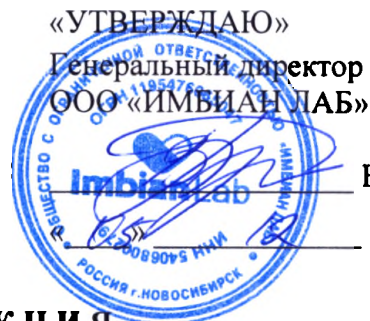




В.В. Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к
коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека
«SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА»,
ТУ 21.20.23-099-41390295–2021**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-099-41390295–2021 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антител IgG и/или IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) или цельной (венозной и капиллярной) крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для диагностики COVID-19:

- при наличии симптомов вызывающих подозрение на инфекцию COVID-19 не ранее чем через 6 дней,

- при перенесенном заболевании COVID-19,

- у пациентов с поствакцинальным иммунитетом, сформированный специфичным к RBD-домену поверхностного гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 после вакцинации:

Гам-КОВИД-Вак (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России);

Спутник Лайт (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); -

КовиВак (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН»).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

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

Противопоказания

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

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения *in vitro* антител IgG/IgM SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать как животных (их естественных хозяев), так и человека. По результатам серологического и филогенетического анализа коронавирусы разделяются на четыре рода: Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus и Deltacoronavirus. У людей коронавирусы могут вызвать целый ряд заболеваний – от легких форм острой респираторной инфекции (ОРВИ) до тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС или SARS). В настоящее время среди населения циркулируют четыре сезонных коронавируса (HCoV-229E, -OC43, -NL63 и -HKU1), которые круглогодично присутствуют в структуре ОРВИ, и, как правило, вызывают поражение верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, а также два высокопатогенных коронавируса – вирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS) и новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В конце 2019 г. в Китайской Народной Республике (КНР) произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй). Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) 11 февраля 2020 г. определила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 – вирус с одноцепочечной РНК позитивной полярности, относящийся к семейству Coronaviridae, роду Betacoronavirus.

Источником инфекции является больной человек, в том числе находящийся в инкубационном периоде заболевания, и бессимптомный носитель SARS-CoV-2. Наибольшую опасность для окружающих представляет больной человек в последние два дня инкубационного периода и первые дни болезни. Инкубационный период составляет от 2 до 14 суток, в среднем 5-7 суток. Для COVID-19 характерно наличие клинических симптомов ОРВИ: повышение температуры тела (> 90%), кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты) в 80% случаев, одышка (30%), утомляемость (40%), ощущение заложенности в грудной клетке (> 20%), миалгия (11%). Также могут отмечаться боль в горле, насморк, снижение обоняния и вкуса, признаки конъюнктивита.

Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи реализуется во время рукопожатий и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через поверхности и предметы, контаминированные вирусом. По имеющимся научным данным возможен фекально-оральный механизм передачи вируса.

Антитела класса М (IgM) начинают выявляться примерно на 7-е сутки от начала 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.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в десяти базовых вариантах комплектации.

Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) – 1 шт.,
- Одноразовая пипетка – 1 шт.,
- Буфер для анализа (4,0 мл) – 1 шт.,
- Салфетка спиртовая – 1 шт.,
- Ланцет одноразовый – 1 шт.,

Схема использования скарификатора – 1 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в индивидуальном фольгированном пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) – 1 шт.,

Одноразовая пипетка – 1 шт.,

Буфер для анализа (4,0 мл) – 1 шт.,

Салфетка спиртовая – 1 шт.,

Ланцет одноразовый – 1 шт.,

Схема использования скарификатора – 1 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:

Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) – 20 шт.,

Одноразовая пипетка – 20 шт.,

Буфер для анализа (4,0 мл) – 2 шт.,

Салфетка спиртовая – 20 шт.,

Ланцет одноразовый – 20 шт.,

Маркер – 1 шт.,

Схема использования скарификатора – 1 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:

Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) – 20 шт.,

Одноразовая пипетка – 20 шт.,

Буфер для анализа (0,5 мл) – 20 шт.,

Салфетка спиртовая – 20 шт.,

Ланцет одноразовый – 20 шт.,

Подставка для пробирок – 1 шт.,

Маркер – 1 шт.,

Схема использования скарификатора – 1 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:

Тест-полоска (в трубе полимерной) – 20 шт.,

Одноразовая пипетка – 20 шт.,

Буфер для анализа (0,5 мл) – 20 шт.,

Салфетка спиртовая – 20 шт.,

Ланцет одноразовый – 20 шт.,

Подставка для пробирок – 1 шт.,

Маркер – 1 шт.,

Схема использования скарификатора – 1 шт.,

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:

Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) – 25 шт.,

Одноразовая пипетка – 25 шт.,

Буфер для анализа (4,0 мл) – 2 шт.,
Салфетка спиртовая – 25 шт.,
Ланцет одноразовый – 25 шт.,
Скарификатор-копье – 25 шт.,
К(+) (0,5 мл) (инактивирован) – 1 шт.;
К(-) (0,5 мл) (инактивирован) – 1 шт.;
Схема использования скарификатора – 1 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:

Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) – 25 шт.,
Одноразовая пипетка – 25 шт.,
Буфер для анализа (0,5 мл) – 25 шт.,
Салфетка спиртовая – 25 шт.,
Ланцет одноразовый – 25 шт.,
Маркер – 1 шт.,
Схема использования скарификатора – 1 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 8 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:

Тест-полоска (в тубе полимерной) – 25 шт.,
Одноразовая пипетка – 25 шт.,
Буфер для анализа (0,5 мл) – 25 шт.,
Салфетка спиртовая – 25 шт.,
Ланцет одноразовый – 25 шт.,
Подставка для пробирок – 1 шт.,
Маркер – 1 шт.,
Схема использования скарификатора – 1 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:

Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) – 25 шт.,
Одноразовая пипетка – 25 шт.,
Буфер для анализа (4,0 мл) – 3 шт.,
Пробирка для проведения анализа – 25 шт.;
Салфетка спиртовая – 25 шт.,
Ланцет одноразовый – 25 шт.,
Подставка для пробирок – 1 шт.,
Маркер – 1 шт.,
Схема использования скарификатора – 1 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 50 образцов:

Тест-полоска (в тубе полимерной) – 50 шт.,
Одноразовая пипетка – 50 шт.,
Буфер для анализа (0,5 мл) – 50 шт.,
Салфетка спиртовая – 50 шт.,
Ланцет одноразовый – 50 шт.,

Подставка для пробирок – 2 шт.,
 Маркер – 1 шт.,
 Схема использования скарификатора – 1 шт.,
 Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 1. Состав набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА»

Название	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7	Комплект № 8	Комплект № 9	Комплект № 10
Тест-кассета	1	1	20			25				
Тест-полоска				20	20		25	25	25	50
Одноразовая пипетка ¹	1	1	20	20	20	25	25	25	25	50
Буфер для анализа (4,0 мл)	1	1	2			2			3	
Буфер для анализа (0,5 мл)				20	20		25	25		50
Пробирка для проведения анализа ²									25	
Салфетка спиртовая ³	1	1	20	20	20	25	25	25	25	50
Ланцет одноразовый ⁴	1	1	20	20	20	25	25	25	25	50
Скарификатор-копье ⁵						25				
K(+) (0,5 мл) (инактивирован)						1				
K(-) (0,5 мл) (инактивирован)						1				
Подставка для пробирок ⁶				1	1			1	1	2
Маркер ⁷			1	1	1		1	1	1	1
Схема использования скарификатора	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Примечания:

1. Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию. Паспорт на серию предоставляется на всю поставку в одном экземпляре, вне зависимости от количества наборов к поставке.

¹ Одноразовая пипетка - пипетка медицинская полимерная МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г.):

² Пробирка для проведения анализа – прозрачная пластиковая пробирка объемом до 2 мл с пластиковой крышкой (Цзянсу Кангджин Медикал Аппаратус Ко., ЛТД., Китай).

³ Салфетка спиртовая - салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta в варианте исполнения: 65x30 мм («Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.20 г.):

⁴ Ланцет одноразовый – пластиковый одноразовый автоматический ланцет (скарификатор) Medlance plus для забора крови со встроенной иглой, стерильный. Размер лезвия: 0,8 мм («ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 от 20.10.20 г.):

⁵ Скарификатор-копье – одноразовый скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, стерильный. Размер: 547x302x127 мм (ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 от 25.01.17 г.)

⁶ Подставка для пробирок - картонная складывающаяся коробка белого цвета с отверстиями для пробирок (25 шт.) Размер: 120x120x25мм (АО «Советская Сибирь», Россия).

⁷ Маркер - маркер синего, красного, зеленого или черного цвета перманентный нестираемый для маркирования тест-кассет и тест-полосок. Длина корпуса: 110 – 140 мм, диаметр корпуса: 10 – 15 мм. (Centropen, Чехия или Brauberg, Китай или Lamark, Германия или Crown, Корея).

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

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

4. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (ланцет одноразовый Medlance plus, «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 от 20.10.20 г., одноразовая пипетка ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., скарификатор-копье ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», РУ № ФСР 2007/01408 от 25.01.17 г. и салфетка спиртовая для дезинфекции кожи Inekta «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.20 г.) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты № 1 и № 2 набора рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты № 3, № 4, № 5 набора рассчитаны на исследование 20 образцов, комплекты № 6, № 7, № 8 и № 9 набора рассчитаны на исследование 25 образцов, комплекты № 10 набора рассчитаны на исследование 50 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность при исследовании на международном стандарте First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), code: 20/136 должна быть 10 BAU/мл.

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

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

Точность набора (определяется по положительным образцам № 9 и № 15 и отрицательному образцу № 1 контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, в 8 повторях каждого образца) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов – не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 10 мм/мин.

Диагностическая чувствительность набора – 100% (ДИ: 95%: 98,86% - 100%).

Диагностическая специфичность набора – 100% (ДИ: 95%: 98,62% - 100%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сывороток, образцы плазмы или образцы цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

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

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

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

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. На результат анализа не оказывают влияния гемоглобин (от 100 до 300 г/л), билирубин (от 10 до 300 мг/л), холестерин (от 1,5 до 4 г/л), общий белок (от 60 до 150 г/л), глюкоза (от 800 до 2000 мг/л), триглицериды (от 1,5 до 10 г/л), этанол (от 100 до 2000 мг/л), молочная кислота (от 63 до 400 мг/л), мочевины (от 90 до 800 мг/л) в клинических образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых были получены положительные результаты анализов на наличие патогенных агентов: паратифа, риновируса, аденовируса, гриппа типа А, гриппа типа В, метапневмовируса человека (hMPV), респираторно-синцитиального вируса человека, ВИЧ-1, ВИЧ-2, вируса гепатита В, вируса гепатита С, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella pneumophila*, коронавирусов HKU1, NL63, OC43, 229E, вируса Эпштейна-Барра, *Varicella Zoster*, цитомегаловируса, вируса кори, вируса краснухи, вируса простого герпеса 1 и 2 типов, *Mycobacterium tuberculosis*, энтеровируса, туберкулеза, Fresh vaccination against influenza and follow-ups. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

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

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

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Не пипетируйте образцы ртом.

Не курите, не ешьте, не пейте при работе с Набором реагентов.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антител IgG/IgM SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора (ниже 5 BUA/мл), или антитела IgG/IgM SARS-CoV-2 не появились во время забора образца.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу Б – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Класс Б – эпидемиологически опасные отходы, в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями; материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами 3-4 групп патогенности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

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

Центрифуга;

Таймер;

Холодильник с морозильной камерой;

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

Взятие 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 руки с мылом;
- промассировать руку движениями от предплечья до кончика пальца;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть ланцетом одноразовым или скарификатором-копьем подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги;
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном;
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола;
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать во входящую в набор одноразовую пипетку.

Проведение анализа для комплектов № 1, № 2, № 3, № 6:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки.

2. В случае применения комплекта №3 или №6 промаркируйте маркером тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

3. В случае применения комплект №6 перед проведением анализа биологических образцов необходимо извлечь 2 тест-кассеты из упаковок и внести в одну тест-кассету 2-3 капли образца К(+), а в другую тест-кассету 2-3 капли образца К(-).

4. Тест-кассета, в которую был внесен образец К(+) должен показать положительный результат (т.е. на тест-кассете должны появиться три линии в контрольной и тестовой зоне).

5. Тест-кассета, в которую был внесен К(-) должен показать отрицательный результат (т.е. на тест-кассете должна появиться одна линия в контрольной зоне).

6. Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом.

7. Удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу объемом 1 капля (20 мкл), в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рисунок 1)

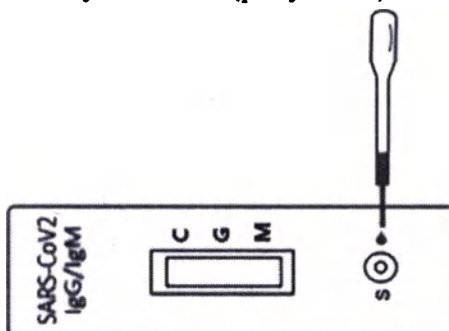


Рис.1

8. Удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, внесите 2 капли буфера для анализа (около 40-60 мкл) в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 2)

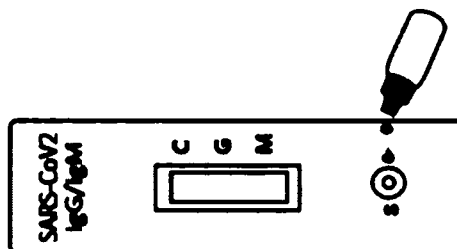


Рис.2

9. Запустите таймер.

10. Оцените результат реакции визуально не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут.

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

Проведение анализа для комплектов № 4, № 5, № 7, № 8, № 9, № 10:

1. Промаркируйте пробирку с буфером для анализа фамилией или кодовым номером пациента, вскройте пробирку.

2. Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом.

3. Удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу объемом 4 капли (80 мкл), в пробирку с буфером для анализа.

4. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки.

5. Погрузите тест-полоску в пробирку с биологическим образцом в буфере для анализа до уровня линии, отмеченной в зоне погружения стрелкой, на 10 секунд, затем достаньте тест-полоску и положите ее на ровную поверхность (рисунок 3).

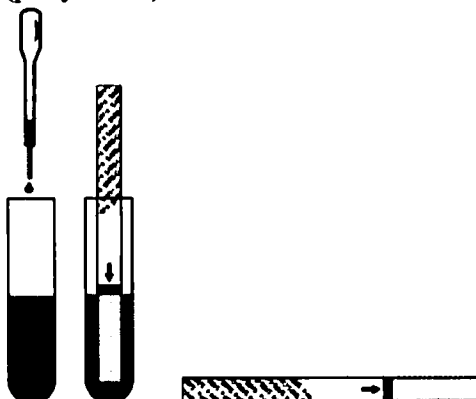


Рис.3

6. Запустите таймер.

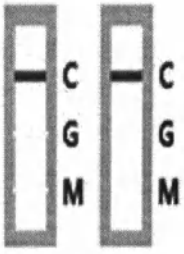
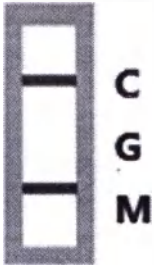
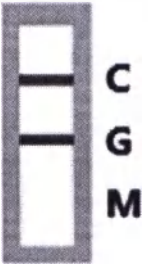
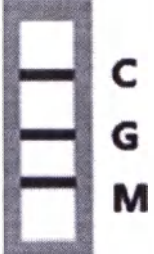
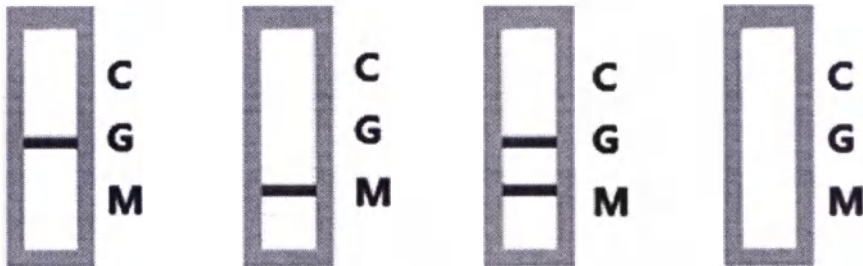
Оценить результат реакции визуально не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-полоску, одноразовую пипетку и пробирку с буфером для анализа!

Учет и интерпретация результатов

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

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другого теста.

Отрицательный результат:	Положительный результат:		
Одна линия появляется в контрольной зоне С, а в тестовой области нет линий G и M. Что показывает, что SARS-CoV-2 IgG/IgM не был обнаружен и результат отрицательный (рис.3)	1. Если в тестируемой области появляются С-линия и видимая М-линия, это означает, что были обнаружены антитела против SARS-CoV-2 IgM, и результат оказался положительным по IgM (рис.4) 2. Если в тестируемой области появляются С-линия и видимая G-линия, это означает, что были обнаружены антитела против SARS-CoV-2 IgG, и результат оказался положительным по IgG (рис.5) 3. Если в тестовой области появляются С-линия, видимая М-линия и G-линия, это означает, что были обнаружены антитела против IgG и IgM SARS-CoV-2, и результат оказался положительным по IgG и IgM (рис.6)		
 С = контроль G = IgG M = IgM Отрицательный	 Положительный IgM	 Положительный IgG	 Положительный IgM и IgG
Рис.3	Рис.4	Рис.5	Рис.6
Недействительный результат:			
Если линия контроля качества С не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, и тест следует повторить (рис.7)			
 Рис.7			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение антител к коронавирусу SARS-CoV-2.

Положительный результат анализа «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА», указывая на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.

Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в пробе.

Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19, у лиц, перенёвших заболевание.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) 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 инаktivация образцов при температуре 56°C не влияет на результаты анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. *

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

*Первоначальный срок годности установлен методом ускоренной оценки стабильности и, на данный момент, подтвержден испытаниями в режиме реального времени срок- 20 месяцев. Испытания продолжаются

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

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

После вскрытия индивидуальной фольгированной упаковки неиспользованную тест-кассету или тест-полоску допускается хранить при температуре от 18 до 37°C до 8 часов. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-099-41390295–2021 соответствует ТУ 21.20.23-099-41390295–2021, нормативным документам в части требований безопасности, эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»): 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Хранить при температуре
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Количество, на которое рассчитан набор

ШТРИХКОДЫ

Комплект № 1	4620102801822
Комплект № 2	4620102801839
Комплект № 3	4620102801846
Комплект № 4	4620102801853
Комплект № 5	4620102801860
Комплект № 6	4620102801884
Комплект № 7	4620102801891
Комплект № 8	4620102801907
Комплект № 9	4620102801914
Комплект № 10	4620102801921

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

12 " 2022 г.

