

**Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для *in vitro* диагностики****Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом)****1. Общая информация**

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro*: «Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом)», далее по тексту - «Тест-система».

**/ Внимание!**

**Перед применением тест-системы, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, и неукоснительно соблюдайте её для получения надёжных результатов.**

**Разработчик и производитель:** ZYBIO INC. INC/ЦЗЮБИО ИНК.

**Адрес место нахождения и производства:** Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082 / этажи 1-4, Билдинг 30, №6 Тайкан Роуд, Блок С индустриального парка Цзяньцяо, район Дадукоу, Чунцин, Китай 400082

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

**Адрес место нахождения:** 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, офис 408

**Тел:** +7(812)309-89-10

**e-mail:** info@certru.ru

**Назначение**

Тест-система используется для качественного выявления антител IgG и IgM к новому коронавирусу (2019-nCoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови (венозной, капиллярной) человека при подозрении на инфицирование COVID-19, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование.

**Показания к применению**

Для лабораторного выявления антител IgG и IgM к новому коронавирусу (2019-nCoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови человека при подозрении на инфицирование новым коронавирусом, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование.

**Противопоказанием к применению** Тест-системы является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

**/ Предупреждения**

1. Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

2. Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

3. Тест не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности.

4. Тесты, направленные на идентификацию антител (например, IgM, IgG) к SARS-CoV-2 в клинических образцах. Иммунологические тесты являются менее сложными, чем молекулярные тесты и используются исключительно для идентификации антител к вирусу.

5. Важно, что отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно рассматриваться, чтобы исключить инфекцию у этих людей.

**/ Ограничения тестов:**

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

**Область применения:** Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для исследований *in vitro*.

**Требования к квалификации пользователей**

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом) предназначена для использования специалистом с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшим обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике, специально обученным методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

**2. Описание тест-системы**

Тест-система состоит из следующих основных комплектующих: диагностической карты, разводящего буфера и инструкции по применению.

(1) Диагностическая карта представляет из себя футляр, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны, прокладки для коллоидного золота, прокладки для образца, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом к человеческому IgM, моноклональным антителом к человеческому IgG и поликлональным козьим антителом к куриному IgY. Прокладка для коллоидного золота содержит меченный коллоидным золотом куриный IgY и рекомбинантный антиген SARS-CoV-2. Общее кол-во диагностических карт в одной тест-системе составляет 25 шт.

(2) Разводящий буфер для проб: основным компонентом является фосфатный буфер.

**3. Принцип действия Тест-системы**

Данная тест-система разработана на основе принципа иммунохроматографической технологии (ИХА) с применением метода с захватом для выявления специфических антител IgM и антител IgG к новому коронавирусу в образцах человеческого происхождения (сыворотке крови, плазме, цельной крови). Во время проведения теста в случае, когда образец содержит антитела IgM к новому коронавирусу, и концентрация равна или выше наименьшего предела обнаружения, антитело связывается с меченым антигеном и захватывается вторичным антителом, в результате чего образуется красная линия обнаружения IgM. В этом случае результат является положительным на антитела IgM к новому коронавирусу. В случае, когда образец содержит антитела IgG к новому коронавирусу, и концентрация равна или выше наименьшего предела обнаружения, антитело связывается с меченым антигеном и захватывается вторичным антителом, в результате чего образуется красная линия обнаружения IgG. В этом случае результат является положительным на антитела IgG к новому коронавирусу. Взаимообразно, если не видно ни линии обнаружения IgM, ни линии обнаружения IgG, результат является отрицательным. При нормальных условиях проведения теста линия контроля качества (С-линия) должна быть четко видна, что обозначает действительный тест.

## 4. Технические требования

## Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 23640:2015	Медицинская аппаратура для диагностики In vitro
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования

Показатели качества тест-системы должны соответствовать нормам и характеристикам, указанным в таблице 1. Органолептические показатели приведены для температуре: от +4 до +30 °С.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма		
1. Органолептические показатели			
Разводящий буфер	Буфер - фосфатный - прозрачная жидкость бесцветного цвета, объем 6,0 мл (Вариант №1) и объем 0,5 мл (Вариант №2)		
	Состав		
	Соль	Концентрация, mM	Концентрация, г/л
	NaCl	137	8,00
	KCl	2,7	0,20
	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	10	1,44
Значение pH	1,76	0,24	
	7,4	7,4	
2. Показатели функционирования			
Перекрёстная реактивность	Перекрёстная реактивность тест-системы с образцами, положительными на антитела к вирусу парагриппа, антитела к вирусу гриппа А, антитела к вирусу гриппа В, антитела к Chlamydia pneumoniae, антитела к Mycoplasma pneumoniae, антитела к аденовирусу и антитела к респираторно-синцитиальному вирусу равна нулю.		
Исследование интерферирующих веществ	Наличие желтухи, гемолиза, гиперлипидемии и ревматоидного фактора в образцах может повлиять на результаты в ходе испытания. Если концентрация билирубина в образце составляла ≤ 250 мкмоль/л, результаты, полученные для тест-системы для диагностики коронавируса SARS-CoV-2 по антителам IgG/IgM с применением реакции с коллоидным золотом, не изменялись. Если концентрация гемоглобина в образце составляла ≤ 9 г/л, результаты, полученные для тест-системы для диагностики коронавируса SARS-CoV-2 по антителам IgG/IgM с применением реакции с коллоидным золотом, не изменялись. Если концентрация триглицерида в образце составляла ≤ 15 ммоль/л, результаты, полученные для тест-системы для диагностики коронавируса SARS-CoV-2 по антителам IgG/IgM с применением реакции с коллоидным золотом, не изменялись. Если концентрация ревматоидного фактора в образце составляла ≤ 80 МЕ/мл, результаты, полученные для набора для определения антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 с применением реакции с коллоидным золотом, не изменялись. На результаты определения Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом) не оказывают влияния обычные антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА и цитрат натрия.		
Показатели аналитической, чувствительности, специфичности, воспроизводимости	Тест-система на антитела IgG показала клиническую чувствительность 84%, 95% CI: (74,08%, 90,60%); специфичность - 93,33%, 95% CI: (82,14%, 97,71%); точность - 87,5%, 95% CI: (80,40%, 92,28%), коэффициент каппа: K=0,744; 0,75>K≥ 0,4, что обозначает, что клинический эффект теста на IgG в общем соответствует результатам диагностики. Это связано с тем, что для выработки определённых антител к вирусу требуется определённое время после его попадания в организм. Тест-система на антитела IgM показала клиническую чувствительность 97,33%, 95% CI: (90,79%, 99,27%); специфичность - 93,33%, 95% CI: (82,14%, 97,71%); точность - 95,83%, 95% CI: (90,62%, 98,21%), коэффициент каппа - 0,911, что говорит о том, что клинический эффект теста на IgM в высокой степени соответствует результатам клинической диагностики. Тест-система показала клиническую общую чувствительность 98,67%, 95% CI: (92,83%, 99,76%); общую специфичность - 91,11%, 95% CI: (79,27%, 96,49%); общую точность - 95,83%, 95% CI: (90,62%, 98,21%), общий коэффициент каппа - 0,910, что говорит о том, что клинический эффект данного изделия в высокой степени соответствует результатам клинической диагностики.		
Хроматографическая скорость потока	не менее 10 мм/мин		
Основные параметры стабильности тест-системы	Отчет об исследовании стабильности следующих основных характеристик тест-системы; - Определение предела обнаружения; - Степень совпадения с положительным контролем; - Степень совпадения с отрицательным контролем;		
Воспроизводимость	Отрицательные образцы: концентрация испытуемого вещества ниже, чем минимальный предел обнаружения или нулевая концентрация, показатель отрицательного уровня обнаружения составил 100% (n≥20). Критически положительные образцы: концентрация испытуемого вещества немного выше, чем минимальный предел обнаружения, и показатель положительного обнаружения составил ≥95% (n≥20). Образцы со средним положительным эффектом: концентрация испытуемого вещества была от умеренного до сильного положительного, а показатель положительного обнаружения составил 100% (n≥20).		
3. Диагностическая карта	Диагностическая карта представляет из себя футляр, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны, прокладки для коллоидного золота, прокладки для образца, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом к человеческому IgM, моноклональным антителом к человеческому IgG и поликлональным козьим антителом к куриному IgY. Прокладка для коллоидного золота содержит меченный коллоидным золотом куриный IgY и рекомбинантный антиген SARS-CoV-2. Общее кол-во диагностических карт в одной тест-системе составляет 25 шт. Внешний вид диагностической карты: Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея. Габаритные размеры диагностической карты: 7 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,8 (±0,2) см. Масса диагностической карты: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 4,00 ±0,20 мм		

**5. Комплектность.**

Тест-система комплектуется в виде следующих форм выпуска:

Вариант №1, в составе:

1. Диагностическая карта - 25 шт.
2. Разводящий буфер (6 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант №2, в составе:

1. Диагностическая карта - 25 шт.
2. Разводящий буфер (0,5 мл) - 25 шт.
3. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

**6. Упаковка.**

6.1 Первичная упаковка:

6.1.1.Первичная упаковка диагностической карты:

Каждую Тест-полоску помещают в футляр - диагностическую карту, далее в герметичный пакет из алюминиевой фольги. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него диагностической картой: 10 (±2)х 3,5 (±2) см. Кол-во упакованных диагностических карт в тест-системе - 25 шт. На каждый герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.1.

6.1.2.Первичная упаковка разводящего буфера:

Для варианта № 1 - Разводящий буфер фасуют в пластиковый флакон с завинчивающейся пластиковой крышкой с уплотнительной прокладкой, вместимостью 6,0 мл, кол-во флаконов - 1 шт. На флакон разводящего буфера наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.1.

Для варианта № 2 - Разводящий буфер фасуют в пластиковый флакон, в место крышки используется плотно заклеенная алюминиевая фольга , вместимостью 0,5 мл, в кол-ве - 25 шт. Далее флаконы с разводящим буфером в кол-ве 25 шт. помещаются полиэтиленовый пакет. На каждый флакон разводящего буфера наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.1.

6.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Вариант № 1, в составе: Упакованные диагностические карты в кол-ве 25 шт, Разводящий буфер (6,0 мл) в кол-ве 1 шт. и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(±2) x 14(±2) x 8(±1) см. Масса упакованной тест-системы составляет 0,4 (±0,1) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.2.

Вариант № 2, в составе: Упакованные диагностические карты в кол-ве 25 шт, Разводящий буфер (0,5 мл) в кол-ве 25 шт. и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(±2) x 14(±2) x 8(±1) см. Масса упакованной тест-системы составляет 0,45 (±0,1) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.2.

6.3 Транспортная тара.

Единица измерения – 1 Тест-система.

Тест-система оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 7.3

**7. Маркировка.**

7.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждый герметичный пакет диагностической карты и на пластиковый флакон с завинчивающейся пластиковой крышкой Разводящего буфера должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей кол-во, шт.	-
Номер партии	
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Не использовать повторно	

7.2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждый картонную (потребительскую) упаковку Тест-системы наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование тест-системы	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии	
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	

Отдельно на самой картонной (потребительской) упаковке Тест-системы так же присутствуют символы:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	
Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Температурный диапазон	

7.3 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	символ
полное наименование тест-системы	-
Номер партии	
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

В каждую картонную (потребительскую) упаковку Тест-системы вкладывают инструкцию по эксплуатации.

## 8. Требования безопасности



Потенциальный риск применения тест-системы – класс 2Б.

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) к коронавирусу (2019-nCoV) вызывающего тяжёлый, острый, респираторный синдром (SARS-CoV) в кровяной сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Персонал, проводящий исследования с использованием данной Тест-системы, должен владеть навыками ИХА и работы на соответствующем оборудовании.

При удалении отходов не допускать открывания образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по эксплуатации.

Использованная тест-система должна быть утилизирована как биологический материал.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

## 9. Требования охраны окружающей среды

В процессе производства и эксплуатации тест-системы, обеззараживаемых технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу - нет.

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов тест-системы в водоемы и сельско-хозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов тест-системы следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

## 10. Требования хранения, транспортирования и утилизации

### 10.1 Хранение и транспортирование.

Тест-систему можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +4 до +30 °С не более 5 суток. При получении разукруплять в соответствии с указанными температурами хранения.

Тест-системы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации - при температуре от +4 до +30 °С.

Срок годности тест-системы, хранящейся в герметичном пакете из алюминиевой фольги при температуре от +4 до +30 °С., составляет 12 месяцев, после вскрытия алюминиевого пакета срок годности тест-системы составляет 1 час.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по эксплуатации.

Тест-система, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### 10.2 Утилизация

Неиспользованная Тест-система с истекшим сроком годности, а также использованная Тест-система, включая всю ее упаковку следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, тест-системы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

При окончательной упаковке Тест-систем для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (баки) маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые тест-системы из подразделений в закрытых одноразовых емкостях перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

Производитель, поставщики, продавцы, импортёры могут осуществлять уничтожение тест-систем, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Персонал, осуществляющий уничтожение тест-систем, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

## 11. Указания по эксплуатации.

**⚠ Внимание!**

Перед применением тест-системы, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, и неукоснительно ее соблюдайте для получения надёжных результатов.

Перед применением, доведите все комплектующие тест-системы и дополнительные принадлежности и изделия до комнатной температуры (18-25°C).

Возможные дополнительные принадлежности и изделия необходимые для проведения одного теста и не входящие в комплект поставки тест-системы:

1) Пипетка объемом 100 мкл. - 1 шт.	4) Чистый ватный тампон или марля - 2 шт.
2) Микродозатор объемом: 100 мкл. - 1 шт.	5) Медицинская стерильная салфетка - 1 шт.
3) Трубка для сбора крови - 1 шт.	6) Ланцета - 1 шт.
	7) Таймер - секундомер - 1 шт.

**⚠ Внимание!**

Подбор и использование необходимых принадлежностей и изделий, описанных выше для совместного применения с комплектующими тест-системы осуществляет специалист клинико-диагностической лабораторной диагностики, проводящим тестирование.

### Требования к пробам

(1) Оптимальной пробой является негемолизированная кровяная сыворотка, плазма или цельная кровь. Рекомендуется использовать венозную кровь, использование проб других жидкостей организма может сказаться на точности.

(2) Тестирование пробы должно быть проведено в течение 24 часов при комнатной температуре после ее отбора. Храните сыворотку и плазму в холодильнике при температуре 2-8°C не более 7 дней, а замороженной при температуре ниже -18°C не более 1 месяца. Цельную кровь замораживать нельзя, храните ее при температуре 2-8°C не более 7 дней.

(3) Перед тестированием пробы должны быть доведены до комнатной температуры. Замороженные пробы необходимо полностью разморозить, подогреть и перемешать перед использованием, повторное замораживание и оттаивание не допускаются.

(4) Для тестирования рекомендуется использовать сыворотку или плазму крови человека. В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать этилендиаминтетрауксусную кислоту.

**⚠ Внимание!**

Образцы сыворотки, плазмы, крови из пальца или цельной крови должны быть протестированы в течение 4 часов после взятия крови при комнатной температуре. Если процесс тестирования откладывается, сыворотку и плазму крови можно хранить до 5 дней при температуре 2-8°C или в течение 6 месяцев при температуре -20°C перед тестированием (образцы крови из пальца и цельной крови можно хранить до 3 дней при температуре 2-8°C). Не нагревайте образцы и отбраковывайте гемолизированные образцы крови.

### 11.1 Метод испытаний

(1) Подготовка

а) Достаньте и распакуйте тестируемые пробы, комплектующие системы и дополнительные принадлежности и изделия, и доведите их до комнатной температуры (18-25°C).

б) Достаньте диагностическую карту из упаковочного пакета и положите (установите) её на ровную, горизонтальную, сухую поверхность. Пронумеруйте диагностическую карту перед тестированием.

(2) Отбор проб:

(а) Пробы сыворотки/плазмы: На усмотрения специалиста проводившим тестирование используя дополнительные принадлежности и изделия отберите пробы сыворотки и плазмы в объеме 10 мкл, поместите их в лунку для проб (см. п.11.2), затем вертикально добавьте 1 каплю (примерно 25 мкл) разводящего буфера для разведения пробы.

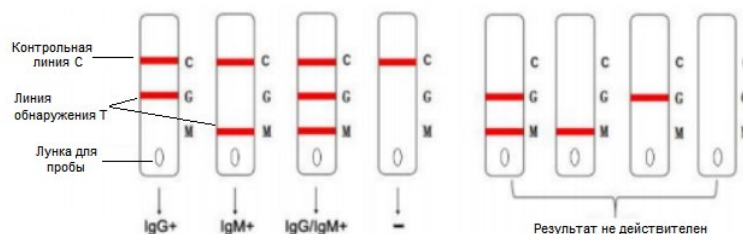
(б) Пробы цельной крови: На усмотрения специалиста проводившим тестирование используя дополнительные принадлежности и изделия отберите пробы цельной крови в объеме 10 мкл, поместите их в лунку для проб (см. п.11.2), затем вертикально добавьте 1 каплю (примерно 25 мкл) разводящего (фосфатного) буфера для разведения пробы.

(с) После введения пробы, положительный результат может быть получен в течение 15 минут.

**⚠ Внимание!**

Экспериментально подтверждено, что если время реакции (подсчитываемое после добавления пробы) превышает 15 минут, это скажется на точности регистрации результатов тестирования. Поэтому, рекомендуется зафиксировать окончательные результаты тестирования в течение 15 минут.

### 11.2 Трактовка результатов тестирования



1. Положительный результат: появляются контрольная линия (C) и линия обнаружения (T).
2. Отрицательный результат: появляется только контрольная линия (C), линия обнаружения (T) не появляется.
3. Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C), что означает недействительность теста, и что пробу необходимо тестировать повторно.



### 11.3 Интерпретация результатов

#### Общая интерпретация результатов тестирования.

С помощью полученных результатов можно определить наличие антител двух видов: иммуноглобулин М (IgM) показывает, что вы только заболели, а иммуноглобулин G (IgG) говорит, что в крови есть полноценные зрелые антитела. Если у вас обнаруживаются зрелые антитела в высокой концентрации при отсутствии симптомов и уже исчез иммуноглобулин М (IgM), это значит, что вы перенесли коронавирус»

#### Подробная интерпретация результатов тестирования

Если результат по вирусной нуклеиновой кислоте отрицательный, но пациент все еще под подозрением на заболевание, следует провести тестирование на антитела IgM и IgG.			
<b>IgM (+) / IgG (-)</b> Может свидетельствовать об острой форме заболевания. Рекомендуется повторное тестирование через одну неделю	<b>IgM (+) / IgG (+)</b> Может свидетельствовать об острой форме заболевания. Рекомендуется повторное тестирование через одну неделю	<b>IgM (-) / IgG (+)</b> Ложный положительный результат по IgG, либо свидетельство прежней инфекции. Требуется дальнейшие наблюдения, если уровень IgG в четыре раза превышает норму, вероятно острая форма заболевания, или недавнее инфицирование	<b>IgM (-) / IgG (-)</b> Результат отрицательный
<b>IgM (+) / IgG (-)</b> IgM (+) может означать ложный положительный результат. Продолжайте тестирование. Если результаты остаются прежними вплоть до выздоровления пациента, это подтверждение того, что положительный результат по IgM является ложным	<b>IgM (-) / IgG (+) или IgM (+) / IgG (+)</b> Если уровень IgG в четыре раза превышает норму, вероятно острая форма заболевания, или недавнее инфицирование		

### 11.4 Предел обнаружения

(1) Данная тест-система 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.

(2) Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.

(3) Данная тест-система может только обнаружить присутствие в пробе иммуноглобулинов IgM IgG, являющихся антителами к новому коронавирусу, но не может определить концентрацию этих антител в пробе

(4) Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведённых в других лабораториях.

### 11.5 Вещества, мешающие тестированию



**Внимание!** Проверка перекрёстной реактивности и интерференции была проверена в стране производителя.

Гемоглобин, билирубин, триглицериды, а также ревматоидный фактор, имеющиеся в пробах, могут снизить точность результатов тестирования; максимальная допустимая концентрация гемоглобина  $\leq 9$  г/л, билирубина  $\leq 250$  мкмоль/л, триглицеридов - 15 ммоль/л, ревматоидного фактора  $\leq 80$  МЕ/мл, обычные антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА и цитрат натрия.

Данная тест-система не дает перекрёстную реакцию на антитела к вирусу парагриппа, антитела к вирусу гриппа А, антитела к вирусу гриппа В, антитела к Chlamydia pneumoniae, антитела к Mycoplasma pneumoniae, антитела к аденовирусу и антитела к респираторно-синцитиальному вирусу.

Наличие желтухи, гемолиза, гиперлипидемии и ревматоидного фактора в образцах может повлиять на результаты в ходе испытания.

### 12. Требования к ремонту и обслуживанию.

Тест-система ремонту и обслуживанию не подлежит.

### 13. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего инструкции по эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности тест-системы, хранящейся в герметичном пакете из алюминиевой фольги при температуре 2-30 °С, составляет 12 месяцев, после вскрытия алюминиевого пакета срок годности тест-системы (диагностической карты) составляет 1 час.

**Разработчик и производитель:** ZYBIO INC./ЦЗЮБИО ИНК.

**Адрес место нахождения и производства:** Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082/этажи 1-4, Билдинг 30, №6 Тайкан Роуд, Блок С индустриального парка Цзяньцяо, район Дадукоу, Чунцин, Китай 400082

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

**Адрес место нахождения:** 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, офис 408

**Тел:** +7(812)309-89-10

**e-mail:** info@certru.ru