

# Кассетная тест-система «COVID- 19 IgG/IgM», номер партии 20200328.

## Инструкция по применению

### \*Применение+

Кассетная тест-система «COVID- 19 IgG/IgM», номер партии 20200328. (далее по тексту - Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM») предназначена для качественного одновременного экспресс определения антител класса IgG и IgM к коронавирусу COVID-19(SARS-CoV-2) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека методом иммунохроматографического анализа с латеральным потоком.

Рекомендуется для профессионального использования *in vitro*.

### \*Комплектация поставки+







Вариант №1

1. Тест-кассета -20 штук,
2. Пипетка - 20 штук,
3. Буфер, 4мл- 1 флакон,
4. Инструкция по применению

Вариант №2

1. Тест-кассета -20 штук,
2. Пипетка -20 штук,
3. Буфер -20 штук (0,5 мл/фл),
4. Инструкция по применению

### Фотографические изображения и наименования на английском языке

Вариант 1	Вариант 2
1.Тест-кассета (COVID-19 IgG/IgM) -20 штук  ×20	1.Тест-кассета (COVID- 19 IgG/IgM Test Cassete) -20 штук  ×20
2 Пипетка(dropper) - 20 штук  ×20	2 Пипетка (dropper) - 20 штук  ×20
3.Буфер (Sample Diluent for COVID-19 IgG/IgM), 4 мл – 1 флакон  ×1	3.Буфер (Sample Diluent for COVID-19 IgG/IgM) – 20 флаконов (0,5 мл/фл).  ×20
4. Инструкция по применению	4. Инструкция по применению

### Необходимые, но не предоставленные для тестирования материалы:

пробирки для сбора образцов крови (с антикоагулянтами и без), автоматический дозатор переменного объема 5 – 50 мкл, капиллярные трубки, центрифуга (только для плазмы), таймер, ланцет

**Производитель:** Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.

3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### Уполномочены представитель в РФ:

ООО «Медтехника МОСКВА» Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, помещение 10  
(495)504-26-51, 504-26-52

[info@med-mos.ru](mailto:info@med-mos.ru)

### \*Описание+

Коронавирусы (лат. Coronaviridae) — семейство вирусов, включающее на январь 2020 года 40 видов РНК-содержащих вирусов, объединённых в два подсемейства, которые поражают человека и животных. Название связано со строением вируса, шиповидные отростки которого напоминают солнечную корону. Назначение «короны» у коронавирусов связано с их специфическим механизмом проникновения через мембрану клетки путём имитации и «фальшивыми молекулами» молекул, на которые реагируют трансмембранные рецепторы клеток. После того, как рецептор захватывает фальшивую молекулу с «короны», она продавливается вирусом в клетку, и за ним РНК вируса входит в клетку.

К коронавирусам относят:

вирус SARS-CoV, возбудитель атипичной пневмонии, первый случай заболевания, который был зарегистрирован в 2002 году;

вирус MERS-CoV, возбудитель ближневосточного респираторного синдрома, вспышка которого произошла в 2015 году;

вирус SARS-CoV-2 (COVID-19), ответственный за пандемию пневмонии нового типа с 2019 года.

Коронавирусы вызывают заболевания млекопитающих (людей, летучих мышей, кошек, собак, свиней, крупного рогатого скота) и птиц. Являются зоонозными, то есть передаются между животными и людьми. В декабре 2019 года в Китае началась вспышка пневмонии, вызванная новым коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV/COVID-19/). Вскоре она распространилась на другие страны. Источниками коронавирусных инфекций могут быть больной человек, животные. В возможные механизмы передачи: воздушно-капельный, воздушно-пылевой, фекально-оральный, контактный. Заболеваемость растёт зимой и ранней весной. В структуре ОРВИ госпитализированных больных коронавирусная инфекция составляет в среднем 12 %. Иммуитет после перенесённой болезни непродолжительный, как правило, не защищает от реинфекции. О широкой распространённости коронавирусов свидетельствуют специфичные антитела, выявленные у 80 % людей. Некоторые коронавирусы заразны до проявления симптомов. Коронавирусы относятся к вирусам с суперкапсидом. Все такие вирусы обладают высокой заразностью и сопротивляемостью иммунитета, но с другой стороны обладают относительно вирусом в обычном капсиде сравнительно низкой живучестью вне хозяина и высокой уязвимостью к средствам дезинфекции.

Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и смерть.

Общие рекомендации по предотвращению распространения включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление пищи. Избегайте близкого контакта с кем либо, у кого наблюдаются такие симптомы респираторного заболевания, как кашель и чихание.

### Принцип действия+

Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM» (для анализа образцов цельной крови, сыворотки, плазмы) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления IgG и IgM антител к COVID-19 (SARS-CoV-2) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов:

- IgM - иммуноглобулины класса М, отвечают за первичный иммунный ответ организма. Как только вирусный агент (в частности, COVID-19) проникает в организм человека, иммунная система отвечает на внедрение возбудителя выработкой специфических к антигенам возбудителя антител класса IgM. Клеточной памяти они не формируют, потому такой иммунитет имеет временный характер.

- IgG - Иммуноглобулины класса G, составляют главную часть гуморального иммунитета, участвуют преимущественно во вторичном иммунном ответе, продуцируются иммунной системой значительно позже, спустя несколько недель, а то и месяцев, поэтому могут показывать давно текущую инфекцию. Во время тестирования образец реагирует с антигенами COVID-19(SARS-CoV-2), нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану тест-кассеты. Смесь поднимается по капиллярной мембране и реагирует с анти-IgG антителами в тестовой зоне IgG. Если образец содержит антитела IgG к COVID-19(SARS-CoV-2), то в этой зоне проявится окрашенная полоса. Аналогично, если образец содержит IgM антитела к COVID-19(SARS-CoV-2), то окрашенная полоса проявится в тестовой зоне IgM. Если образец не содержит антител к COVID-19 (SARS-CoV-2), ни в одной из тестовых зон полоса не проявится, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры предусмотрена контрольная зона С, в которой всегда должна проявляться окрашенная полоса, если был добавлен правильный объем образца и произошло его впитывание нитроцеллюлозной мембраной.

#### **Реагенты+**

Тест-кассета содержит мышиные антитела против IgM и IgG человека в качестве реагента захвата и антиген COVID-19 (SARS-CoV-2) в качестве реагента обнаружения. Козьи антитела против IgG мыши используются в контрольной зоне С.

#### **Меры предосторожности и порядок утилизации+**

Рекомендуется для профессиональной диагностики. Не используйте после истечения срока годности.

Не ешьте, не пейте и не курите в местах, где обрабатываются тестовые системы.

Не используйте тест-кассету, если повреждена герметичная индивидуальная упаковка тест-кассеты.

Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всех процедур, и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.

Утилизация всех использованных материалов и неиспользованных поврежденных или с истекшим сроком годности тест-кассет производится по протоколу медицинских отходов класса Б.

Надевайте защитную одежду – лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки при анализе образцов.

Убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большой, или слишком маленький размер выборки может привести к отклонению результатов.

Использованную тест-кассету следует утилизировать в соответствии с установленными правилами.

Несоблюдение температурно-влажностного режима могут отрицательно повлиять на результаты.

#### **\*Условия хранения и транспортировки+**

Срок годности тест-кассеты, при условии хранения в герметичном фольгированном пакете с осушителем при температуре 4-30 °С, составляет 12 месяцев, после вскрытия герметичной упаковки срок годности тест-кассеты составляет 1 час.

Хранить в запечатанном фольгированном пакете при температуре от 4 до 30 °С.

**Примечание:** Запрещается использовать буфер через 6 месяцев после вскрытия флакона.

Температура транспортировки и хранения от 4 до 30 °С.

Тест-кассета показывает стабильные результаты в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

- Не распечатывать упаковку до использования.

- Не замораживать.

- Не использовать по истечении срока годности.

#### **\*Способ применения+**

##### **Перед тестированием:**

Дождаться, пока образец, буфер и/или контрольные пробы достигнут комнатной температуры (15-30°C).

Перед вскрытием фольгированного пакета с тест-кассетой довести его до комнатной температуры (15-30°C).

Извлеките тест-кассету из фольгированного пакета и используйте ее в течение 1 часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия фольгированного пакета.

Положите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

##### **В случае образцов сыворотки и плазмы (!!! Не допускать попадания пузырьков воздуха в лунку для проб):**

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.

Тестирование должно проводиться сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре от 2 до 8 °С до 7 дней. Для длительного хранения их следует хранить при температуре ниже минус 20 °С. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены, доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед тестированием. Не допускается многократная заморозка/разморозка образцов.

Цельная кровь, собранная из вены, должна храниться при температуре от 2 до 8 °С, если тестирование проводится в течение 2 дней с момента забора крови. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь (капиллярная кровь), собранная из пальца должна быть протестирована незамедлительно.

Если образцы должны транспортироваться, они должны быть упакованы установленным порядком.

В качестве антикоагулянта для сбора образцов могут быть использованы ЭДТАК2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия.

Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед проведением тестирования.

##### **Процедура тестирования**

##### **В случае образцов сыворотки и плазмы**

*Используя пипетку из комплекта:* пипетку необходимо держать вертикально, набрать, медленно сжимая верхнюю часть пипетки, образец до линии наполнения 10 мкл (Рисунок 1), затем переместить содержимое пипетки в лунку для пробы (S) на тест-кассете (1 капля), затем добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер.

Дождитесь появления окрашенной полосы. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

*Используя дозатор:* переместить 10 мкл образца, набранные в дозатор, в лунку для пробы (S) на тест-кассете, затем добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер.

Дождитесь появления окрашенных полос. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

##### **В случае образцов цельной венозной крови (!!! Не допускать попадания пузырьков воздуха в лунку для проб):**

Протрите спиртовым тампоном руку пациента. Дайте просохнуть. Проведите забор венозной крови в пробирку. Далее проведите процедуру тестирования.

*Используя пипетку из комплекта:* пипетку необходимо держать вертикально, избегая касания кожи пациента, набрать аккуратно, медленно сжимая верхнюю часть пипетки, образец из пробирки с венозной кровью до линии наполнения 20 мкл (Рисунок 1), затем переместить содержимое пипетки в лунку для пробы (S) на тест-кассете (2 капли), затем добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер.

Дождитесь появления окрашенных полос в контрольной зоне С. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

*Используя дозатор:* переместить 20 мкл образца, набранные в дозатор из пробирки с венозной кровью, в лунку для пробы (S) на тест-кассете, затем добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер.

Дождитесь появления окрашенных полос. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

##### **В случае образцов цельной крови из пальца (!!! Не допускать попадания пузырьков воздуха в лунку для проб):**

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой, или протрите спиртовой салфеткой. Дайте просохнуть. Помассируйте руку, не касаясь места предполагаемого прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца. Проколите палец стерильным ланцетом. Сотрите первые капли крови.

Аккуратно протрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировать округлую каплю крови на месте прокола.

*Используя пипетку из комплекта:* пипетку необходимо держать вертикально, избегая касания кожи пациента, набрать аккуратно, медленно сжимая верхнюю часть пипетки, образец до линии наполнения 20 мкл (Рисунок 1)), затем переместить содержимое пипетки в лунку для пробы (S) на Тест-кассете (1 капля), затем добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер

Дождитесь появления окрашенных полос. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

Используя капиллярную трубку: Наполнить капиллярную трубку, и затем капнуть 20 мкл крови (2 капли) из трубки в лунку для пробы (S) на тест-кассете, добавить 2 капли буфера (примерно 70 мкл), включить таймер..

Дождитесь появления окрашенных полос. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут). Рисунок 2

**Внимание.** Недостаточный объем образца или неправильные технологии выполнения являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы

Рисунок 1 Пипетка (Шкала линии наполнения 10 мкл и 20 мкл)

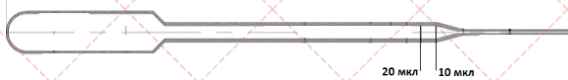
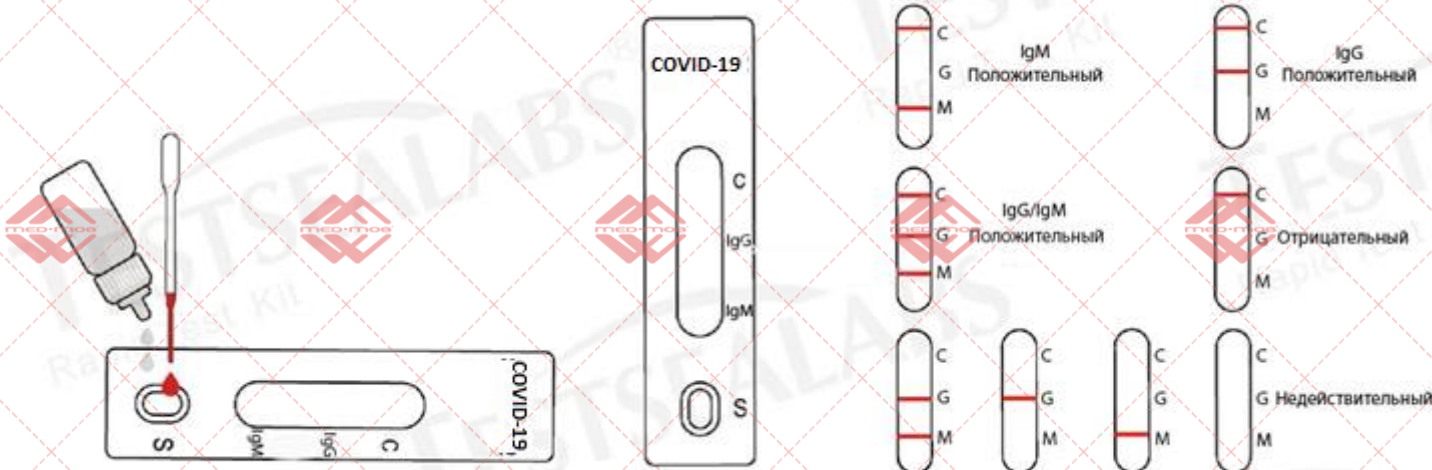


Рисунок 2 Результаты тестирования



**\*Интерпретация результатов\***

**IgG положительный:** Проявляются две окрашенные полосы. Одна окрашенная полоса всегда должна проявляться в контрольной зоне C, а другая полоса проявляется в тестовой зоне IgG.

**IgM положительный:** Проявляются две окрашенные полосы. Одна окрашенная полоса всегда должна проявляться в контрольной зоне C, а другая полоса проявляется в тестовой зоне IgM.

**IgG и IgM ПОЗИТИВНО:** Проявляются три окрашенные полосы. Одна окрашенная полоса всегда должна проявляться в контрольной зоне C, одна окрашенная полоса проявляется в тестовой зоне IgG и одна окрашенная полоса проявляется в тестовой зоне IgM.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** одна окрашенная полоса проявляется в контрольной зоне C. Никаких окрашенных полос не проявляется в тестовых зонах IgG и IgM.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне C. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или нарушение условий хранения изделия являются наиболее вероятными причинами невалидного результата. Еще раз внимательно изучите процедуру тестирования и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование изделия с тем же номером серии (лота) и обратитесь к местному уполномоченному представителю:

ООО «Медтехника МОСКВА» Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, помещение 10

(495)504-26-51, 504-26-52

[info@med-mos.ru](mailto:info@med-mos.ru)

**Примечание:** Интенсивность цвета в тестовых зонах может варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19 (SARS-CoV-2), присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовых зонах следует считать положительным. Контроль процедуры включен в тест и является внутренним контролем. Окрашенная полоса, проявляющаяся в контрольной области зоне C, является внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную постановку теста.

Положительные и отрицательные контрольные образцы не поставляются с этим комплектом изделия. Используйте заведомо положительные и заведомо отрицательные национальные или отраслевые контрольные образцы или образцы исследуемого биоматериала, с точно установленным содержанием анализируемого вещества и гарантированно документированных, для проверки качества изделия.

**\*Ограничения\***

**Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM»,** рекомендована для диагностики in vitro. Эту тест-систему следует использовать для выявления антител класса IgG и IgM к COVID-19(SARS-CoV-2) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количество, ни скорость возрастания количества IgG или IgM антител к SARS CoV-2 не могут быть определены с помощью данной тест-системы.

**Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM»** будет указывать только на наличие антител класса IgG и IgM к COVID-19(SARS-CoV-2) в образце, и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики COVID-19(SARS-CoV-2) инфекции. Все результаты должны рассматриваться в совокупности с клинической информацией, доступной врачу.

Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается дополнительное повторное тестирование с использованием других лабораторных тестов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19(SARS-CoV-2).

Серологическое исследование, такое как данная иммунохроматографическая тест-система, настоятельно рекомендуется применять в комбинации с тестом на РНК COVID-19, поскольку: - Неправильный диагноз коронавируса COVID-19(SARS-CoV-2) является огромной проблемой из-за многих причин и более вероятен, если полагаться только на один результат ПЦР-теста.

ПЦР/молекулярные тесты требуют гораздо более высоких стандартов и средств для применения, как с точки зрения безопасности, так и с точки зрения качества. Это становится главным препятствием для своевременной проверки предполагаемых случаев заболевания (которые могут быть многочисленными в отдельных странах). Недостаточное количество проведенных тестов приведет к потенциальным массовым заражениям коронавирусом COVID-19 (SARS-CoV-2).

Серологический тест может также применяться в качестве маркеров для прогнозирования, отслеживания вирусов и эпидемиологического исследования.

**\*Характеристики\***

Диагностическую чувствительность (ДЧ) и диагностическую специфичность (ДС) изделия Кассетной тест-системы «COVID-19 IgG/IgM» сравнивали с ведущим тестом ПЦР. Результаты показывают, что Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM» обладает высокой ДЧ и ДС.

**Диагностическая эффективность по образцу, тестируемому на IgG**

Метод	ПЦР		Итоговый результат
	Положительный	Отрицательный	
Результаты			

Иммунохроматографический анализ, выполняемый с помощью Кассетной тест-системы «COVID-19 IgG/IgM»	Положительный	48	0	48
	Отрицательный	2	50	52
Итоговый результат		50	50	100

ДЧ: 96% (95%CI\*: 86,3%~99,5%); ДС: 100% (95%CI\*: 94,2%~100%); Точность: 98% (95% CI\*: 92,9%~99,7%).

\*CI - Доверительный интервал 95% вероятности

**Диагностическая эффективность по образцу, тестируемому на IgM**

Метод	Результаты	ПЦР		Итоговый результат
		Положительный	Отрицательный	
Иммунохроматографический анализ, выполняемый с помощью Кассетной тест-системы «COVID-19 IgG/IgM»	Положительный	44	0	44
	Отрицательный	6	50	56
Итоговый результат		50	50	100

ДЧ: 88,0% (95%CI\*: 75,7%~95,5%); ДС: 100,0% (95%CI\*: 94,2%~100%); Точность: 94% (95%CI\*: 87,4%~97,8%).

**Примечание..** По результатам клинических испытаний, проведенных в РФ, на 290 образцах клинического материала (подтвержденных иммунохемилюминесцентным методом как положительные и отрицательные) показатели диагностической эффективности составили: для IgM - ДЧ: 60,0% (95%CI\*: 43,77%~76,23%); ДС: 100,0% (95%CI\*: 94,2%~100%);

для IgG - ДЧ: 100,0% (95%CI\*: 94,2%~100%); ДС: 100,0% (95%CI\*: 94,2%~100%); \*Доверительные интервалы

**Кассетная тест-система COVID-19 IgG/IgM** предназначена только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.

**Перекрестная реактивность и интерферирующие вещества**

Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM» была протестирована на положительных образцах, содержащих антитела к вирусу гриппа А, вирусу гриппа В, РСВ, аденовирусу, поверхностному антигену вируса гепатита В, сифилису, хеликобактер пилори, ВИЧ и вирусу гепатита С. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

**Интерферирующие вещества:**

Триглицериды в концентрации 50 мг / дл, гемоглобин (1000 мг / дл), общий холестерин (6 ммоль / л), аскорбиновая кислота (20 мг / дл), билирубин (60 мг / дл) не влияют на результаты теста, выполняемого с помощью Кассетной тест-системы «COVID-19 IgG/IgM».

**Гарантийные обязательства+**

Изготовитель гарантирует соответствие основных характеристик изделия требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Изделие Кассетная тест-система «COVID-19 IgG/IgM» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество изделия направлять ООО «Медтехника МОСКВА» по адресу Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, помещение 10, e-mail: info@med-mos.ru.

**\*Знаки на маркировке.+**

	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Код партии:		Использовать до
	Изделие для in vitro диагностики		СЕ-сертификат
	Дата изготовления		Биологический риск
	Изготовитель		Объем
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Номер по каталогу