

Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА

«Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека
«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики in vitro

TU 21.20.23-002-23327034-2020

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики in vitro, по TU 21.20.23-002-23327034-2020, далее по тексту – «Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА».

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

- Комплект №1 с тест-картриджем рассчитан на исследование 20 образцов,
- Комплект №2 с тест-картриджем рассчитан на исследование 1 образца.

В состав «Экспресс-теста IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» входят следующие комплектующие:

- Комплект №1:
- Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА – 20 шт.
 - Флакон-капельница с буферным раствором 3,0 мл – 1 шт.
 - Салфетка спиртовая – 20 шт. (при необходимости).
 - Скарификатор одноразовый – 20 шт. (при необходимости).
 - Пластиковая пилетка для переноса образца – 20 шт. (при необходимости).
 - Паспорт – 1 шт. (при необходимости).
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект №2:
- Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА – 1 шт.
 - Флакон-капельница с буферным раствором 3,0 мл – 1 шт или Монодоза с буферным раствором 0,5 мл – 1 шт
 - Салфетка спиртовая – 1 шт. (при необходимости).
 - Скарификатор одноразовый – 1 шт. (при необходимости).
 - Пластиковая пилетка для переноса образца – 1 шт. (при необходимости).
 - Паспорт – 1 шт. (при необходимости).
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Предназначение набора и его диагностическая роль

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа при вспомогательной лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

В конце 2019 года в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй), возбудителем которой было дано временное название 2019-nCoV.

Всемирная организация здравоохранения 11 февраля 2020 г. присвоила 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.

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. В настоящее время сведения об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении этого заболевания ограничены. Известно, что наиболее распространенным клиническим проявлением нового варианта коронавирусной инфекции является двухсторонняя пневмония, у 3-4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. 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 осуществляется во время рукопожатий и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, загрязненные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток.

По имеющимся научным данным возможен фекально-оральный механизм передачи вируса. РНК SARS-CoV-2 обнаруживалась при исследовании образцов стула больных. Нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 был обнаружен в цитоплазме эпителиальных клеток желудка, двенадцатиперстной кишки и прямой кишки, но не в эпителии пищевода.

COVID-19 включен в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. No 66) (Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. Версия 6 (28.04.2020)).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» используется для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 в качестве вспомогательного метода диагностики инфицирования вирусом SARS-CoV-2 и/или факта предшествующего заражения этим вирусом:

- у лиц с клиническими признаками острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- у лиц, контактировавших с заболевшими новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) или при неподтвержденных контактах с заболевшими COVID-19
- у лиц без клинических признаков ОРВИ, находящихся в очагах инфекции/в условиях распространения инфекции;

Показания и противопоказания к применению

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с «Экспресс-тестом IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» не выявлено.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3. Вид медицинского изделия – 142250.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Комплектность:

Состав	Описание	Количество
Тест-картридж	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Флакон-капельница с буферным раствором (Комплект №1)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	Комплект №1 – 1 шт.; Комплект №2 – 1 шт. (при необходимости);
Монодоза с буферным раствором (Комплект №2)	Пластиковая ампула, содержащая 0,5 мл буферного раствора.	Комплект №2 – 1 шт.;
Салфетка спиртовая (при необходимости)	Салфетка прединъекционная дезинфицирующая, с раствором спирта.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Скарификатор (при необходимости)	Скарификатор одноразовый для забора образцов капиллярной крови из пальца.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Пластиковая пилетка для переноса образца, нестерильная (при необходимости)	Одноразовая нестерильная пластиковая пилетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Инструкция по применению	-	Комплект №1 – 1 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при тестировании образцов, содержащих антитела к патогенам: другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Epstein-Barr Virus.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих гемоглобин, билирубин, триглицериды в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

Время проведения анализа

Общее время проведения «Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» не превышает 20 мин.

Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2 ИХА» - не более 20 мкл.

Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 500 образцов крови. По данным исследования диагностическая чувствительность составила 94,00% - 96,00% (доверительная вероятность = 95%), а диагностическая специфичность 98,20% - 100,00% (доверительная вероятность = 95%).

Принцип работы теста

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения специфических иммуноглобулинов. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащиеся в нем антитела реагируют с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антигеном. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону и реагирует там с античеловеческими антителами, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы/тестовых полос.

Ограничения метода

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом; результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» предназначен только для качественной диагностики *in vitro* в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

«Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител класса IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики COVID-19.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией, доступной врачу.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор крови и пробоподготовка

Для проведения анализа используют образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека. Допускается использование образцов, хранившихся не более двух суток при температуре от +2 до +8 °С, или не более 2 недель при температуре минус 20 °С.

Сбор образцов крови осуществляется в пробирку для отбора сыворотки или плазмы в соответствии с практикой, принятой в медицинской организации. Центрифугирование и последующая сортировка образцов должна производиться в течение 3 часов после отбора крови из вены. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре от +2 до +8 °С не более 2 суток или при температуре – 20 °С не более 2 недель. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Перед постановкой анализа образцы сыворотки/плазмы, хранившиеся в морозильной камере, разморозить при комнатной температуре и тщательно перемешать.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа. Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовят и хранят в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с выраженным гемолизом, хилезом и бактериальным проростом.

Для отбора проб цельной крови из пальца:

- вымойте руки с мылом и теплой водой или протрите спиртовой салфеткой, дайте коже высохнуть;
- по направлению к кончику среднего или безымянного пальца проведите массирующие движения, не касаясь места прокола;
- сделайте прокол кожи на кончике среднего или безымянного пальца стерильным скарификатором, удалите первые капли крови;
- по направлению к кончику пальца, на котором произведен прокол проведите массирующие движения и добейтесь появления округлой капли крови;
- добавьте 1 каплю цельной крови из пальца в округлое окошко для пробы в тест-картридже с помощью пластиковой пипетки для переноса образца, поставляемой в наборе.

Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25 °С (пакет с тест-картриджем выдержать до достижения указанной температуры до вскрытия во избежание образования конденсата на тест-полоске).
2. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
3. Внести с помощью пипетки в круглое отверстие тест-картриджа **20 мкл** тестируемого образца (сыворотки, плазмы или цельной крови), а затем – 2-3 капли буферного раствора из флакона-капельницы (или монодозы). Время между внесением образца и первой капли буферного раствора должно составлять 15-20 сек. Капли буфера вносятся с интервалом 2-3 сек.
4. Запустить таймер.
5. Оценить результат реакции визуально через **10-20 минут**. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.
6. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов

Схема

Отрицательный результат:	В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовых зонах «IgM» и «IgG» окрашивания не происходит.
Положительный результат:	Появляются две или три окрашенные полосы. Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая/другие – в зонах «IgM» и/или «IgG».
Недействительный результат	В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах «IgM», «IgG»

Внимание! Регистрация и интерпретация результатов должны проводиться в течение **15-20 минут** после внесения образца, не позднее двадцати минут. Регистрация результатов по истечении 20 минут недопустима и ведет к неправильной интерпретации результатов.

Интерпретация Отрицательного результата:

- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антител класса IgG/IgM в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.
- Отрицательный результат теста «Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА» не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

Окрашивание в тестовой зоне «IgM» – свидетельствует о наличии IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 человека в исследуемом образце.

Окрашивание в тестовой зоне «IgG» – свидетельствует о наличии IgG антител к вирусу SARS-CoV-2 человека в исследуемом образце.

Окрашивание в тестовых зонах «IgM» и «IgG» – свидетельствует об одновременном наличии антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека в исследуемом образце.

Интерпретация Недействительного результата:

- Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста.
 - Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.
- Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к дистрибьютору.

Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение медицинского изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30 °С до истечения срока годности.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18 до +25 °С не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30 °С до истечения срока годности.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления (данные не подтверждены исследованиями в реальном времени). Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +30 °С
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
	Тестов в наборе