характеристики клинической эффективности

При проведении клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме», в составе. Lot 0520202» на

территории Российской Федерации установлены следующие диагностические характеристики:

При использовании цельной капиллярной крови:

Диагностическая чувствительность: 87,50% (ДИ 95%: 73,20-95,81%);
 Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgM: 84,00% (95% ДИ 63,92-95,46%);
 Диагностическая специфичность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 94,40-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgG: 88,89% (95% ДИ 70,84-97,65%);
 Диагностическая специфичность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 94,13-100,00%).

При использовании цельной венозной крови:

Диагностическая чувствительность: 94,59% (ДИ 95%: 81,81-99,34%);
 Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgM: 95,24% (95% ДИ 76,18-99,88%);
 Диагностическая специфичность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 94,04-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgG: 92,31% (95% ДИ 74,87-99,05%);
 Диагностическая специфичность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 94,13-100,00%).

При использовании сыворотки крови:

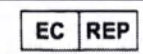
Диагностическая чувствительность: 100,0% (ДИ 95%: 90,00-100,00%);
 Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 83,89-100,00%);
 Диагностическая специфичность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 94,40-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 85,75-100,00%);
 Диагностическая специфичность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 94,13-100,00%).

При использовании плазмы крови:

Диагностическая чувствительность: 100,0% (ДИ 95%: 90,00-100,00%);
 Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 83,89-100,00%);
 Диагностическая специфичность определения IgM: 100,00% (95% ДИ 94,40-100,00%);
 Диагностическая чувствительность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 85,75-100,00%);
 Диагностическая специфичность определения IgG: 100,00% (95% ДИ 94,13-100,00%).

15. Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в вертикальном положении
	Температурный диапазон (верхний и нижний пределы температуры хранения изделия находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	СЕ маркировка

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

17. Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (4–30)°C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4–30)°C, без замораживания.

Условия эксплуатации

Набор следует использовать в течение 30 минут после вскрытия пакета из алюминиевой фольги. В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Буферный раствор после первого вскрытия хранить при температуре (4–30)°C в течение срока годности набора.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Примечание: Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы (класс В).

После использования изделий следуйте стандартным лабораторным процедурам и руководящим принципам по биобезопасности при обращении с потенциально инфекционными материалами и их утилизации. Когда процедура будет завершена, утилизируйте образцы после автоклавирования при температуре 121°C, в течение не менее 20 мин или обработки 0,5-процентным гипохлоритом натрия в течение 1-2 часов.

Обрабатывайте все образцы как потенциально инфекционные.

При проведении диагностики с помощью изделия используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Библиография

1). COVID-19 diagnosis and treatment plan. National Health Office Medical Letter (2020) No. 145, 2020.2.19.

2). SARS-CoV-2 Laboratory Biosafety Guide. National Health Office Science and Education Letter (2020) No. 70, 2020.1.23.

3). COVID-19 Laboratory Testing Technology Guide. National Health Office Letter of Disease Control, 2020.1.22.

21. Информация о производителе

Наименование производителя медицинского изделия:

Maccura Biotechnology Co., Ltd. (Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.)

№ 16, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731, Chengdu, P.R. of China

КНР, 611731, г. Чэнду, промышленный район, Байчуань-роуд, д. 16

Место производства (производственная площадка):

1) Maccura Biotechnology Co., Ltd. (Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.)

№ 16, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731, Chengdu, P.R. of China

Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.

КНР, 611731, г. Чэнду, промышленный район, Байчуань-роуд, д. 16

2) Maccura Biotechnology Co., Ltd.

№ 8, Anhe 2nd Road, Hi-tech Zone, 611731, Chengdu, P.R. of China

Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд.

КНР, 611731, г. Чэнду, промышленный район, 2-я ул. Аньхэ, д. 8

22. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Гармония Фарм» 117437, город Москва, улица Академика Арцимовича, дом 17, этаж 1, пом. V, ком. 9, офис 28А.

Инструкция утверждена 02.03.2021

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 34 (фактически) лист
Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»

С.С. Петриков

