

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест касета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, номер партии NCP20030295»,

в составе:

1. Тест-касета - 25 шт.
2. Буфер 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗВАНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест касета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, номер партии NCP20030295

Только для профессиональной диагностики in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест касета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы - представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной капиллярной и венозной крови, сыворотки или плазмы.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Новые коронавирусы относятся к линии Beta-CoV B. COVID-19 - это острое респираторное инфекционное заболевание. Как правило, люди восприимчивы к новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 (2019-nCoV). В настоящее время пациенты, инфицированные новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 (2019-nCoV), являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся лихорадка, усталость и сухой кашель. Также установлено, что среди первых симптомов могут быть головные боли, кровахарканье, диарея, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест состоит из двух компонентов: компонент IgG к антителам IgG и компонент IgM к антителам IgM. В компоненте IgG в области тестовой линии «IgG» нанесены антитела мыши к IgG человека. Во время тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном 2019-nCoV на тест-кассете. Затем смесь мигрирует хроматографически вверх по мембране под действием капиллярного эффекта и реагирует с антителами мыши к IgG человека в области тестовой линии «IgG», если образец содержит антитела IgG к 2019-nCoV. В результате этого в области тестовой линии «IgG» появляется цветная линия. Аналогично, антитела мыши к IgM человека нанесены на область тестовой линии «IgM», и если образец содержит антитела IgM к 2019-nCoV, комплекс конъюгат-образец реагирует с антителами IgM человека. В результате в области тестовой линии «IgM» появляется цветная линия.

Поэтому, если образец содержит антитела IgG к 2019-nCoV, в области тестовой линии «IgG» появится цветная линия. Если образец содержит антитела IgM к 2019-nCoV, то цветная линия появится в области тестовой линии «IgM». Если образец не содержит антител к 2019-nCoV, ни в одной из областей тестовой линии («IgG», «IgM») не появится цветная линия, что указывает на отрицательный результат. В область контрольной линии «C» нанесены антитела козы к IgG мыши. Внутренний контроль качества процедуры анализа включён в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (C), является внутренним контролем процедуры анализа. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема пробы и правильность методики выполнения анализа.

РЕАГЕНТЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ТЕСТ-КАССЕТЕ

Реагент	Функция
Антитела мыши к IgG человека	Захватывающий реагент
Антитела мыши к IgM человека	Захватывающий реагент
IgG мыши	Для реакции с контрольной линией
Антитела козы к IgG мыши	Контрольная линия
Рекombинантный антиген 2019-nCoV (N-протеин)	Детектирующий реагент

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эти инструкции должны быть полностью прочитаны перед выполнением теста. Несоблюдение указаний в инструкциях может привести к неточным результатам испытаний.
2. Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
3. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
4. Не используйте тест при повреждении упаковки.
5. Обращайтесь со всеми образцами, как с содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических опасностей в ходе тестирования и следуйте стандартным процедурам корректного размещения образцов.
6. Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при работе с образцами.
7. Убедитесь, что для тестирования используется соответствующий объем образца. Слишком большой или слишком малый объем образца может привести к отклонению результатов.
8. Используемые тесты должны утилизироваться в соответствии с региональным законом.
9. Влажность и температура могут нежелательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Хранить тест при температуре +2 до +30°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
Влажность: ниже 70%.
Хранить вдали от солнечных лучей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Набор реагентов «Экспресс-тест касета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы может использоваться для образцов цельной капиллярной и венозной крови, сыворотки или плазмы.

Цельная капиллярная кровь:

- Провести пациенту гигиену рук, очистите кожу спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- Помассируйте руку, избегайте места пункции, растягивая кожу вниз по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Выполните пункцию кожи стерильным скарификатором. Вытрите первые следы крови.
- Аккуратно помассируйте руку от запястья до ладони, чтобы на месте прокола образовалась округлая капля крови. Прикасайтесь концом капиллярной трубки к капле крови, пока она не заполнится примерно до 20 мкл. Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Добавьте образец цельной капиллярной крови на касету с помощью капиллярной трубки.
- Цельная кровь, отобранная из пальца, должна немедленно быть протестирована. Не замораживайте образцы цельной крови.
- Цельная кровь, собранная с помощью венотриггера, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Образцы должны достичь комнатной температуры перед тестированием.

Сыворотка и плазма:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее для предотвращения гемолиза. Используйте только прозрачные негемолизированные образцы.
- Тестирование должно быть выполнено сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени.
- Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 7 дней, при длительном хранении образцы сыворотки/плазмы должны храниться при температуре не выше -20°C. Замороженные образцы следует полностью разморозить и тщательно перемешать до начала тестирования. Образцы не следует многократно замораживать и размораживать.
- При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с региональным законодательством, регулирующими транспортировку этиологических агентов.
- В качестве антикоагулянта для сбора образца могут быть использованы ЭДТА K2, натрия гепарин, натрия цитрат и калия оксалат.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА:

- Тест-касета – 25 шт.
- Пипетка – 25 шт.
- Буфер 3 мл – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимые, но не поставляемые

- Пробирки для сбора образцов (в лаборатории)
- Скарификаторы (только для забора цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Часы или Таймер
- Капиллярные трубки (только для цельной крови из пальца)
- Пипетка автоматическая

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед началом тестирования, образец, буфер и контрольные образцы (при наличии) должны достичь комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест-касету из герметичной фольгированной упаковки и используйте ее в течение одного часа после вскрытия. Наилучшие результаты будут получены, если тест выполняется сразу после открытия герметичной фольгированной упаковки.

2. Поместите касету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите образец до линии наполнения (приблизительно 10 мкл) и перенесите в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфер (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.
- При использовании автоматической пипетки: перенесите 10 мкл образца в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

Для образцов цельной венозной крови:

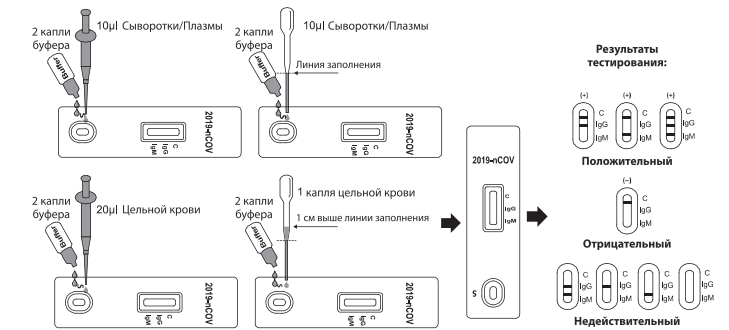
- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите образец из пробирки примерно на 1 см выше линии наполнения и перенесите 1 полную каплю (приблизительно 20 мкл) образца в лунку для образца (S). Затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.
- При использовании автоматической пипетки: перенесите 20 мкл цельной крови в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

Для образцов цельной капиллярной крови:

- При использовании капиллярной трубки (не входит в состав комплекта): наполните капиллярную трубку из пальца и перенесите приблизительно 20 мкл образца цельной капиллярной крови в лунку для образца (S) на тест-кассете, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и включите таймер.

См. рисунок ниже.

3. Дождитесь появления цветных линий. Интерпретируйте результат через 10 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут и более.
- Примечание: не рекомендуется использовать буфер по истечении 6 месяцев после открытия флакона.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgG.

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgM.

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: Появляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C), а другая линия в области линии IgG и линии IgM.

*ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность цвета в области тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител 2019-nCoV, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (C). В области IgG и IgM линии не появляются.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или некорректные методы процедуры являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Проверьте условия процедуры и повторите ее с помощью нового экспресс-теста. Если проблема остается, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-кассета включает внутренний контроль процедуры. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (С), является внутренним процедурным контролем. Данная линия подтверждает достаточный объем образца, надлежащее капиллярное всасывание на мембране и корректность техники проведения теста.

Контрольные образцы не поставляются с этим комплектом, однако рекомендуется, чтобы контрольные образцы использовались для проверки с положительным и отрицательным контролем в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и верификации надлежащей эффективности теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. При тестировании на наличие специфических антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или образце цельной крови отдельных испытуемых необходимо внимательно следить за процедурой тестирования и интерпретацией результата теста. Для достижения оптимальной производительности испытаний решающее значение имеет правильный отбор проб. Несоблюдение этой процедуры может привести к неточным результатам.

2. Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы предназначен только для диагностики in vitro. Данный набор следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2. В образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. С помощью данного качественного теста невозможно определить количественное значение или темп роста концентрации антител IgG или IgM к SARS-CoV-2.

3. Результат тестирования указывает только на наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфицирования SARS-CoV-2.

4. Как и при любом диагностическом тестировании все результаты должны интерпретироваться врачом совместно с другими клиническими данными.

5. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы не исчезают, рекомендовано дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможность инфицирования SARS-CoV-2.

6. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результат анализа. Для получения точного результата уровень гематокрита должен составлять от 25 до 65%.

7. Тест может показать отрицательный результат при следующих условиях: титр новых антител к коронавирусу нового типа в образце ниже минимального предела обнаружения теста или антитела к коронавирусу нового типа еще не выработались на момент взятия образца (бессимптомная стадия).

8. Результаты теста на антитела не должны быть использованы в качестве единственной базы для подтверждения или исключения инфекции или информирования о статусе COVID-19.

9. Не для проверки донорской крови.

10. При ранней инфекции концентрация антител против SARS-CoV-2 может быть ниже обнаруживаемого уровня. Поэтому не рекомендуется использовать тест в ранней диагностике COVID-19.

11. Постоянное наличие или отсутствие антител в течение продолжительного времени не может быть использовано для определения успеха или неудачи терапии.

12. Результаты лечения пациентов с иммуносупрессией следует интерпретировать с осторожностью.

13. В настоящее время неизвестно, как долго титр антител IgM или IgG может сохраняться после заражения.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Эффективность образца IgG

Относительная чувствительность: 100% (ДИ 95%*: 86,0-100%)

Относительная специфичность: 98,0% (ДИ 95%*: 89,4-99,9%)

Точность: 98,6% (ДИ 95%*: 92,3-99,96%)

* Доверительный интервал

Эффективность образца IgM

Относительная чувствительность: 85,0% (ДИ 95%*: 62,1-96,8%)

Относительная специфичность: 96,0% (ДИ 95%*: 86,3-99,5%)

Точность: 92,9% (ДИ 95%*: 84,1-97,6%)

* Доверительный интервал

Диагностическая чувствительность, полученная в ходе проведения клинических испытаний на территории РФ:

• для образцов, взятых через 4–10 дней – 100,0% (95% ДИ: 92,3-100%)

• для образцов, взятых позже 10 дней - 100,0% (95% ДИ: 95,4-100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов 100,0% (95% ДИ: 95,2-100%).

Воспроизводимость:

межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость составляет 100%.

Перекрестная специфичность:

Набор реагентов прошел испытания с использованием положительных образцов с содержанием антител к вирусу Гриппа А, антител вирусу гриппа В, антител к аденовирусу, антител к кори, антител человека к антителам мыши, ревматоидным фактором, неспецифическим IgG, неспецифическим IgM, антител EV71, антител к Парагриппозному вирусу, антител к РСВ, HBsAg, антител к сифилису, антител при H. Pylori, антител при ВИЧ и антител при гепатит С-позитивными образцами. Результаты не показали перекрестной специфичности.

Интерферирующие вещества:

Следующие соединения были протестированы с использованием набора реагентов. Интерферирующие реакций не наблюдалось в присутствии: 100мг/дл триглицерид, 1000 мг/дл гемоглобин, 20мг/дл аскорбиновая кислота, 15 ммоль/л общий холестерин, 60 мг/дл конъюгированный билирубин, 60 мг/дл билирубин неконъюгированный, 2000 мг/дл альбумина человека, 1мг/мл анти-E. coli, 1мг/мл антитела человека IgG, 1мг/мл антитела человека IgM, 40 мг/л Рибавирин, 30 мг/л Осельтамивир, 200 мг/л Левофлоксацин, 100мг/л Азитромицин и 250 мг/л цефуроксим аксетил в сыворотке и цельной крови.

УТИЛИЗАЦИЯ

Информация составлена согласно действующему законодательству РФ.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, партии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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 2.1.7.2790-10 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.

МАРКИРОВКА

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес изготовителя
- наименование изделия изготовителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- код партии (LOT)
- графические символы - штрих-код
- знак «Только для диагностики ии vitro»
- условия хранения
- срок годности
- знак «использовать до:»
- знак «количество исследований»
- информация о Европейском соответствии
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак номера по каталогу производителя

На герметичной фольгированной упаковке указано:

- наименование медицинского изделия изготовителя
- наименование и адрес изготовителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- код партии (LOT)
- знак номер по каталогу производителя
- знак «Использовать до»

- количество тестов
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»

На флаконе буфера указано:

- наименование компонента набора
- код партии (LOT)
- наименование компонента набора
- знак «Использовать до»
- знак «Температурный диапазон»
- объём

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Название диагностического теста изготовителя	2019-nCoV buffer	Наименование компонента набора
	Компонент комплекта поставки		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак соответствия требованиям директив ЕС		Номер по каталогу производителя
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Номер серии
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Уполномоченный представитель изготовителя в Европейском сообществе		Хранить тест при температуре +2 до +30°
	Запрет на повторное применения		Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки		Логотип изготовителя

БИБЛИОГРАФИЯ

Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart для контроля качества в клинической химии, Clinical Chemistry 1981; 27:493-501



Производитель: «Ханчжоу АллТест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.)
Адрес: улица Иньхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика (#550, Yinhai Street, Hangzhou Economics Technological Development Area Hangzhou – 310018, P. R. China)



Уполномоченный представитель изготовителя медицинского изделия:

ЗАО «НПО «МЕДКАР»
Адрес: 140104, Россия, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206;
Сайт: www.medcar.ru , Тел.: +7 (495)540-45-96
Претензии принимаются e-mail: med@medcar.ru