

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»

«ИХА-COVID-19-IgM/IgG»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов

Комплект №3 рассчитан на исследование 50 образцов

2.2. Назначение

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» предназначен для одноэтапного быстрого качественного дифференцированного выявления IgM и/или IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью специфической диагностики инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ и контактировавших с заболевшими COVID-19, а также у лиц всех возрастов без признаков ОРВИ, находящихся в очагах инфекции/в условиях распространения инфекции.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра.

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 50 образцов.

2.3. Описание

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавируса, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-COV и MERS-COV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактными путями. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение ранних IgM возможно уже через 3-7 дней; IgG антитела обнаруживаются к концу второй недели после заражения.

Название	Описание
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора
Пипетка пластиковая	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы
Скарификатор одноразовый	Скарификатор одноразовый
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет

Основные потребительские характеристики

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 25 и 50 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

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

Аналитические и диагностические характеристики набора

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (СОП-300), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (СОП-300), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgM/IgG - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgM - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgG - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая специфичность для 50 отрицательных образцов не содержащих содержащих IgM/IgG - 100 % (96 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Аналитическая специфичность: интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Гемоглобин	200 г/л (200 мг/мл или 20 000 мг/дл)
Триглицериды	5,6 ммоль/л (4,956 мг/мл или 495,6 мг/дл)
Билирубин	120 мкмоль/л (0,007 мг/мл или 7,02 мг/дл)

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими антитела к коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), HBV, HVC, HIV-1, HIV-2, Treponema Pallidum, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, respiratory syncytial

virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Эпштейн-Барр вирус.

Повторяемость и воспроизводимость – 100%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro
«Только для клинических испытаний»

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Перчатки.
- Центрифуга.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.
- Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола,
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать (до синей риски) во входящую в набор пипетку.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия, ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

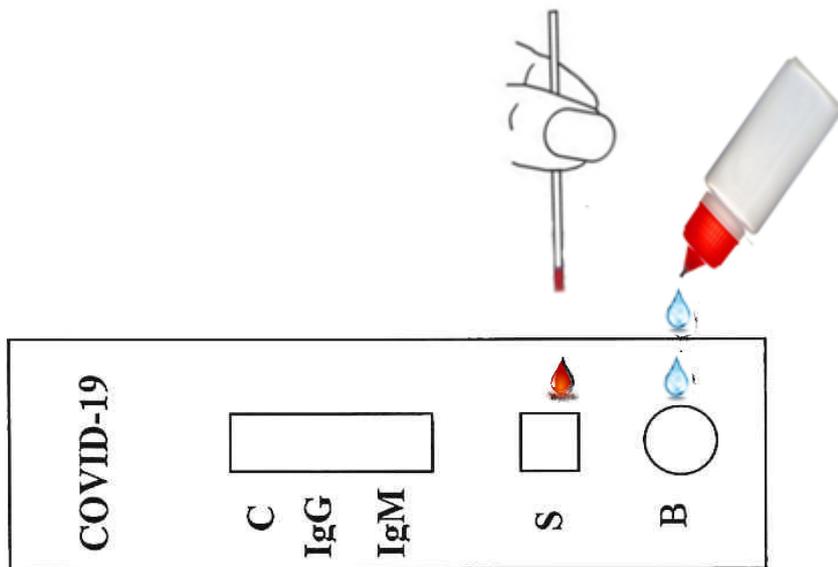
2. Сожмите одноразовую пластиковую пипетку, входящую в набор, коснитесь поверхности исследуемого образца и медленно разжимая заполните пипетку исследуемым образцом до синей риски -удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (рисунок 1),

-удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 2 каплям буферного раствора упасть в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «В» (рисунок 1), -запустите таймер.

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

Рисунок 1.

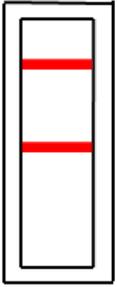
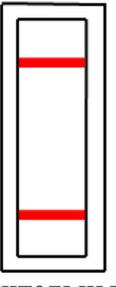
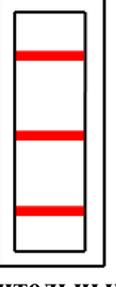
3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20



минут после внесения пробы.

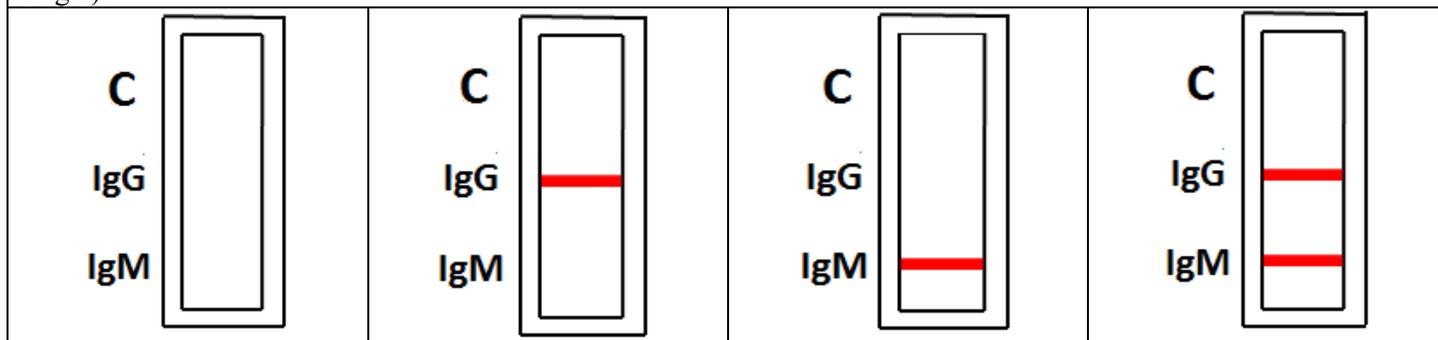
Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный результат:	Положительный результат:		
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания не происходит.	проявляются две или три четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая (или другие) - в тестовых зонах (IgM и/или IgG).		
 <p data-bbox="185 1659 443 1722">Отрицательный Covid-19 IgM и IgG</p>	 <p data-bbox="588 1659 817 1722">Положительный Covid-19 IgG</p>	 <p data-bbox="919 1637 1149 1702">Положительный Covid-19 IgM</p>	 <p data-bbox="1236 1637 1498 1702">Положительный Covid-19 IgM и IgG</p>

**Недействительный
результат:**

в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (IgM и IgG).



В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

Контроль качества

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

Ограничения

1. Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» обеспечивает только качественное определение антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа «ИХА-COVID-19-IgM/IgG», указывая на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в пробе.
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19, у лиц, перенёвших заболевание.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Рекомендации потребителю

1. Положительный результат теста «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» не исключает наличие иных инфекций у пациента и является предварительным. **Для подтверждения результатов анализа и уточнения диагноза необходима обязательная консультация специалиста и проведение дополнительных клинических тестов и исследований с использованием альтернативных методов.**
2. В случае отрицательного результата тестирования при наличии клинических симптомов необходимо проведение дополнительного обследования с помощью иных методов анализа.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23-300-70423725-2020

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Название	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с БР	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Пипетка пластиковая	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Скарификатор одноразовый	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Салфетка спиртовая	1 шт.	25 шт.	50 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе набора реагентов присутствуют медицинские изделия (скарификатор одноразовый, спиртовая салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие

не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Флакон-капельницу с БР после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование

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

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 25 мес. (Не верифицировано данными исследования в реальном времени)

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-COVID-19-IgM/IgG»:

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия на Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ТУ 21.20.23-300-70423725-2020 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 3

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
---	--

Заявитель
ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)»

Е.В.Чернова

Проверил эксперт