

Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура"

ОКПД2. 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "Экспресс Мануфактура"
Игорев И.В.
« 20 » марта 2022г.



**Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012»
(Covid-19 Ab/NAb Combo)**

**РУ №
Каталожный номер 4121 CovAb**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 1.0

**Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012»
(Covid-19 Ab/NAb Combo)**

1/10/20/25 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО "Экспресс Мануфактура"

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1

Место производства: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5, пом. XIIIа, ком. 2, 3, 5, 8

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012» (Covid-19 Ab/NAb Combo).

Назначение изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012» (Covid-19 Ab/NAb Combo) предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (цельной венозной и цельной капиллярной крови) человека методом иммунохроматографического анализа как вспомогательное средство диагностики текущей инфекции COVID-19 и для оценки иммунного ответа на текущую или перенесённую инфекцию, вызванную SARS-CoV-2.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов (допускается применение изделия для исследования образцов, полученных от детей до 18 лет, лиц старше 60 лет, беременных и иных категорий пациентов).

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» показан для оценки иммунного ответа организма пациента на инфицирование новым коронавирусом (SARS-CoV-2) и может быть использован в качестве дополнительного теста или в сочетании с ПЦР-тестом, и/или для оценки иммунного ответа на текущую или перенесённую инфекцию, вызванную SARS-CoV-2. Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» не может быть использован в качестве основного средства диагностики или исключения COVID-19.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен как новый вид возбудителя вирусной пневмонии в 2019 году, клиническими проявлениями вызываемой им инфекции COVID-

19 являются лихорадка, усталость и другие системные симптомы, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т.д., которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, токсический шок, полиорганную недостаточность, тяжелое нарушение кислотно-основного обмена и даже привести летальному исходу.

Коронавирус SARS-CoV-2 относится к семейству β -коронавирусов. Геном коронавируса кодирует спайковый белок (S-белок), оболочечный белок, мембранный белок и нуклеокапсидный белок (N-белок). S-белок является возбудителем иммунного ответа пациента путём выработки нейтрализующих антител. N-белок высоко консервативен, является сильным иммуногеном и потому часто используется в качестве основного компонента серологических тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2.

Серологические тесты на основе N-белка в рамках диагностики COVID-19 не являются основными, однако позволяют оценить иммунный статус пациента. Тесты, имеющие в составе рекомбинантный RBD-домен S-белка, позволяют оценить поствакцинальный иммунный ответ, полученный иммунизацией вакцинным препаратом на основе спайкового белка (Гам-КОВИД-Вак, торговая марка «Спутник V», первым компонентом Гам-Ковид-Вак (торговая марка «Спутник Лайт») или цельновирионными препаратами (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная (КовиВак)).

Состав изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012» (Covid-19 Ab/NAb Combo), варианты исполнения:

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер (размером не менее 70x30 мм), включающий две тест-полоски, состоящие из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Одна тест-полоска предназначена для дифференцированного выявления IgG и/или IgM антител к SARS-CoV-2, вторая тест-полоска предназначена для определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой;
2. **Флакон с буферным раствором** - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор, pH 7,2-7,4 (1 мл – для комплектов №№1-2 и №9, 3 мл – для комплектов №№3-8 и №№10-12);
3. **Пипетка Пастера, трансферная пипетка¹** (для комплектов №1, №3, №5 и №7) или **Пипетка для дозирования биологических жидкостей²** (для комплектов №2, №4, №6, №№8-12) - одноразовая пластиковая пипетка, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой;
4. **Ланцет для ручек Qlance Twist³** (для комплектов №№1-8) – одноразовый ланцет, предназначенный для прокола подушечки пальца для получения капиллярной крови;
5. **Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм⁴** (для комплектов №1, №3, №5 и №7) или **Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД»**

¹ "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.

² НУОВА АПТАКА С.Р.Л., РУ №ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

³ "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко.,Лтд.", РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.

⁴ ООО «М.К.Асептика», РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.

(СПДс-В-М)⁵ (для комплектов №2, №4, №6, №8) – одноразовая тканевая салфетка в индивидуальной упаковке, пропитанная спиртовым раствором.

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 1 образца – комплекты №1, №2 и №9,
- на исследование 10 образцов - комплекты №3, №4 и №10,
- на исследование 20 образцов - комплекты №5, №6 и №11,
- на исследование 25 образцов - комплекты №7, №8 и №12.

Наименование компонента	Тест-кассета	Флакон с буферным раствором	Пипетка Пастера, трансферная пипетка	Пипетка для дозирования биологических жидкостей	Ланцет для ручек Qlance Twist	Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30х60 мм	Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М)
Комплект №1	1 шт.	1 шт. (1 мл)	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2	1 шт.	1 шт. (1 мл)	-	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №3	10 шт.	1 шт. (3 мл)	10 шт.	-	10 шт.	10 шт.	-
Комплект №4	10 шт.	1 шт. (3 мл)	-	10 шт.	10 шт.	-	10 шт.
Комплект №5	20 шт.	2 шт. (3 мл)	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №6	20 шт.	2 шт. (3 мл)	-	20 шт.	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №7	25 шт.	2 шт. (3 мл)	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №8	25 шт.	2 шт. (3 мл)	-	25 шт.	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №9	1 шт.	1 шт. (1 мл)	-	1 шт.	-	-	-
Комплект №10	10 шт.	1 шт. (3 мл)	-	10 шт.	-	-	-
Комплект №11	20 шт.	2 шт. (3 мл)	-	20 шт.	-	-	-
Комплект №12	25 шт.	2 шт. (3 мл)	-	25 шт.	-	-	-

Принадлежности:

Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №№1, 2 и №9), 10 шт. (для комплектов №№3, 4 и №10), 20 шт. (для комплектов №№5, 6 и №11), 25 шт. (для комплектов №№7, 8 и №12).

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для взятия крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток и капиллярной трубки.

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

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

⁵ ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ №ФСР 2008/02320 от 04.03.2019 г.

Компоненты набора упакованы в коробку (или пакет на зип-локе), в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» рассчитан на 1, 10, 20 или 25 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит метод определения антител к SARS-CoV-2, основанный на иммунохроматографическом анализе.

При дифференцированном определении антител к SARS-CoV-2 (IgM и/или IgG) конъюгат меченного коллоидным золотом антигена SARS-CoV-2 связывается с антителами, содержащимися в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует вдоль мембраны и связывается с антителами к IgM человека (в тестовой зоне (M)), образуя розовую или красную линию при наличии IgM-антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце. При дальнейшей миграции с током жидкости иммунный комплекс достигает тестовой зоны (G) с иммобилизованными в ней антителами к IgG человека. При наличии IgG к SARS-CoV-2 в исследуемой пробе в тестовой зоне (G) образуется розовая или красная линия. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке до контрольной зоны (C). Несвязанный в тестовых зонах иммунный конъюгат взаимодействует с реагентами в контрольной зоне (C), образуя линию розового или красного цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества). Линия в контрольной зоне образуется независимо от наличия антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

При определении IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 конъюгат меченного коллоидным золотом RBD антигена SARS-CoV-2 связывается с IgG-антителами, содержащимися в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует вдоль мембраны до тестовой зоны (T), в которой иммобилизованы антитела к IgG человека. При наличии антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в исследуемой пробе происходит образование окрашенного комплекса в тестовой зоне (T). Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке до контрольной зоны (C). Несвязанный в тестовых зонах иммунный конъюгат взаимодействует с реагентами в контрольной зоне (C), образуя линию розового или красного цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества). Линия в контрольной зоне образуется независимо от наличия антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

Кратность применения

Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» включает все необходимое для проведения 1, 10, 20 или 25 (в зависимости от номера комплекта) определений антител к SARS-CoV-2 в образце пробы – сыворотке, плазме или цельной крови человека (см. *п. Состав изделия*).

Одна тест-кассета предназначена для одного определения антител к SARS-CoV-2 в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C).

2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» – класс 2Б.
2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
7. Тест-кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (для образцов капиллярной крови). Ланцет, пипетка и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
10. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца на тест-кассете.
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:
 - Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
 - При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к SARS-CoV-2 (СОП-009), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к SARS-CoV-2 (СОП-009), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные - 100%.

3) Положительный контроль

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к SARS-CoV-2 (СОП-009). Образец №12 СОП-009, содержащий антитела класса М и G (в том числе антитела к RBD S-белка) к SARS-CoV-2, должен быть определен экспресс-тестом как положительный.

4) Отрицательный контроль

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к SARS-CoV-2 (СОП-009). Образец

№1 СОП-009, не содержащий антител к SARS-CoV-2 (СОП-009), должен быть определен экспресс-тестом как отрицательный.

5) Аналитическая специфичность

5.1. Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-009. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещество	Концентрации
Гемоглобин	10 г/л
Липиды	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

5.2. Перекрёстная реактивность

Перекрёстная реактивность определялась на образцах сыворотки или плазмы, которые содержали антитела (класса G, M и/или A) к следующим патогенам: SARS-CoV, MERS-CoV, вирус гепатита B, вирус гепатита C, ВИЧ 1 и 2 типов, аденовирусу, гриппу A и B, энтеровирусу 71, респираторно-синцитиальному вирусу, риновирусу, вирусу Эпштейна-Барр, парагриппу типов 1-4, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности. Аналитическая специфичность составляет 100%.

6) Аналитическая чувствительность

определяется образцу №10 СОП-009⁶ и составляет:

- 2,5 BAU/мл – для теста, предназначенного для определения IgG-антител к SARS-CoV-2,
- 50 BAU/мл – для теста, предназначенного для определения IgM-антител к SARS-CoV-2
- 10 BAU/мл – для теста, предназначенного для определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на образцах сыворотки, плазмы или цельной крови (капиллярной или венозной) человека. Для проведения исследования одного образца необходимо 10-20 мкл образца. При исследовании каждой пробы следует использовать отдельную пипетку, а также ланцет и спиртовую салфетку (для образца капиллярной крови).

2. Образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови. Допускается проведение анализа с использованием образцов, полученных из пробирок с антикоагулянтом (3,2 % или 3,8% цитратом натрия, солями ЭДТА или гепарином).

3. Исследуемые образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от плюс 2 до 8°C не более 4 суток, при более длительном хранении

⁶ Аттестован относительно First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human)
NIBSC code: 20/136

необходимо заморозить образцы и хранить их при температуре минус 20°C или более низкой. Допускается только однократное замораживание - размораживание образцов.

4. Исследуемые образцы цельной венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. **Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.**

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

6. Не используйте гемолитические образцы, пробы с гиперлипидемией и/или видимым микробным проростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

7. Перед исследованием все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 °C до +30°C).

Отбор исследуемых образцов

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом (скарификатором) чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Оборудование и материалы

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия крови.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Капиллярная трубка.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18 °C до +30°C).

Все реагенты готовы к применению.

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании **сыворотки или плазмы:**

-заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 10-20 мкл.

Используйте пипетку, предоставляемую в составе набора реагентов!

- удерживая пипетку вертикально, внесите **1 каплю пробы (~ 10 мкл)** в круглую ячейку тест-кассеты (Ab), маркированную символом «S»,
- удерживая флакон с буферным раствором вертикально над круглой ячейкой тест-кассеты, поместите **2 капли буферного раствора (80 мкл)** в ячейку,
- повторите те же процедуры для второго окна тест-кассеты (NAb), маркированного символом «S».

-запустите таймер.

3. При исследовании цельной крови капиллярной или венозной крови:

-при исследовании цельной капиллярной крови выполните процедуру согласно п.2
Отбор исследуемых образцов;

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 30-40 мкл. Используйте пипетку, предоставляемую в составе набора реагентов!

Не касайтесь пальцем тест-кассеты и ячейки в ней!

- закройте место прокола спиртовой салфеткой (при исследовании капиллярной крови).

- удерживая пипетку вертикально, внесите **1 каплю пробы (~ 10 мкл)** в круглую ячейку тест-кассеты (Ab), маркированную символом «S», не касаясь пипеткой ячейки,

- удерживая флакон с буферным раствором вертикально над круглой ячейкой тест-кассеты, поместите **2 капли буферного раствора (80 мкл)** в ту же ячейку.

- удерживая пипетку вертикально, внесите одну **2 капли пробы (~ 20 мкл)** в круглую ячейку тест-кассеты (NAb), маркированную символом «S», не касаясь пипеткой ячейки,

- удерживая флакон с буферным раствором вертикально над круглой ячейкой тест-кассеты, поместите **2 капли буферного раствора (80 мкл)** в ту же ячейку,

- запустите таймер.

Примечание: Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

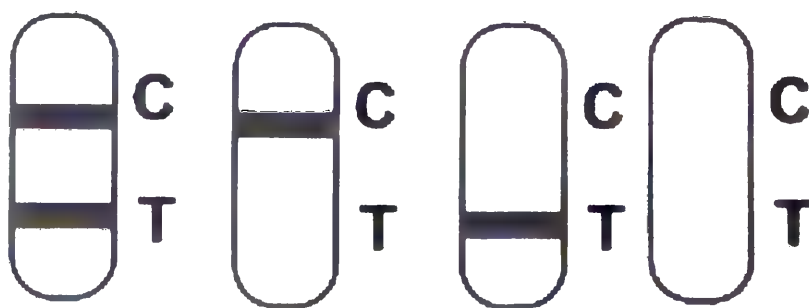
Внимание! Необходимо внести 1 каплю образца и 2 капли буферного раствора (для части тест-кассеты, маркированной Ab), а затем – внести 2 капли образца и 2 капли буферного раствора в круглую ячейку (для части тест-кассеты, маркированной NAb).

4. Оцените результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Примечание: не используйте тест-кассету повторно. Использованную тест-кассету утилизировать согласно п. Утилизация.

Интерпретация результатов

1. При определении антител к RBD-домену:



Положительный результат Отрицательный результат Недействительный результат

Рисунок 1. Схема окрашивания линий при определении антител к RBD-домену

Положительный:

Проявляются 2 линии в контрольном (C) и тестовом участке (T).

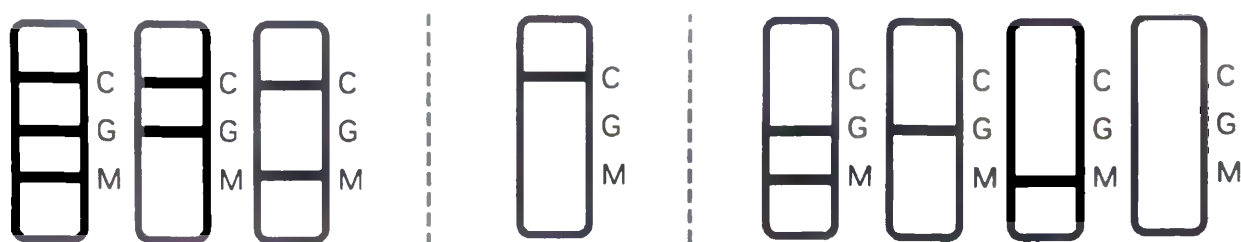
Отрицательный:

Проявляется линия только в контрольном участке (C), в тестовом участке (T) линия не образуется.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (C) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

При определении IgM- и IgG-антител:



Положительный результат:
содержатся
IgM и IgG IgG IgM

Отрицательный результат

Недействительный результат

Рисунок 1. Схема окрашивания линий при определении IgM- и IgG-антител к SARS-CoV-2

Положительный:

Проявляются 2 или 3 линии: в контрольном участке (C) и в тестовых участках (M и/или G).

Отрицательный:

Проявляется 1 линия в контрольном участке (C), линии в тестовых участках не образуются.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (C) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных. 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.

2. Из-за методологических причин или специфичности антигена тест-системы на антитела к коронавирусу от разных производителей могут давать разные результаты на одном и том же образце. Поэтому результаты тестов, полученных с использованием реагентов от разных производителей, не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать ошибочной интерпретации. Лаборатории рекомендуется указать характеристики используемых реагентов в протоколе испытаний, направленном врачу.

3. На начальной стадии развития коронавирусной инфекции COVID-19 (от первого до пятого дня с момента проявления первых симптомов COVID-19) может быть получен ложноотрицательный результат теста, связанный с недостаточным содержанием антител в анализируемых образцах. При подозрении на заражение коронавирусной инфекцией COVID-19 рекомендуется провести тест повторно через две недели.

4. Наличие или отсутствие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 не коррелирует с наличием или отсутствием РНК коронавируса SARS-CoV-2.

5. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

6. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 мин. Не интерпретируйте результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

7. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

8. Положительный результат теста может наблюдаться у лиц, не имеющих клинических проявлений COVID-19 на момент исследования и у лиц, перенёсших заболевание.

9. Отрицательные результаты теста могут быть получены при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.

10. У лиц, перенёсших COVID-19, титр антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 может быть выше определяемого уровня. Положительный результат определения антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 может быть получен у лиц как после перенесенного заболевания, так и после вакцинации.

Набор реагентов был апробирован на клинических образцах, полученных от лиц, вакцинированных Гам-КОВИД-Вак, торговая марка «Спутник V», первым компонентом Гам-Ковид-Вак (торговая марка «Спутник Лайт») или цельновирioнными препаратами (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирioнная концентрированная очищенная (КовиВак)).

11. Данный тест нельзя считать прямым методом определения нейтрализующих антител, поскольку для этого необходима оценка их нейтрализующей активности.

12. Проводить оценку иммунитета у лиц, привитых вакциной «Спутник V», рекомендуется проводить на 42 сутки от начала вакцинации (от 1 этапа вакцинации, при условии обязательного проведения 2 этапа вакцинации). В связи с этим более ранний анализ на определение антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 может привести к получению недостоверных результатов.

12. Оценку результатов анализа для иммунокомпрометированных лиц рекомендуется оценивать с учётом особенностей антителообразования при иммуносупрессии.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий") класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; тел.: +7 495-190-00-05.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» должны храниться при температуре (+2°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.
5. Буферный раствор стабилен после вскрытия до окончания срока годности.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 28 месяцев при температуре (от +2°C до +30°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на

транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура": действует только при условии, что набор реагентов «Covid-19 Ab/NAb Combo» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать

необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

14

листо

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Киреев И. В.

« 24 » 03 20 22 г.

