

Тест-система для определения антител к (SARS-CoV-2)
(Иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного золота)

Иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного латекса – нано-тест, (позитивный для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2)	Иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного латекса – нано-тест, (позитивный для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2)
Исследование нестрогого, однократного	Исследование нестрогого, однократного

Коронавирус (CoV) принадлежит к роду *Nesovirus*, сопоставляе и действует на три рода α , β и γ . Род α и β являются патогенными только для млекопитающих. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или воздушно-капельным путем. Есть также доказательства того, что он может передаваться через фекально-оральный путь.

На сегодняшний день существует 7 типов коронавируса человека (HCoV-229E, HCoV-OC-43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новые коронавирусы (2019)), которые вызывают респираторные заболевания человека. Клинические проявления большинства серьезных респираторных инфекций человека, возникающих в результате системного действия, такие как лихорадка и нарушение общего состояния, сопровождаются сухим кашлем, одышкой и т. д., которые могут быстро трансформироваться в тяжелую пневмонию, остро дыхательную недостаточность, респираторный distress-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, требующую оказания интенсивного лечения, и быть опасными для жизни.

Исследование основано на принципе реакции антиген-антитело и методе иммуноаффинности. Тестовое устройство (тест-карта) содержит коллоидное золото с маркировкой SARS-CoV-2, рекombинантный белок, мышьное антигеноспецифическое IgG-антитело, иммобилизованное в области тестирования G, мышьное антигеноспецифическое IgM-антитело, иммобилизованное в тестовой области M, и соответствующее антигену в области контроля (C).

[illegible]

Тест-система состоит из одного золотого стандартного пластыря (золотоэтановый раствор), марганцовокислого SARS-CoV-2, реноингибитария (гемолит), образца плазмы, меконрия и интродуцируемого (машинное антигенное) IgM-антитело, иммобилизованное в области G₁. Машинное антителосоединение IgG-антитело, иммобилизованное в области G₂, козы антиплазменное антитело, иммобилизованное в области C₁, поглощающая бумажка, пластинки для анализа.

2. Тест-система для определения антител к (SARS-CoV-2) (Иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного золота), в варианте исполнения 1 тест в упаковке, в составе:

1. Тест-карта – 1 шт.;
2. Пипетка проботоотборная 20 мкл – 1 шт.;
3. Держатель пипетки – 1 шт.;
4. Буферный раствор 1 мл – 1 флакон;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Только прозрачные, негемогенизированные образцы рекомендуются для использования с этим тестом. Сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.

3. Проводите тестирование сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы своролок могут храниться при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ до 3 дней. Для длительного хранения своролок следует хранить при температуре ниже -20°C , после размораживания повторное замораживание не допускается.

4. Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Избегайте повторного замораживания или оттаивания образцов.

3. Если поручили должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этнологических агентов.

0. Интерферон, лимфенин, гемолизированные, термически оосажденные и запряженные сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

Перед тестированием доведите реагенты и биологический образец до комнатной температуры.

1. Изложите тест-карту из упаковочного пакета с реагентами и используйте ее в течение 1 часа.

2. Поместите тест – карту на чистую и ровную поверхность

Известно, образцы целой крови из вены или из пальца, или образцы слювенной плазмы крови. Используя предоставленную одноразовую пипетку, наберите в нее 10 мкл. образца слювенной плазмы (это соответствует первой черной линии заполнения на пипетке) или 20 мкл. образца целой крови (соответствует второй черной линии заполнения на пипетке) и перенесите образец в лунку А на тест-карте, затем добавьте 2 капли буферного раствора в лунку В и начните отсчет времени.

2. Продолжить появления цветной линии С, которая обозначает, что тест проведен корректно. Результаты должны появиться в течение 5-10 минут. Не принимайте результат по прошествии 15 минут.

На рисунке 1 представлен вид тест-карт с недействительными результатами



На рисунке 2 представлен вид тест-карт с коррективными результатами



контрольной линии (С), и появляется цветная линия в области тестовой линии IgG. Результат является положительным для антител против COVID-19-IgG и свидетельствует о длительном/давнем течении инфекции, возможно, в скрытой форме и без выраженных симптомов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgM POSITIVE: Появляется цветная линия в области

Положительные IgG и IgM: Появляется цветная линия в области контрольной линии (C), и появляется двухцветные линии в областях тестовой линии IgG и IgM. Истинность цвета линий не должна совпадать. Результат положительный для антигена IgG и IgM.

ВЫСКОКА: Интенсивность окрашки в области (ах) тестовой линии IgG и / или IgM коррелирует в зависимости от концентрации антител против COVID-19 в образце сыворотки. Любой оттенок цвета в области (ах) IgG и / или IgM тестовой линии следует оценивать как положительный результат анализа.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Negative): появляется цветная линия в контрольной линии (C). В областях тестовой линии IgG или IgM не появляются линии.

неденежные выплаты (in kind): в области C не появляются

исключены всевозможные растения или некачественные сорта, являются ветвями, причинами отсутствия линии контроля качества. Проверке всевозможные и повторите процедуру с новой тест-двой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратить использование тестовых наборов и обратиться к местному дистрибьютору.

8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

9. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не используйте текст, если улавива поврежден.
2. Ограничить по всем образцам так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдать установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего испытания и следовать стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
3. Используйте защитную одежду: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты для глаз, а также проверку образцов.

4. Нет можно использовать только один раз. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином, иными актами органов власти Российской Федерации.

5. Тест предназначен только для профессионального диагностирования врачом или под присмотром врача. Результаты испытаний этого продукта должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с другой клинической информацией и не должны использоваться в качестве единственного критерия.

6. Внимательно прочитайте инструкции перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.

7. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

8. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30 °C или в условиях высокой влажности.
9. Набор необходимо использовать сразу после его вскрытия.

Потенциальный риск применения изделия - класс 2С

- исключительно для проведения диагностики in vitro.
- исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией.

Результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение от указанного в данной инструкции

Следует разделить зоны, иметь специализированное оборудование (например, пилетки и микроцентрифуги) и материалы на замену (например, трубки микроцентрифуг, наконечники для пилеток, халаты и перчатки) для подготовки реагентов и работы с измененными мутноватыми микробами. Поверхности следует чистить и обеззараживать.

1. Разделите pipетки принятым способом, чтобы получить точные результаты, и не используйте наконечники для pipеток повторно. Подготовьте инструменты, следуя инструкции по каждому из них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

β-коронавирусов и часто используется в качестве инструмента для диагностики коронавируса ACE2, как ключевой рецептор SARS-CoV-2 для проникновения в клетки, имеет большое значение для исследования механизма вирусной инфекции. **Принципы измерения**

проникновения в клетку, имеет большое значение для исследования механизма вирусной инфекции.

меленный зоном. Благодаря капилярному эффекту конъюгаты мигрируют вверх и впоследствии захватываются мышечными антигенами к IgG человека, иммобилизованные в G области анализа, что приводит к появлению фиолетово-красной полоски в G области анализа.

Система для определения антител к SARS-CoV-2 (Иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного золота)

[[Использовать]]

1. Система / набор, 10 тест-систем / набор, 20 тест-систем / набор (одна тест-система в упаковке для одного человека)

[[Не предусмотренное применение]]

Продукт основан на принципе реакции антиген-антигена и методе иммуноанализа. Тест-система содержит меченный коллоидным золотом рекомбинантный белок SARS-CoV-2, мышиные антитела к IgG человека, иммобилизованные в G области анализа, мышиные антитела к IgM человека, иммобилизованные в M области анализа, и соответствующее антигено в области контроля качества (C).

меченный	золотом.	благодаря	капиллярному
эффекту	контраста	минимум	вверх и
высокаследствии	захватываются	мышинными	

антителами к IgG человека, иммобилизованные в G области анализа, что приводит к появлению фиолетово-красной полоски в G области анализа. Если образец отрицательный, фиолетово-красная полоска не появится в области анализа М и G. Вне зависимости от наличия или отсутствия антиген к SARS-CoV-2 в образце, фиолетово-красная полоска появляется в области контроля качества (C). Фиолетово-красная полоска в области контроля качества (C) является критерием для определения того, достаточно ли образца и свидетельствует о пригодности процесса

1) проанализировать для качественного определения содержания антител к SARS-CoV-2 в клинических образцах (сыворотка / плазма / цельная кровь).

В процессе исследования если уровень антител IgM к SARS-CoV-2 в образце находится на уровне или выше предела детекции тест-систем, то антител IgM к SARS-CoV-2 в пробе связываются с

Модель	Тест-капсула	Пипетка	Инструкция по применению	Длительность
--------	--------------	---------	--------------------------	--------------

Коронавирусы, как большое семейство вирусов, передаются собой обогноченный однопочечный (1) RNA-вирус. Известно, что вирус вызывает очень серьезные заболевания, как простуды, бронхиты, острых респираторный синдром (ARIS) и тяжёлый острый респираторный синдром (SARS). Новый вирус, теперь известный как SARS-CoV-2, был официально назван Международной организацией здравоохранения 12 января 2020 года. Сердцевинным белком SARS-CoV-2 является белок N (нуклеокапсид), который является белковым компонентом, расположенным на поверхности вируса. Он относительно сохранен среди

нанесен на слой, меченный золотом. Благодаря цилиндричному эффекту концы палочек мигрируют вверх и будут внеспецифично захватываться мышиными антителами к IgM человека, иммобилизованными в М области анализа, что приводит к появлению фиолетово-красной полоски в М области анализа. Если уровень антигена IgG к SARS-CoV-2 в образце находится на уровне или выше предела десятикратной системы, антитела IgG человека к SARS-CoV-2 в образце связываются с меченым кодонным золотом рекомбинантным белком SARS-CoV-2, который предварительно нанесен на слой.

набор	систем / набор	10	10	1	1 + 1 мл
10 тест-набор	10 систем / набор	10	10	1	1 + 1,5 мл
20 тест-набор	20 систем / набор	20	20	1	1 + 2,5 мл

Каждый тест содержит одну кассету для теста и один флакон с влажной салфеткой

Тест-картридж состоит из тест-полоски и ободочка. Тест-полоска состоит из одной золотой стандартной подложки (содержащей коллоидное золото, меченное рекомбинантным белком SARS-CoV-2), подложки образца, мембраны из нитрата целлюлозы (содержит мышьные антитела к белку

[Подпись]

Управляющий по международным продажам и маркетингу

5.1.3. Рамочный членик, Булахова Елена Леонидовна, подтверждает достоверность содержания мнений, изложенных в тексте документа с английского языка на русский язык.

Вручить, Булахова Е.

Темирюкова, подполковник
Владимир

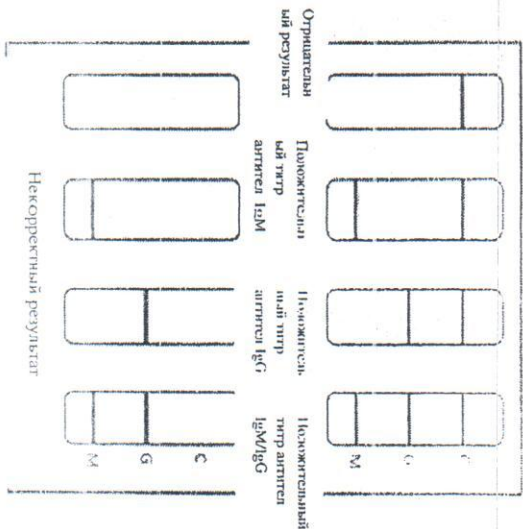
Степеньность кубе

МНОГО МНОГИХ НЕПЕНОУ,
СКОРОСТЬ

сва документ с алфавитног језика на руски јазик

Memorandum

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ограничение методики

1. Результаты теста должны быть, в зависимости от результата, следующими:
 - а) отрицательный результат
 - б) положительный результат
 - в) некорректный результат
2. Продукт используется для тестирования антител к SARS-CoV-2 в тестируемом образце.

Показатели характеристик продукта

1. Физический параметр
- 1.1 Описание

Тест-полоска должна быть чистой и целой, без видимых бороздок, заломов или загрязнений; материал должен быть полностью цельным; маркировка должна быть разборчивой, написанной от руки. Длительность для образцов должен быть чистым и прозрачным, без каких-либо примесей или хлопьев.

1.2 Скорость перетекания жидкости

Скорость перетекания жидкости должна быть не менее 10 мм/мин

1.3 Ширина мембранной полоски

Мембранная часть тест-полоски должна иметь ширину $\geq 2,5$ мм

1.4 Объем разбавления проб

Объем разбавления проб должен быть не меньше отмененного значения

2 Предел детекции

Для определения чувствительности референтного образца, степень чувствительности положительного образца должна быть не менее 90%

3. Степень совпадения с отрицательным референтным образцом.

Степень совпадения отрицательного результата теста в отрицательном референтном образце должна составлять 100%.

4. Степень совпадения с положительным референтным образцом.

Степень получения положительного результата в положительном референтном образце должна составлять 100%.

5 Повторяемость

Результаты обнаружения в промышленных референтных образцах Р2 и Р4 должны быть, все

положительными с единым индексом цветопередачи.

6 Воспроизводимость

В разных сериях результаты промышленных референтных образцов Р2 и Р4, при использовании разными операторами, должны быть все положительными с единым индексом цветопередачи

7 Аналитическая специфичность

7.1 Перекрестная специфичность: Данная тест-система не имеет перекрестной специфичности к эндемическим антителам человека к коронавирусу ОС43, антителам к вирусу гриппа А, антителам к вирусу гриппа В, антителам к респираторно-синциальному вирусу, антителам к аденовирусу, антителам к вирусу Эпштейн-Барра, антителам к вирусу кори, антителам к цитомегаловирусу, антителам к ротавирусу, антителам к норовирусу, антителам к вирусу эпидемического паротита, антителам к вирусу ветряной оспы и антителам к микоплазме пневмонии.

7.2 Интерферирующие вещества

Интерферирующие вещества не должны влиять на результат теста. Концентрация гемоглобина ≤ 250 мг/дл, концентрация билирубина ≤ 250 мг/дл, концентрация триглицеридов ≤ 15 ммоль/л, концентрация гемоглобина ≤ 10 г/дл, ревматоидный фактор ≤ 80 единиц/мл, концентрация антител к антителам ≤ 80 Ед/мл, концентрация антител к антителам ≤ 80 Ед/мл, концентрация антител к антителам ≤ 80 Ед/мл, концентрация антител к антителам ≤ 80 Ед/мл.

[[Подпись]]

Управляющий по международным продажам и маркетингу

3 июня 2020 г.

человека, иммуноблизонантные к области М, мышинные антитела к IgG человека, иммуноблизонантные в область С, поглощающая бумага, пластиковая форма.

【Хранение и стабильность】

Хранить при температуре 4 °C ~ 30 °C в сухом и защищенном от света месте. Срок годности 12 месяцев.

Тест-картридж следует использовать в течение 1 часа после вскрытия.

Дата изготовления и срок годности указаны на маркировке упаковки.

【Требования к образцу】

Тест можно выполнить в сыворотке / плазме / цельной крови.

Кровь должна быть получена обученным медицинским персоналом, рекомендуется использовать сыворотку / плазму в приоритетном порядке, в экстренных или особых условиях можно использовать цельную кровь пациентов для экспресс-тестирования.

После сбора образцов следует немедленно начать проведение исследования. Запрещается хранить образец длительное время при комнатной температуре. Образец цельной крови, если он не может быть проверен сразу, может храниться при температуре от 2 до 8 °C в течение 24 часов. Образцы сыворотки / плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 дней, а для длительного хранения их следует хранить при температуре -20 °C, необходимо избегать

повторяющихся циклов замораживания-размораживания.

Перед исследованием образец должен быть доведен до комнатной температуры, образец можно использовать только после достижения гомогенного состояния.

Перед исследованием образец должен быть доведен до комнатной температуры и перемешан. Не используйте образцы с гемолизом тяжелой степени, липемией и иктеричностью.

【Метод анализа】

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед выполнением теста. Перед исследованием доведите реагенты и образец крови до комнатной температуры.

1. Извлеките тест-картридж из упаковки с реагентами и используйте в течение 1 часа, особенно в среде с комнатной температурой выше 30 °C или высокой влажностью.

2. Поместите комплект на чистую поверхность.

- Образец сыворотки или плазмы: добавьте одну каплю (около 10 мкл) образца сыворотки или плазмы в лунку А с помощью пипетки, а затем добавьте две капли (около 80 мкл) дилуента в лунку В и засеките время.

- Образец цельной крови: добавьте две капли (около 20 мкл) образца цельной крови в лунку для образцов с помощью пипетки, а затем добавьте две капли (около 80 мкл) дилуента в

лунку для образца В, и засеките время.

3. Дождитесь появления полоски фиолетово-розового цвета. Результаты теста должны быть считаны через 15 минут. Не учитывать результаты через 20 минут.

【Интерпретация результатов】

- Положительный (+): в области контроля качества и в любой области М или G появляются полоски фиолетово-розового цвета.

- Отрицательный (-): в области контроля качества появляются только одна полоска фиолетово-розового цвета (С), в области М и в области G полоски не появляются.

- Некорректный результат: в зоне контроля качества (С) отсутствует полоска фиолетово-розового цвета, что указывает на некорректные стандартные процедуры, индикаторная полоска уже истощена. В данной ситуации необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению, а также слова использовать надлежащие полоски. Если проблема не решена, немедленно прекратить тестирование и обратиться с местными поставщиками.

【Подпись】

Управляющий по международным продажам и маркетингу

3 июля 2020 г.

Данное

Подпись

Секция

Исследования

КОПИЯ ВЕРНА

А. В. С.

На результаты теста не влияют следующие вещества: α-интерферон, занамир, рибавирин, осельтамивир и парамивир, лопинавир, ритонавир, абидол, девофлоксацин, азитромицин, нефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, хлорид натрия (содержит консерванты), беклометазон, дексаметазон, фунизиолит, триамцинолон, будесонид, мометазон и флутиказон.

8 Клиническая точность

По результатам испытаний методом обнаружения нуклеиновых кислот (ПЦР) получено 220 клинических образцов, включая 93 положительных и 127 отрицательных образцов. Тест на антитела к SARS-CoV-2 сравнивали с методом ПЦР с использованием собранных клинических образцов. Результаты суммированы в таблице ниже:

Тест на антитела к SARS-CoV-2	Метод обнаружения на основе нуклеиновой кислоты (ПЦР)	
	Положительный	Отрицательный
Исходный	2	0
Положительный	26	3
Исходный и IgG	70	0
Исходный и IgG отрицательный	1	124
Диагностическая чувствительность	98,9%	1
Диагностическая специфичность	1	97,6%

Меры предосторожности

1. Тест предназначен для применения только специализирующимися в качестве вспомогательной диагностики in vitro. Не использовать просроченные продукты.
2. Не замораживать и не использовать после истечения срока годности (срок годности см. на упаковке).
3. Избегать воздействия высокой температуры и влажности в процессе исследования. Температура должна быть 15-30 °C, а влажность ниже 70%.
4. Упаковка содержит влагопоглотитель, не принимать внутрь.
5. Рекомендуется использовать свежесобранную кровь. Не рекомендуется использовать образцы с высоким содержанием липидов, с желтухой и высоким содержанием фибрина. Не использовать гемолизированные образцы.
6. При проведении теста необходимо одеть защитную одежду, медицинскую маску, перчатки и защитные очки.
7. Не использовать тест-систему с поврежденной упаковкой, истекшим сроком годности и после истечения срока годности.
8. Утилизировать использованные образцы, тест-систему и другие отходы в соответствии с местным законодательством и положениями.

Обозначение символов

	Не использовать при повреждении упаковки	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Не для повторного использования	Срок хранения
	Температурный предел	Дата производства
	Производитель	Номер серии
	Время от попадания солнечных лучей	Хранить в сухом месте
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ВИТРО	Маркировка ЕС
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества	

Beijing Lepru Medical Technology Co., Ltd (Генеральный директор: Mr. Lepru Medical Technology Co., Ltd)
 Адрес: Building 7-1, No.37 Chaoyang Road, Changfeng District, 102200 Beijing, China (Здание 7-1, № 37, Чунцин Роуд, район Чанпин, 102200, Китайская Народная Республика)
 Телефон: +86-15810326252

[Подпись]

Управляющий по международным продажам и маркетингу

3 июля 2020 г.

Я, переводчик, Булахова Елена Леонидовна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык

пoчтa:

international@leruimmedical.com
www.en.leruimmedical.com

ЕС | REP

Leru Medical (Europe)
Coöperatief U.A. (Ulagu
Medikal (Европа) Коопертиф
Ю.А.)

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448
JB, Neerijnen, The Netherlands
(Абе Ленстра булвар 36, 8448
JB, Херенвен, Нидерланды)
Тел: + 31-515-573399 Факс: +
31-515-760020

Дата утверждения и дата
пересмотра инструкции:

Утверждена 07 февраля 2020

г.;

Пересмотрена 3 апреля 2020 г.

Номер версии в СГ25 Версия
02

Управляющий по международным продажам и маркетингу

3 июля 2020 г.

ПОДПИСЬ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

И. переводчик, Булахова Елена Леонидовна, подтверждено достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык

Город Минск, Республика Беларусь. Пятое августа две тысячи двадцатого года.

Я, Блюмина Ольга Радионовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 680, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Шибковской Ольги Александровны и Бухаковой Елены Леонидовны.

Зарегистрировано в реестре за № 7-1785.
Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.



[Handwritten signature of Olga Radionovna Blumina]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на девяти листах.
Нотариус

[Handwritten signature of Olga Radionovna Blumina]



[Handwritten signature]