

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» предназначен для качественного раздельного выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Введение.

Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа γ в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания - лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

1.3. Функциональное назначение.

«Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике выявления острого инфицирования вирусом SARS-CoV-2 и/или анamnестического заражения этим вирусом, для всех групп населения.

1.4. «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» предназначен для диагностики in vitro.

1.5. «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» предназначен для одноразового использования.

1.6. Область применения – предназначен для клинической лабораторной диагностики.

1.7. Потенциальный потребитель - Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 21 года 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.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

2.1. Принцип работы Экспресс-теста.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. Во время проведения анализа антитела из образца связываются со специфическими антигенами, нанесенными на поверхность окрашенных микрокапсул и с антителами, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» выпускается в 2 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 20 определений.

Комплект 2 рассчитан на 1 определение.

Комплектность:

Состав	Описание	Комплект № 1	Комплект № 2
Тест-картридж	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями для нанесения исследуемого образца и тестовой зоны (с маркировкой «С», «IgG», «IgM»), в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем, готова к использованию	20 шт.	1 шт.
Буфер для образца	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 флакон (4 мл)	1 флакон (0,5 мл)
Салфетка прединъекционная	Спиртовая, антисептическая, индивидуально упакованная, готова к использованию	-	1 шт.
Ланцеты (скарификаторы)	Автоматический, одноразовый, острый инструмент с игольчатым кончиком для прокола кожи и взятия капиллярной крови, готов к использованию	-	1 шт.
Пипетка	Пластиковая, одноразовая, представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, готова к использованию	-	1 шт.
Инструкция по применению.		1 шт.	1 шт.

2.3. Один Тест-картридж предназначен для проведения одного раздельного выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов крови, пациентов имевших в анамнезе 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, EBV. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрестной реактивности.

3.2. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянта цитрата натрия, ЭДТА, гепарина, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.3. Время проведения анализа.

Общее время раздельного выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием Экспресс-теста «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» 10 мин.

3.4. Объем исследуемого образца.

Для раздельного выявления антител класса IgG/IgM к вирусу

SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» требуется не более 20 - мкл исследуемого образца сыворотки, плазмы или цельной крови.

3.5. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 1280 образцов сыворотки, плазмы и цельной крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (ДИ 95%: 99,0% - 100%) с достоверной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (ДИ 95%: 99,0% - 100%) с достоверной вероятностью 95%.

4. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

– часы, таймер или секундомер;

– перчатки медицинские одноразовые.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Экспресс-теста - класс 2Б.

5.2. Для использования в диагностике in vitro.

5.3. Все компоненты Экспресс-теста являются нетоксичными.

5.4. Внимание! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

5.5. Беречь от детей.

5.6. «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» биологически безопасен, однако все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

5.7. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

5.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Перед применением убедиться в целостности компонентов Экспресс-теста. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

5.9. На результаты анализа с использованием Экспресс-теста могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

5.10. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5.11. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

5.12. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином, цельная венозная кровь с цитратом натрия ЭДТА или гепарином, цельная капиллярная кровь.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь) или скарификаторным методом, капиллярная кровь, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведенную сыворотку, плазму или цельную кровь.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендованное соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Проготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Проготовление анализируемых образцов плазмы. Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.2.3. Проготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора цельной крови. Не центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.2.4. Проготовление образцов цельной капиллярной крови.

Капиллярную кровь отобрать скарификаторным методом: Протрите, салфеткой прединъекционной, поверхность верхней фаланги пальца. Сделайте прокол ланцетом, входящим в состав Экспресс-теста, для этого крепко прижмите ланцет к выбранной точке (до мягкого щелчка).

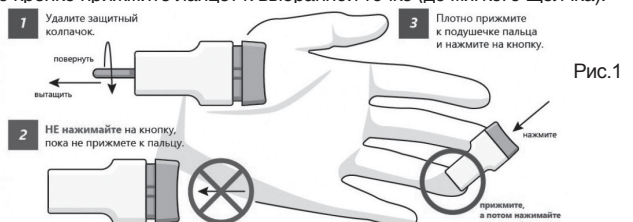


Рис. 1

Промассируйте палец от основания к кончику для получения нужного количества крови. С помощью одноразовой пипетки произведите забор крови.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки,

плазмы крови, следует хранить при температуре +2–8°C не более 3 суток или при температуре -20°C не более 2 недель. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Цельная венозная и капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

6.4. Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки, плазмы и цельной крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа реагенты Экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7.2. Извлеките Тест-картридж из упаковки и поместите его на сухую горизонтальную плоскость тестовой

поверхности вверх.

7.3. Получите образец крови

скарификаторным методом (см. рис. 1).

7.4. Внесите 1-2 капли цельной крови с

помощью одноразовой пластиковой пипетки

или 25 мкл образца сыворотки плазмы в

лунку для образца Тест-картриджа,

добавьте 2 капли (100 мкл) буфера (рис.2)

7.5. Во время проведения теста не трогайте

и не перемещайте Тест-картридж.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводят через 10 минут после внесения исследуемого о бразца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 20 минут, не рекомендуется, такие результаты могут быть недостоверными.

8.1. Отрицательный результат.

Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы (контрольной С) указывает на отрицательный результат. Это означает, что или антитела класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека отсутствуют в образце или их концентрация ниже порогового значения.

8.2. Положительный результат.

Присутствие в тестовой зоне двух и более окрашенных полос (контрольной С и тестовой Т) независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека равна или выше пороговых значений для соответствующего класса антител:

– комбинация видимых полос С и IgM говорит о наличии антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека.

– комбинация видимых полос С и IgG говорит о наличии антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 человека.

– комбинация видимых полос С, IgG и IgM говорит о наличии антител класса IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека.

8.3. Неправильный результат.

8.3.1. Отсутствие в тестовой зоне каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или нарушение условий хранения. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

8.3.2. Отсутствие в контрольной зоне окрашенной полосы указывает на недействительный результат. Повторите тест, используя новый Тест-картридж и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

8.3.4. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническими наблюдениями и другими методами диагностики!

Отрицательный результат	Положительный результат	Недействительный результат

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов.

9.2. Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антител в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

Пациенты с нарушенной иммунной функцией или получающие иммуносупрессивную терапию имеют сниженные уровни антител вплоть до их полного отсутствия. Антитела в образцах могут разрушаться. Положительные результаты должны быть подтверждены другим доступным методом и интерпретированы в сочетании с клинической информацией пациента.

9.3. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 3-5 дней. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

9.4. Мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

9.5. Компоненты данного Экспресс-теста предназначены для раздельного выявления антител класса IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 человека в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

9.6. Этот тест может быть использован только для обнаружения антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Он не может быть использован с другими жидкостями организма или выделениями.

9.7. Данный тест предназначен только для качественного тестирования. Количественное содержание каждого показателя должно быть измерено с помощью других методов.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы, что указывает на достаточный объем образца. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки «С» тестовой зоны.

10.2. Контрольная полоса появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Экспресс-теста «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-30°C.

11.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.1.3. Свойства компонентов Экспресс-теста допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Экспресс-тест «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в течение всего срока годности - 36 мес.

11.2.2. Не допускается замораживание целого Экспресс-теста.

11.2.3. Длительному хранению Тест-картридж после вскрытия упаковки не подлежит.

11.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. После вскрытия индивидуальной непрозрачной упаковки с Тест-картриджем анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

11.3.2. Все компоненты «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

11.3.3. Не используйте Экспресс-тест с истекшим сроком годности. Срок годности Экспресс-теста указан, на внешней стороне упаковки.

11.3.4. Не использовать Экспресс-тест, если индивидуальная упаковка повреждена.

11.3.5. Тест-картридж в индивидуальной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем, Буфер для образца, салфетка прединъекционная, ланцеты, пипетка предусматривают только однократное применение.

11.3.6. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на Тест-картридж во время проведения исследования.

11.3.7. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение Инструкции по применению Экспресс-теста.

11.3.8. Не использовать компоненты Экспресс-теста повторно.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение Экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. После использования все компоненты Экспресс-теста и упаковку выбросить в мусоросборник.

ВИДЕОИНСТРУКЦИЯ



Беречь от влаги

Внимание!

Использовать до (год-месяц)

Не допускать воздействия солнечного света

Не использовать повторно

Производитель

Дата производства

Содержимого достаточно для проведения n количества исследований

Ограничение температуры

Обратитесь к инструкции по применению

L0T Номер серии

IVD Только для диагностики инвитро

Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS

Инструкция по применению

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Экспресс-теста «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», а также соответствие Экспресс-теста «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Экспресс-теста «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», следует обращаться в ООО «ИМТЭК фарма» по адресу: 121552, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 47, стр. 14, тел/факс +7 (495) 107-00-80; +7 (495) 107-00-88.