

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus). Lot № QCO7021010A/Sub: A-1

Инструкция по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus). Lot № QCO7021010A/Sub: A-1 (далее Набор).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 и IgG антител к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S (спайк) коронавируса SARS-CoV-2, в том числе потенциально обладающих вируснейтрализующим действием, в образцах цельной крови (капиллярной) и венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА или гепарина), сыворотки или плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА или гепарина).

Набор является вспомогательным инструментом для диагностики SARS-CoV-2. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус — это односторонний РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, нехватку дыхания и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаем вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Данный Набор предназначен для вспомогательной диагностики коронавирусной инфекции, полученные результаты должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

4. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБСОВАННОСТИ

Целевым анализом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика — наличие или отсутствие антител.

Иммуноглобулины класса M (IgM) равно как и иммуноглобулины класса G (IgG) являются иммуноглобулинами, которые вырабатываются иммунной системой. Обычно уровень IgM начинает повышаться через 1 неделю после первоначальной инфекции, тогда как IgG появляется позже, чем IgM (обычно около 14 дней после заражения).

5. ПОКАЗАНИЯ:

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) и IgG антител к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (спайк) коронавируса SARS-CoV-2, в том числе потенциально обладающих вируснейтрализующим действием, в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА или гепарина) и цельной крови (капиллярной) и венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА или гепарина) у пациентов с клинической симптоматикой или перенесших респираторное заболевание с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Истекший срок годности Набора
- Нарушена упаковка изделия
- Неадекватные условия хранения и транспортирования.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного ИМ.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

Набор предназначен для однократного использования.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ (НАПРИМЕР, СКРИНИНГ, МОНИТОРИНГ, ДИАГНОСТИКА ИЛИ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО В ДИАГНОСТИКЕ)

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа для детектирования антител классов IgM и IgG, специфических к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в образцах биологического материала человека (образцы сыворотки, плазмы или цельной крови). На тестовой кассете имеются три линии с предварительно нанесенными на них покрытиями: на поверхности нитроцеллюлозной мембраны присутствует контрольная линия С, и линии G и М. До использования проб контрольная линия и две линии в окошке результатов не видны. Антитела к иринуому IgM и моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 нанесены на область контрольной линии, в то время как на области линии G и М нанесены моноклональные антитела к человеческому IgG и моноклональные антитела к человеческому IgM. Кольчатый коллоидный частиц золота с моноклональными антителами к иринуому IgM используется для детекции в контрольной линии С. Во время проведения анализа антитела к SARS-CoV-2 в пробе взаимодействуют с конъюгатом коллоидных частиц золота с моноклональными антителами к COVID-19, формируя комплекс антитело-антиген-частица золота. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии М и G, где его улавливают моноклональные антитела к человеческому IgG или моноклональные антитела к человеческому IgM. Если в пробе присутствуют антитела к SARS-CoV-2, в окошке для результатов появляется фиолетовая линия. Яркость фиолетовой линии зависит от количества антител к SARS-CoV-2 в пробе. Если антитела к SARS-CoV-2 в пробе отсутствуют, линия останется бесцветной. Контрольная линия используется для контроля правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии сработают надлежащим образом.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Вариант исполнения 1. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1

- В составе:
- Тестовая кассета — 5 шт;
 - Флаксо с буфером — 1 шт;
 - Одноразовые капиллярные пипетки — 5 шт;
 - Набор плеченых этикеток — 1 шт;
 - Инструкция к медицинскому изделию — 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1

- В составе:
- Тестовая кассета — 25 шт;
 - Флаксо с буфером — 1 шт;
 - Одноразовые капиллярные пипетки — 25 шт;
 - Набор плеченых этикеток — 1 шт;
 - Инструкция к медицинскому изделию — 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия тестирования G	Моноклональные антитела к человеческому IgG (концентрация 0,8 ± 0,16 мкг)
Линия тестирования M	Моноклональные антитела к человеческому IgM (концентрация 0,8 ± 0,16 мкг)
Линия контроля С	Моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация 0,15 ± 0,03 мкг) Моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 (концентрация 0,45 ± 0,09 мкг)
Подложка конюгата с золотом 1	Рекомбинантный нуклеокапсидный белок COVID 19 конюгат с золотом (концентрация 0,03± 0,006 мкг) Рекомбинантный спайк белок COVID 19 конюгат с золотом (концентрация 0,01± 0,002 мкг) Моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация 0,004± 0,0008 мкг)
Подложка конюгата с золотом 2	Рекомбинантный нуклеокапсидный белок COVID 19 конюгат с золотом (концентрация 0,03± 0,006 мкг) Рекомбинантный спайк белок COVID 19 конюгат с золотом (концентрация 0,01± 0,002 мкг) Моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация 0,004± 0,0008 мкг)
Пластмассовый корпус	Корпус (АБС-пластик) — верхняя часть 20,0 x 70,0 мм Корпус (АБС-пластик) — нижняя часть 20,0 x 70,0 мм

(2) Флаксо с буфером (4 мл) — три, twin 20, натрия казеин, натрий азид, проклин 300

12. МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВОХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Защитные перчатки;
- Простирываемая салфетка;
- Скрабирующий [паншет];
- Пробирки для сбора крови;
- Микропипетка;
- Таймер.

13. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для *in vitro* диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

15. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Клиническое исследование

В ходе ретроспективного многоцентрового рандомизированного простого слепого исследования, которое проводилось в клиниках Кореи во время пандемии SARS-CoV-2 2020 года, были установлены функциональные характеристики Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus). В общей сложности выполнялся анализ 417 образцов. Данные образцы включали в себя положительные и отрицательные образцы сыворотки крови от пациентов, подтвержденные методом ПЦР. Результаты анализов, выполненных при помощи Набора, сравнились с результатами коммерчески доступных тест систем для молекулярного анализа. Хотя Набор позволяет выполнять анализ на антитела IgM и IgG по отдельности, из-за разного времени реакции организма у разных пациентов любые лица с положительным результатом анализа на антитела IgM или IgG должны трактоваться как положительные относительно наличия антител к SARS-CoV-2. Объединенные результаты анализов (положительный результат анализа на антитела IgM или IgG, или отрицательный результат анализа на антитела IgM или IgG) использовались для расчета итоговой чувствительности и специфичности.

2. Чувствительность

Период сероконверсии антител классов IgM и IgG у разных людей длится по-разному, но предполагается, что он составляет около 7 дней с момента появления симптомов. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus) продемонстрировал чувствительность 96,82% при анализе образцов пациентов через 7 дней с момента появления симптомов (результат по IgM-IgG).

Таблица 1. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, через 7 дней с момента появления симптомов

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Полож.	152	0	152
	Отриц.	5	0	5
	Всего	157	0	157
Чувствительность		96,82% (152/157, 95% ДИ, 92,72-98,96 %)		

Таблица 2. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, менее чем через 7 дней с момента появления симптомов

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Полож.	15	0	15
	Отриц.	4	0	4
	Всего	19	0	19
Чувствительность		78,95% (15/19, 95% ДИ, 54,43-93,95 %)		

Таблица 3. Анализ чувствительности Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР, в интервале между 7 и 14 днями с момента появления симптомов

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Полож.	50	0	50
	Отриц.	4	0	4
	Всего	54	0	54
Чувствительность		92,59% (50/54, 95% ДИ, 82,11-97,94 %)		

Таблица 4. Анализ чувствительности Набора по сравнению с пробами, проверенными методом ПЦР, через 14 дней с момента появления симптомов

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Полож.	102	0	102
	Отриц.	1	0	1
	Всего	103	0	103
Чувствительность		99,03% (102/103, 95% ДИ, 94,71-99,98 %)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ была получена диагностическая чувствительность при определении антител класса IgM 92,0% (95% ДИ 73,97-99,02%), класса IgG 100,0% (95% ДИ 86,28-100,0%).

3. Специфичность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus) продемонстрировал специфичность 98,65% (результат по IgM-IgG).

Таблица 5. Специфичность Набора по сравнению с образцами, проверенными методом ПЦР

		ПЦР		
		Полож.	Отриц.	Всего
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Полож.	0	3	3
	Отриц.	0	219	219
	Всего	0	222	222
Специфичность		98,65% (219/222, 95% ДИ, 96,10-99,72 %)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ была получена диагностическая специфичность при определении антител класса IgM 96,00% (95% ДИ 86,29-99,51%), класса IgG 98,00% (95% ДИ 89,55-99,95%).

4. Перекрестная реактивность

Для проверки потенциала перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus) был испытан в отношении образцов, содержащих следующие антитела к: ВИЧ, вирусу японского энцефалита, вирусу Зика, вирусу Чикунгунья, антитела IgM к вирусу Денге, IgM к Salmonella typhi, IgM к вирусу краснухи, IgG/IgM к цитомегаловирусу, IgM к вирусу клещевого энцефалита, вирусу лихорадки Западного Нила, возбудителю Тифоза paludum, IgM к вирусу гепатита А, IgG к вирусу гепатита А, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, с вакциной от гриппа, к Leishmania, IgM к Brucella, возбудителю болезни Шагаса, Toxoplasma, Filariasis, IgM к Mycoplasma pneumoniae, IgG к Mycoplasma pneumoniae, IgM к вирусу гриппа А, SARS к вирусу гриппа В, IgG+IgM к вирусам гриппа А и В и к возбудителю туберкулеза, SARS-CoV-2, MERS-CoV-2, HCoV OC43, HCoV 229E, HCoV HKU1, HCoV NL63.

В отношении всех тестируемых антител у Набора не было обнаружено потенциал перекрестной реактивности, за исключением SARS-CoV-2.

5. Интерференция

Для оценки веществ, которые могут повлиять на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus), были протестированы потенциально интерферирующие вещества (экзогенные и эндогенные). Результаты показали, что Набор не испытывал интерференции со стороны веществ, представленных в таблице.

Экзогенный фактор	Вещество	Концентрация
Профильные лекарства	Занамивир (грипп)	5 мг/мл
	Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл
	Артемизинин/люмефанирин (малярия)	50 мкг/мл
	Доксциклин гиклат (малярия)	70 мкг/мл
	Хинин (малярия)	150 мкг/мл
	Ламивудин (антиретровирусное средство)	1 мг/мл
	Рибавирин (гепатит С)	1 мг/мл
Противовоспалительные средства	Ацетаминофен	200 мкг/мл
	Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ
Антибиотики	Ибупрофен	2,5 мМ
	Эритромицин (антибиотик)	81,6 мкг/мл
Вещества, содержащиеся в пищевых продуктах	Ципрофлоксацин (антибиотик)	31 мкг/мл
	Кофеин	308 мкг/мл
	Этанол	90 мМ
	Биотин	308 мкг/мл
	Триглицериды	86,8 мМ
	Холестерин	100 мкг/мл
	Билирубин (неконъюгированный)	257 мкг/мл
Антикоагулянты	Гемоглобин	200 мг/мл
	ЭДТА	3,4 ммоль/л
	Гепарин	3000 ед/л
Эндогенный фактор	Цитрат натрия	3,8% (массовая концентрация)
	Информация об образце	
Человеческие антимышьи антитела (HAMA)	trina01596-ALS-0464	
	trina01148-NOS-1189	
	trina01576-NOS-1207	
	trina00004-007-C	
Цельная кровь	trina00101-NOS-1026	
	Беременная женщина	
	С повышенным уровнем С-реактивного белка	
	С повышенным уровнем IgG	
Цельная кровь	С повышенным уровнем IgM	

6. Воспроизводимость

Повторяемость

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись сотрудником лаборатории в соответствии с руководством в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Воспроизводимость

- Разные партии

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись сотрудником лаборатории с тремя разными партиями в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

- Разные места исследования

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись сотрудником лаборатории в трех разных местах в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

- Разные операторы

Для исследования использовали 4 собственные референс-панели (сильноположительная, среднеположительная, слабоположительная и отрицательная). Исследования выполнялись тремя сотрудниками лаборатории в течение 5 дней по 2 серии, по 2 повторения в каждой серии.

Внутристанционная, межстанционная и межсерийная воспроизводимость результатов — 100 %.

7. Эквивалентность матрицы

Тип используемой матрицы и используемый антикоагулянт не влияют на обнаружение антител IgM и IgG к COVID-19 в исследуемых пробах сыворотки крови, плазмы (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия), цельной венозной крови (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) и цельной капиллярной крови (собираемая в пробирки, покрытые ЭДТА).

16. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не является стерильным.

18. ИНФОРМАЦИЯ О РЕМОНТЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте Набор повторно.
2. Не используйте Набор, если упаковка повреждена или распечатана.
3. Не используйте пробирку с буфером от другого Набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. При работе с реагентами набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
6. Тщательно промойте пробочки реагентов с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Обращайтесь со всеми образцами как с возбудителями инфекций.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.
10. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3186-19 «Безопасность работы с микроорганизмами N-групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.
11. Осушитель в саше из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на продукт. Если круглые индикаторы на осушителе меняют цвет с желтого на зеленый, устройство в данном случае нельзя использовать.
12. Правила надлежащей лабораторной практики рекомендуют использовать контрольные материалы. Пользователь должен следовать подходящим государственным, региональным и местным требованиям относительно частоты проведения анализа внешних материалов для контроля качества.

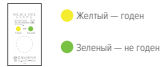
20. ВЗЯТИЕ И ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

1. Взятие образца цельной крови

- (1) **Взятие образца цельной крови из пальца**
 - Используя ватный тампон, смоченный в спирте, протереть область пальца, из которой будет отбираться образец цельной крови;
 - Сжать кончик пальца и сделать прокол, используя стерильный скарификатор (ланцет);
 - Используя стерильный ватный тампон или марлю, удалить первую каплю крови;
 - Для взятия образца использовать микропипетку. Сохраняя сжатие, погрузить микропипетку в каплю крови на поверхности пальца, после чего с осторожностью прервать сжатие для обеспечения свободного выхода крови из прокола (объем 20 µl);
 - Капиллярная цельная кровь должна быть протестирована немедленно после забора.
- (2) **Взятие образца цельной крови из вены**
 - Для взятия образца цельной крови из вены использовать стандартную процедуру. Сбор крови выполнять в пробирку, в которой содержится пригодный антикоагулянт (например, ЭДТА, гепарин натрия или натрия цитрат).
 - При отсутствии возможности немедленного выполнения анализа, допускается хранение образцов цельной крови в течение 1-2 дней в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °C.
 - Запрещается использовать гемолизированные пробы крови.

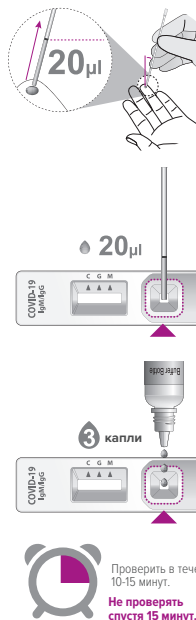
- 2. Взятие образца плазмы**
 - Венозную кровь собирают в пробирку с антикоагулянтном (например, гепарином, ЭДТА или цитратом натрия) путем венепункции и центрифугируют для отделения плазмы.
 - Если плазма в пробирке с антикоагулянтном хранится в холодильнике при температуре 2–8 °C, пробу можно использовать для теста в течение недели после забора. При хранении пробы более 1 недели возможна неспецифическая реакция.
 - Перед исследованием пробу доводят до комнатной температуры.
- 3. Взятие образца сыворотки**
 - Цельную кровь собирают в пробирку без антикоагулянтов (например, гепарина, ЭДТА или цитрата натрия) путем венепункции и дают отстояться 30 минут для коагуляции, после чего кровь центрифугируют для получения сыворотки, которая будет плавать по поверхности.
 - Если сыворотка крови в пробирке без антикоагулянтов хранится в холодильнике при температуре 2–8 °C, пробу можно использовать для теста в течение 1 недели после забора. При хранении пробы более 1 недели возможна неспецифическая реакция.
 - Перед исследованием пробу доводят до комнатной температуры.

- 21. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ**
 1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
 2. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.
 3. Проверьте тестовую кассету и пакет с влагопоглотителем внутри упаковки из фольги



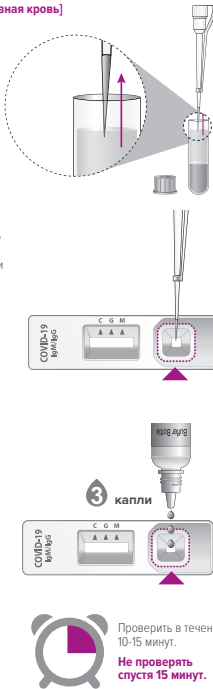
[Цельная капиллярная кровь]

1. При помощи микропипетки, наберите 20 µl образца цельной капиллярной крови.
2. Поместите собранную капиллярную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
4. Через 10–15 минут проверьте результат тестирования.



[Сыворотка крови/плазма/цельная венозная кровь]

1. При помощи одноразовой капиллярной пипетки, соберите 10 µl образца сыворотки или плазмы, 20 µl цельной венозной крови
2. Поместите собранную сыворотку, плазму или цельную венозную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
4. Через 10–15 минут проверьте результат тестирования.



22. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антител к коронавирусу и тест выполнен корректно.



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и окрашивается линия тестирования антител класса IgM (M): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgM к коронавирусу.



Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и окрашивается линия тестирования антител класса IgG (G): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgG к коронавирусу.



Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и окрашивается линия тестирования антител класса IgG (G) и антител класса IgM (M): анализ дал положительный результат на наличие антител класса IgG и IgM к коронавирусу



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

Примечание: даже если линия контроля бледная или прерывистая, тестирование считается выполненным успешно, а результат интерпретируется как положительный.



* «C» — контрольная линия, «G» — линия IgG, «M» — линия IgM

23. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества выполнения процедуры испытания является интегрированным. Средством внутреннего контроля качества является наличие цветовой полоски, проявляющейся в области окна результатов (линия C). Окрашивание такой контрольной линии подтверждает добавление достаточного объема образца, корректный шаблон затекания материала в мембрану и правильную технику выполнения диагностической процедуры

24. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Набор определяет наличие антител IgM/IgG к SARS-CoV-2, и его не следует использовать в качестве единственного критерия для диагностики инфекции SARS-CoV-2.
2. Результаты теста следует рассматривать вместе с другими клиническими данными и лабораторными методами, доступными врачу.
3. Набор используется только для качественной оценки IgM/IgG к SARS-CoV-2, не определяет количественное значение.
4. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно повлиять на характеристики теста и/или дать неверные результаты.
5. Отрицательный результат может быть получен, если концентрация антигена или антитела в образце ниже предела обнаружения Набора (LoD) или если образец был собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности SARS-CoV-2 и должны быть подтверждены вирусным посевом, молекулярным анализом или ИФА.
6. Положительные результаты тестирования не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.
7. Отрицательные результаты не исключают наличие другой коронавирусной инфекции, SARS-CoV-1.

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» — [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам], любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

26. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 — 30 °C.
- Тестовую кассету следует хранить в не вскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2-30 °C.
- Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.
- Не использовать после истечения срока годности.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортировки, 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.

29. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:
ЭС-ДИ Биосенсор, Инк. (SD Biosensor, Inc.)
Главный офис: Республика Корея, 16690, провинция Кенги-до, г. Сувон, Ентхон-гу, Тоген-дэро, 1556-хиль, 16, этаж С-4*5
Производственная площадка: Республика Корея, 28161, провинция Чхунчон-пукто, г. Чхончжу, Хандок-гу, Осон-ыл, Осон сэнмэн-но-4, 74
По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»:
 11705, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
 sales@white-product.com

30. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

