



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM).

Инструкция по применению

IVD



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

Набор является вспомогательным инструментом для диагностики SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

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.

3. Введение

Новый коронавирус (SARS-CoV-2) был идентифицирован в качестве причины эпидемии распространения респираторных заболеваний. Впервые вирус был обнаружен у пациента, проживающего в провинции Ухань в Китае. Вновь открытый вирус был идентифицирован как SARS-CoV-2, и заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции 2019 (COVID-2019). Инфекционное заболевание обнаружено во всех странах мира. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила SARS-CoV-2 как пандемию. Новое инфекционное коронавирусное заболевание является чрезвычайно заразным, и обладает потенциалом разрушительного воздействия не только на национальные системы здравоохранения, но и на национальные экономики США и многих других стран по всему миру. Для эффективного контроля распространения заболевания SARS-CoV-2, критическую значимость приобретает вопрос быстрого обнаружения случаев инфекции и воздействия вируса, которые могут протекать бессимптомно, но при этом демонстрировать потенциал заражения здоровых людей.

4. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

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

Иммуноглобулины класса М (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) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови 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

6. Противопоказания:

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

7. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

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-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового 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 к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) предназначен для быстрого качественного обнаружения антител классов IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах человеческой крови. Для формирования трех четко разграниченных линий (полоска контроля С, тестовая полоска G и тестовая полоска M), на поверхность мембраны из нитроцеллюлозы наносят иммобилизованные контрольные антитела, антитела к IgG человека и стрептавидин (тестовая полоска для детектирования антител класса IgM). Далее мембрана из нитроцеллюлозы фиксируется на пластиковом основании и объединяется с другими реагентами и подложками для формирования комплексной тестовой полоски. Тестовая полоска закрывается в корпус пластиковой тестовой кассеты. На поверхности кассеты есть специальное углубление для переноса биологического образца пациента (образца цельной крови, сыворотки или плазмы). После переноса образца в углубление, тестирование начинается сразу, в автоматическом режиме. Перенесенный жидкий биологический образец начинает мигрировать, и последовательно

проходит через фильтрующую подложку, подложку формирования конъюгатов, мембрану из нитроцеллюлозы и подложку с абсорбирующим материалом. Антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, присутствующие в биологическом образце, начинают взаимодействие с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2, конъюгированными с наночастицами коллоидного золота в качестве индикатора, в результате чего, в процессе такой миграции через подложку формируется иммунный комплекс. Антитела класса IgM взаимодействуют с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2, конъюгированными с коллоидным золотом и биотинилированными антителами к IgM человека. Антитела класса IgG также взаимодействуют с антигенами SARS-CoV-2, конъюгированными с коллоидным золотом. Сформированные иммунные комплексы мигрируют через мембрану из нитроцеллюлозы и иммобилизуются при прохождении через соответствующую тестовую полосу. Иммунный комплекс IgM иммобилизуется в зоне нанесения стрептавида (тестовая полоска М) на мембране, в результате чего развивается окрашивание пурпурного цвета (положительный результат определения антител класса IgM).

В свою очередь, иммунный комплекс IgG иммобилизуется в зоне нанесения антиел к IgG человека (тестовая полоска G) на мембране, в результате чего развивается окрашивание пурпурного цвета (положительный результат определения антител класса IgG). Окрашивание контрольной полоски (С) проявляется при связывании с контрольными антителами, нанесенными в зоне контроля, иммуноглобулина куриного желтка IgY, конъюгированного с наночастицами коллоидного золота. Результаты тестирования следует считать и интерпретировать через 10 – 15 минут после начала анализа. При тестировании некоторых биологических образцов с низкой концентрацией антител класса IgM и/или IgG, окрашивание тестовых полосок может быть бледным; тем не менее, любой результат, при котором визуально наблюдается развитие цветовой полоски, даже низкой интенсивности, должен интерпретироваться, как положительный.

11. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт.;
3. Одноразовые капиллярные пипетки – 25 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Контрольная полоска	Анти-куриные антитела IgY (концентрация: 0.09±0.018 мкг)
Индикаторная полоска (G)	Антитела к IgG человека (концентрация 0.30±0.06 мкг)
Индикаторная полоска (M)	Стрептавидин (концентрация 1.2±0.05 мкг)
Конъюгат антитела и антигены	Антиген nCoV конъюгат с золотом (концентрация: 0.09±0.018 мкг) Куриный IgY конъюгат с золотом (концентрация: 0.09±0.018 мкг) Биотинилированные антитела к IgM человека (концентрация: 0.018±0.004 мкг)
Подложка для образца	Полиэфирное волокно
Абсорбирующая	Хлопковое волокно

подложка	
----------	--

(2) *Флакон с буферным раствором (2,5 мл)* – твин 20, натрия тетрабората декагидрат, натрия азид

12. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Проспиртованная салфетка;
- Микропипетка;
- Скарификатор (ланцет)

13. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для ин витро 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. Интерференция

Результаты показали, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) не испытывал влияния со стороны веществ представленных ниже в таблице, которые могут присутствовать в образце, в частности, в биологических анализах.

Вещество	Концентрация
Билирубин	0,4 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Триглицерид	15 мг/мл
Сывороточный альбумин человека	5 мг/мл
Биотин	0,5 мг/мл
Гепарин натрия	60 МЕ/мл
Этилендиаминтетрауксусная кислота	2 мг/мл
Натрия цитрат	3,2 %

2. Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности, Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) был использован для тестирования образцов с положительным результатом определения указанных ниже вирусов и бактерий. В ходе выполненных испытаний не было обнаружено признаков развития перекрестной реактивности.

- образцы с суммарными антителами к вирусу гриппа типа А;

- образцы с суммарными антителами к вирусу гриппа типа В;
- образцы с суммарными антителами к вирусу лихорадки Денге;
- образцы с суммарными антителами к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ);
- образцы с суммарными антителами к вирусу гепатита В (HBV);
- образцы с суммарными антителами к вирусу гепатита С (HCV);
- образцы с суммарными антителами к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*);
- образцы с суммарными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу

3. Воспроизводимость/повторяемость результатов

Для оценки воспроизводимости результатов были выполнены процедуры тестирования с использованием, в общей сложности, 1.800 Наборов реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) трех разных серий, на двух клинических базах, в течение пяти разных дней, в рамках двух серий испытаний в течение каждого дня, в трех повторностях по каждой серии, состоящей из выборки 5 испытуемых образцов, силами двух разных аналитиков. Полученные результаты тестов продемонстрировали 100 % подтверждение прогнозируемых результатов.

Для оценки повторяемости результатов были выполнены процедуры тестирования с использованием, в общей сложности, 600 Наборов одной серии, на одной клинической базе, в течение 20 разных дней, в рамках двух серий испытаний в течение каждого дня, в трех повторностях по каждой серии, состоящей из выборки 5 испытуемых образцов. Полученные результаты тестов продемонстрировали 100% подтверждение прогнозируемых результатов.

4. Сравнительное клиническое исследование

При тестировании 47 образцов с положительным результатом определения коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, полученным при помощи полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени, при использовании Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) было получено 44 положительных результата определения (показатель аналитической чувствительности 93,6 %). Результаты определения антител классов IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 из 44 положительных результатов:

- антитела класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2: 41 / 44 (93,2 %)
- антитела класса IgM к коронавирусу SARS-CoV-2: 38 / 44 (86,4 %)

При тестировании 50 образцов с отрицательным результатом определения коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, полученным при помощи ПЦР в режиме реального времени, при использовании Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) было получено 49 отрицательных результатов определения (показатель специфичности 98,0 %).

Наборов реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM)		Сравнительный образец		Всего
		положительный результат	отрицательный результат	
Положительный результат	IgG+ / IgM+	35	0	35
	IgG- / IgM+	6	0	6
	IgG+ / IgM-	3	1	4
Отрицательный результат	IgG- / IgM-	3	49	52
Всего		47	50	97
Совпадение положительных результатов		93,6 % (95 % CI = 82,8 – 97,8 %)		
Совпадение отрицательных результатов		98,0 % (95 % CI = 89,5 – 99,6 %)		

95 % CI = 95 % доверительный интервал

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. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.
2. Также как при использовании любых других тест-систем и диагностических наборов, любые полученные результаты должны интерпретироваться в комплексе с другой информацией клинического характера, доступной медицинскому специалисту.
3. Тестирование следует выполнять немедленно после вскрытия упаковки кассеты.
4. Для получения точных результатов, при выполнении тестирования необходимо следовать всем требованиям инструкции по эксплуатации (руководства пользователя).
5. Считывать результат тестирования необходимо через 10 – 15 минут. Не считывать результат анализа после указанного времени (если с момента переноса образца прошло более 15 минут).
6. Не использовать тестовую кассету при наличии любых повреждений упаковки.

7. Запрещается использование наборов реагентов с истекшим сроком годности.
8. Необходимо соблюдать разумные меры предосторожности при сборе, обработке, хранении и утилизации биологических образцов пациентов, использованных тест-систем и наборов реагентов.
9. В зоне выполнения любых процедур с образцами или реагентами набора запрещается курить, принимать пищу и употреблять любые напитки.
10. При обращении и утилизации любых материалов, которые вступают в контакт с образцами или реагентами, и которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности, включая требования местного, регионального или федерального законодательства.
11. Во время выполнения тестирования необходимо использовать защитные перчатки из латекса или из нитрильного каучука.
12. При попадании буферного раствора в глаза или на кожу, необходимо промыть пораженные участки обильным количеством чистой воды.
13. Все биологические образцы должны рассматриваться, как потенциально содержащие агентов, выступающих возбудителями инфекционных заболеваний.
14. При обращении и утилизации любых клинических образцов и биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности и обеспечению микробиологической чистоты.
15. В состав набора реагентов входит такое соединение, как натрия азид. Названное вещество является токсичным и наносит вред здоровью при проглатывании, вдыхании паров или при попадании на кожу. При контакте с кислотами, натрия азид продуцирует очень токсичный газ. При попадании натрия азид на кожу, необходимо немедленно промыть пораженные участки обильным количеством чистой воды. Натрия азид способен вступать в химическую реакцию с металлами, входящими в состав конструкций и элементов водопроводных и канализационных систем (свинец, медь). В результате такого взаимодействия образуются азиды металлов, обладающие взрывоопасными свойствами. С учетом данного обстоятельства, при утилизации следует смывать остатки реагента обильным количеством воды, для предотвращения эффекта аккумуляции азидов.
16. Запрещается заменять реагенты диагностических наборов, принадлежащих к разным сериям.
17. Испытуемые кассеты предназначены только для однократного применения.

Предупреждение.

Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном экспресс-тесте антигена SARS-CoV-2 с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей инфекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-NKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.

Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.

Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.

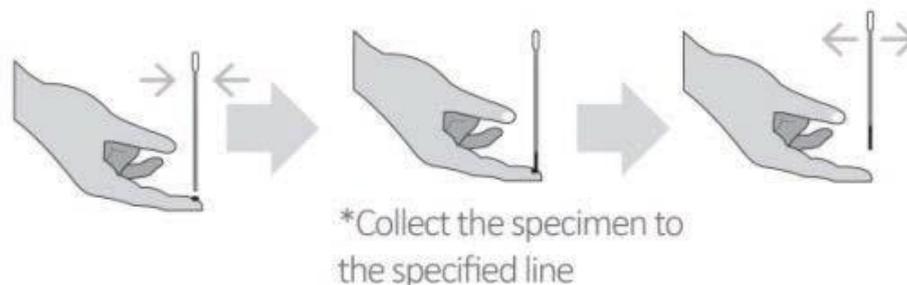
Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

Этот тест не должен использоваться для скрининга донорской крови.

20. Взятие образцов и подготовка проб

Взятие образцов (пояснения к процедурным действиям):

- Для взятия образцов крови необходимо использовать только одноразовые микропипетки;
- Для предупреждения непреднамеренного контакта с образцом и его контаминации, во время процедуры взятия образцов крови необходимо использовать защитные перчатки;
- Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца крови;
- Для тестирования могут использоваться только образцы, демонстрирующие прозрачность, чистоту и высокий показатель текучести.



- (*) при взятии образца крови необходимо соблюдать требование к объему (необходимый объем отмечен на микропипетке специальной линией)



1. объем образца крови (цельной крови, сыворотки или плазмы) должен составлять 10 µл (уровень отмечен специальной линией)

2. при взятии образца, не допускать превышения объема (заполнение пипетки не должно выходить за линию)

1) Процедура взятия образца цельной крови из пальца капиллярным способом



- а) протереть кончик пальца, из которого будет взят образец крови, при помощи ватного тампона, смоченного в спирте (или спиртовой салфетки)

	<p>б) слегка сдавить кончик пальца и сделать прокол в области, ранее потертой ватным тампоном, используя для этого скарификатор (ланцет); после завершения процедуры, поместить скарификатор (ланцет) в контейнер для сбора острых медицинских отходов</p>
	<p>в) вытереть первую каплю выступившей на кончике пальца крови при помощи стерильной салфетки или стерильного ватного тампона</p>
	<p>г) используя одноразовую микропипетку, взять образец цельной крови в объеме 10 μл. Далее использовать образец для анализа, следуя всем указаниям процедуры тестирования</p>

2) Процедура взятия образа цельной крови из вены/процедура получения образца сыворотки или плазмы

1. Для сбора образца цельной крови, сыворотки или плазмы следует использовать пригодную пробирку, в которую добавлен антикоагулянт (этилендиаминтетрауксусная кислота, гепарин или натрия цитрат);
2. Анализ образцов сыворотки или плазмы необходимо выполнять как можно быстрее после отбора. При отсутствии возможности выполнения немедленного тестирования, допускается хранение образцов в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в течение, максимум, 5 дней. В случае необходимости хранения образцов в течение более длительного времени, образцы должны быть помещены в морозильную камеру с температурой –20 °С или ниже. Вместе с тем, необходимо избегать выполнения многочисленных повторных циклов замораживания и размораживания;
3. Анализ образцов цельной крови необходимо выполнять не позднее, чем через 3 дня после отбора. При отсутствии возможности выполнения немедленного тестирования, допускается хранение образцов цельной крови с добавленными антикоагулянтами в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в течение, максимум, 3 дней;
4. В качестве общей рекомендации следует говорить о выполнении анализа свежих образцов, как можно быстрее после отбора;
5. Для выполнения тестирования, необходимо перенести 10 μ л образца в углубление, используя входящую в комплект поставки одноразовую капиллярную пипетку. После переноса, необходимо следовать всем указаниям процедуры тестирования.

21. Порядок выполнения тестирования

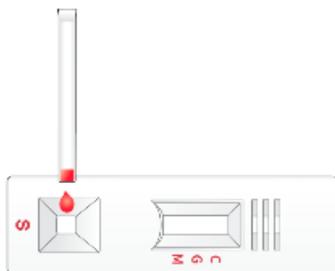
1. Перед выполнением тестирования, необходимо стабилизировать температуру образцов, всех компонентов Набора на уровне комнатной (15 – 30 °С);

2. Извлечь тестовую кассету из упаковочного конверта непосредственно перед выполнением тестирования;
3. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) предназначен для работы только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека.

Процедура тестирования:

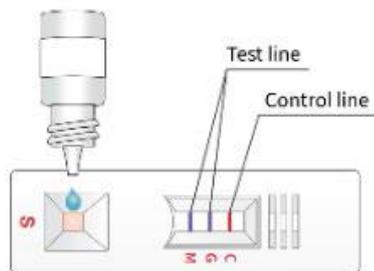
1. Вскрыть упаковочный конверт и извлечь из него тестовую кассету. Установить кассету на чистой, ровной поверхности.
2. Маркировать тестовую кассету номером (кодом) идентификации образца пациента.
3. Для переноса образца использовать одноразовую капиллярную пипетку. Переносимый объем образца должен составлять 10 μ л. Позиционировать пипетку вертикально, и поместить 10 μ л образца в центр углубления (маркированного литерой S на поверхности тестовой кассеты).

whole blood, serum or plasma



Перенос образца цельной крови, сыворотки или плазмы в углубление (S) на кассете.

4. После переноса образца, немедленно добавить в то же самое углубление 1 каплю буферного раствора (углубление, маркированное литерой S на поверхности тестовой кассеты).



Добавление 1 капли буферного раствора в углубление (S) на кассете.

5. Активировать таймер.
6. Считать результат тестирования через 10 – 15 минут. Не считывать и не интерпретировать результат анализа до указанного времени и после указанного времени (т.е. менее чем через 10 минут, и более чем через 15 минут после начала тестирования).



22. Интерпретация результатов

Не интерпретировать результат, если с момента начала тестирования прошло более 15 минут. Не использовать для интерпретации результатов тестирования какие-либо инструменты.

Интенсивность окрашивания полосок в предусмотренном окошке на поверхности тестовой кассеты фактически зависит от содержания антител классов IgM/IgG в биологическом образце. При тестировании некоторых образцов с низкой концентрацией антител класса IgM и/или IgG, окрашивание тестовых полосок может быть бледным; тем не менее, любой результат, при котором визуально наблюдается развитие цветовой полоски (полосок), даже низкой интенсивности, должен интерпретироваться, как положительный.

Положительный результат определения антител класса IgM

При развитии окрашивания полоски тестирования (M) и полоски контроля (C): положительный результат определения антител класса IgM.

(проявление двух четких, интенсивно окрашенных полосок C + M)



Положительный результат определения антител класса IgG

При развитии окрашивания полоски тестирования (G) и полоски контроля (C): положительный результат определения антител класса IgG.

(проявление двух четких, интенсивно окрашенных полосок C + G)



Положительный результат определения антител классов IgM / IgG

При развитии окрашивания полоски тестирования (M) полоски тестирования (G), и полоски контроля (C): положительный результат определения антител классов IgM / IgG.

(проявление трех четких, интенсивно окрашенных полосок C + M + G)



Отрицательный результат определения антител классов IgM / IgG

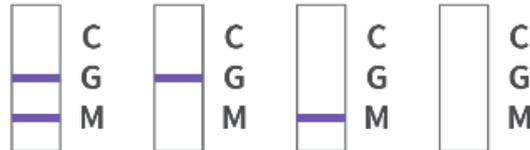
При развитии только полоски контроля (C): отсутствие окрашивания любого цвета в области окошка для проявления полосок (G) и (M) свидетельствует о том, что антитела классов IgG и IgM не были обнаружены.

(проявление одной четкой, интенсивно окрашенной полоски C)



Интерпретация: недействительный результат

Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца и буферного раствора. При отсутствии окрашивания полоски контроля, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полосках тестирования (G) и (M). В указанном случае необходимо выполнить анализ повторно с использованием новой тест-системы. При систематическом получении недействительных результатов, необходимо обратиться в местный офис производителя или уполномоченного им дистрибьютора.



23. Контроль качества

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM) встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца и буферного раствора. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 10 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля красновато-пурпурного цвета через 10 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полосках тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы. При получении недействительного результата, необходимо обратиться в местный офис производителя или уполномоченного им дистрибьютора до начала тестирования биологических образцов пациентов.

24. Ограничения при использовании

1. Получение отрицательных результатов тестирования не гарантирует отсутствие инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2, особенно у субъектов, которые вступали в контакт с вирусом. Для исключения коронавирусной инфекции у таких лиц рекомендуется выполнение тестирования с использованием средств и методов молекулярной диагностики.
2. Результаты, полученные при тестировании с использованием данного набора реагентов, должны интерпретироваться только в совокупности с результатами клинической оценки, а также с учетом результатов других выполненных лабораторных тестов, анализов и оценок, и не должны служить единственным основанием для постановки диагноза или для исключения коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, или для информирования о текущем инфекционном статусе.
3. Рассматриваемая тест-система может использоваться в качестве дополнительного средства для подтверждения точности качественной диагностики, выполненной с использованием методов анализа, основанных на полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени. Вместе с тем, не следует выполнять сравнение

показателей клинической эффективности, специфичности или аналитической чувствительности данной тест-системы и систем молекулярной диагностики, т.к. функциональные показатели такого тестирования зависят от титра (содержания вируса в образце) и от индивидуального иммунитета пациента к коронавирусу SARS-CoV-2.

4. Рассматриваемая тест-система способна только показать наличие в биологическом образце антител класса IgM и/или IgG к новому коронавирусу SARS-CoV-2, существующему в жизнеспособном и нежизнеспособном состоянии.
5. Детектирование антител класса IgM и/или IgG к новому коронавирусу SARS-CoV-2 зависит от соблюдения всех установленных требований к сбору, обработке, хранению, перевозке и подготовке биологических образцов. Несоблюдение любых требований, перечисленных в любом из пунктов данной процедуры, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
6. Результаты, полученные при тестировании с использованием рассматриваемой тест-системы, должны коррелироваться с общей клинической картиной, эпидемиологическими данными, и дополнительной информацией, доступной клиническому специалисту, выполняющему оценку пациента.
7. Оценка рассматриваемой тест-системы была выполнена только в контексте использования с образцами биологического материала человека.
8. Возможность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов не может быть исключена полностью, в силу влияния различных факторов.
9. Рассматриваемая тест-система предназначена только для выполнения качественной оценки, и не может служить средством для получения информации о вирусной нагрузке в тестируемом биологическом образце.
10. Тестирование с использованием рассматриваемой тест-системы не может исключить наличие заболеваний, вызываемых другими патогенами вирусной или бактериальной природы.
11. На предикативные показатели, обеспечиваемые рассматриваемой тест-системой, оказывает влияние частота случаев (встречаемость) инфекционного заболевания.
12. Положительные и отрицательные предикативные показатели в значительной степени зависят от частоты случаев (встречаемости) заболевания. Ложноотрицательные результаты анализа с большей долей вероятности будут обнаруживаться при пиковой активности, когда частота случаев заболевания остается высокой. Ложноположительные результаты тестирования более вероятны в те периоды, когда активность коронавируса SARS-CoV-2 находится на низком уровне, и встречаемость инфекционного заболевания является умеренной или низкой.
13. Данная тест-система не подходит в качестве средства для выполнения скрининга донорской крови.

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 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии 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.

26. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре в диапазоне 1 – 30 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать какие-либо компоненты тест-системы.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Гарантийные обязательства

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

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

29. Контактная информация

Производитель:

Компания «УЭЛЛС Био Инк.» (WELLS Bio Inc.)

16, Магокюнганг 8-ро 1-гил, Гангсео-гу, Сеул, 07795, Республика Корея

Телефон: +82-2-3660-6900

Факс: +82-2-3660-6990

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО

«Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

30. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер серии (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»,
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия – изготовителя;
- номер серии;
- наименование компонента набора;
- срок годности;

На флаконе-капельнице указано:

- наименование изделия;
- номер серии;
- наименование компонента набора;
- графические символы;
- срок годности;

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (careUS COVID-19 IgG/IgM).</p> <p>Серия № RCO20E261.</p> <p>Компания «УЭЛЛС Био Инк.» (WELLS Bio Inc.) 16, Магокюнганг 8-ро 1-гил, Гангсео-гу, Сеул, 07795, Республика Корея Телефон: +82-2-3660-6900, Факс: +82-2-3660-6990</p> <p>Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел (495) 925-30-74</p>
<p>Для профессионального применения</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тестовая кассета – 25 шт.; 2. Флакон с буферным раствором – 1 шт.; 3. Одноразовые капиллярные пипетки – 25 шт.; 4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт. 	
	
	<p>Дата регистрации</p> 
	

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (1 – 30 °С)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению