

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РАПИД БИО»

_____ Жимбиев А.Ц.

« ____ » _____ 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Набор реагентов

**для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену
поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и
цельной (капиллярной) крови человека методом
иммунохроматографического анализа
«Экспресс-ВАК SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*,**

по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021

Серия LSVZ20L01

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021. Серия LSVZ20L01 (далее по тексту «Набор» или «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА»).

Состав

«Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

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

В состав «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» входят следующие комплектующие:

Комплект №1:

- Тест-картридж – 20 шт;
- Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) – 1 шт;
- Салфетка спиртовая (ПУ РЗН 2016/4620) – 20 шт;
- Скарификатор одноразовый (ПУ ФСЗ 2009/04308) – 20 шт;
- Пластиковая пипетка для переноса образца – 20 шт;
- Паспорт – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2:

- Тест-картридж – 1 шт;
- Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) – 1 шт;
- Салфетка спиртовая (ПУ РЗН 2016/4620) – 1 шт.
- Скарификатор одноразовый (ПУ ФСЗ 2009/04308) – 1 шт.
- Пластиковая пипетка для переноса образца – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021. Серия LSPZ20K01, Комплект №1/№2, код ОКПД2: 21.20.23.110.

Назначение набора

Набор реагентов «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного

гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека, в том числе при анализе их вируснейтрализующей активности.

Метод постановки – ручной.

Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного определения наличия антител IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением гепарина, ЭДТА, цитрат натрия) и цельной капиллярной крови у пациентов, перенесших респираторное заболевание с подозрением на инфекцию COVID-19, в том числе потенциально обладающих вируснейтрализующим действием, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний к применению «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» нет.

Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Метод постановки – ручной.

Изделие нестерильно.

Введение

В конце 2019 года в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй), возбудителю 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 продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей заболевания, разработка новых средств его профилактики и лечения.

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 при рукопожатиях и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, контаминированные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток (Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. Версия 10 (08.02.2021)).

В многочисленных исследованиях показано, что более 80% вируснейтрализующих антител направлены к рецептор-связывающему домену (RBD) S-белка SARS-CoV-2 [1]. При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антител) (Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. Версия 10 (08.02.2021)).

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) включена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66).

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) – 2б.

Вид Номенклатурной классификации медицинского изделия – 142250 – *SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.*

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Комплектность:

Позиция	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	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Салфетка спиртовая	Салфетка прединъекционная дезинфицирующая, с раствором спирта.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Скарификатор	Скарификатор одноразовый для забора образцов капиллярной крови из пальца.	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
Пластиковая пипетка для переноса образца, нестерильная	Одноразовая неградуированная нестерильная пластиковая пипетка для внесения в тест-картридж биологического образца, разведенного в буферном растворе	Комплект №1 – 20 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;

Инструкция по применению	Листок-вкладыш.	Комплект №1 – 1 шт.; Комплект №2 – 1 шт.;
--------------------------	-----------------	--

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

3. 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 pneumonia*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Epstein-Barr Virus*.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих гемоглобин (20 г/дл), билирубин (15 мг/дл), холестерин (250 мг/дл).

Время проведения анализа

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

Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» - 20 мкл.

Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были исследованы положительные и отрицательные образцы сыворотки, плазмы и капиллярной крови от 75 пациентов. По результатам проведенных испытаний, чувствительность и специфичность «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» составляют: диагностическая чувствительность – 96,0% (95% доверительный интервал (ДИ) 79,65-99,90%), диагностическая специфичность – 98,04% (95% ДИ 89,55-99,95%).

Принцип работы теста

«Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для определения антител класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека, в том числе при анализе их вируснейтрализующей активности. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения специфических иммуноглобулинов. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащиеся в нем антитела реагируют с наночастицами коллоидного золота, покрытыми специфическим антигеном. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует там с античеловеческими антителами, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то тестовая

линия (Т) не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

Ограничения метода

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

«Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» предназначен только для качественной диагностики *in vitro* в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека. Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител класса IgG к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

«Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител класса IgG в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека, в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией, доступной врачу. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Меры предосторожности

1. Не используйте тестовый набор повторно.
2. Не используйте тестовый набор, если поврежден пакет или герметизация.
3. Не используйте буфер из другой партии.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. При работе с реактивами набора надевайте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестов.
6. Тщательно очистите пролитые вещества с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедур тестирования.
9. 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».
10. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

11. Выполнение повторных циклов заморозки/разморозки биологических образцов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
12. Перед утилизацией твердых отходов необходимо выполнить их обеззараживание при помощи обработки в автоклаве в течение 1 часа при температуре 121 °С.

4. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор крови и пробоподготовка

Для проведения анализа используют образцы сыворотки, плазмы или цельной (капиллярной) 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 (капиллярной) 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 (капиллярной) крови из пальца в округлое окошко для пробы в тест-картридже с помощью с пластиковой пипетки для переноса образца, поставляемой в наборе.

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.

Скарификатор, салфетка спиртовая имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (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. 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

<p>Отрицательный результат:</p>	<p>В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.</p>  <p>The diagram shows a vertical rectangular test strip with a circular well at the bottom. To the right of the strip, the letter 'C' is positioned next to a red horizontal line, and the letter 'T' is positioned next to the empty space below it.</p>
<p>Положительный результат:</p>	<p>Появляются две окрашенные полосы.</p>  <p>The diagram shows a vertical rectangular test strip with a circular well at the bottom. To the right of the strip, the letter 'C' is positioned next to a red horizontal line, and the letter 'T' is positioned next to another red horizontal line below it.</p> <div data-bbox="1134 1534 1361 1921" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным</p></div>

<p>Недействительный результат</p>	<p>В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной полосы независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т»</p> 
--	---

Внимание! Регистрация и интерпретация результатов должны проводиться в течение 8-15 мин после внесения образца, но не позднее пятнадцати минут. Регистрация результатов по истечении 15 минут недопустима и ведет к неправильной интерпретации результатов.

Интерпретация Отрицательного результата:

В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.

- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антител класса IgG в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.
- Отрицательный результат теста «Экспресс-БАК 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, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

Появляются две окрашенные полосы. Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая в зоне «Т».

- Окрашивание в тестовой зоне «Т» – свидетельствует о наличии IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

Интерпретация Недействительного результата:

В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной полосы независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т».

- 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.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение медицинского изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30°C 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°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки для разведения образца допускается хранить при температуре от +2 до +8 °С до истечения срока годности.

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

7. 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 истёкшим сроком годности применению не подлежат.

8. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru


Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 912.

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

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать дважды
	Тестов в наборе
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света