|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**И Н С Т Р У К Ц И Я**

по применению

**Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».**

Лот COV2004004-S, лот COV2004005-S.

**Назначение**

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» предназначен для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной (венозной и капиллярной) крови, сыворотке или плазме крови у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

**Функциональное назначение**:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

**Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

**Показания**

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

**Противопоказания**

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста

2. Нарушена упаковка изделия

3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

**Возможные побочные действия**

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

**Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности**

COVID-19 (коронавирусная болезнь) является инфекционным заболеванием. Этот новый вирус и болезнь были неизвестны до начала вспышки в г. Ухане, Китай, в декабре 2019 года. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются лихорадка, усталость и сухой кашель. У некоторых пациентов могут быть боли, заложенность носа, насморк, боль в горле или диарея. Эти симптомы обычно слабо выражены и начинаются постепенно. Некоторые люди заражаются, но не проявляют никаких симптомов и не чувствуют себя плохо. Большинство людей (около 80%) выздоравливают от болезни без необходимости специального лечения. Около 1 человека из 6 человек, заражающихся COVID-19, серьезно болеют и испытывают трудности с дыханием.

Пожилые люди и те, у кого есть серьезные проблемы со здоровьем, такие как высокое кровяное давление, проблемы с сердцем или диабет, более склонны к развитию серьезных заболеваний. Около 2% заболевших людей умерло. Люди с лихорадкой, кашлем и затрудненным дыханием должны обращаться за медицинской помощью. Люди могут заразиться COVID-19 от других людей, у которых есть вирус. Болезнь может распространяться от человека к человеку воздушно-капельным путем. Эти капли оседают на объектах и поверхностях вокруг человека. Другие люди заражаются COVID-19, касаясь этих предметов или поверхностей, а затем касаясь своих глаз, носа или рта. По разным оценкам, инкубационный период для COVID-19 варьируется от 1 до 14 дней.

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» использует комбинацию цветных частиц, покрытых антигеном SARS-COV-2, для определения IgG и IgM-антитела к SARS-COV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

**Состав и комплектация набора**

Набор выпускается в 1 базовом варианте комплектации:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название | Описание |  |
| Тест-кассета | планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета, размером 73.5х25х5.5мм, с тремя отверстиями: В - для внесения буферного раствора (круглое окошко), S – для внесения внесения образца (квадратное окошко), и для аналитической зоны (продолговатое окошко) с тремя метками: IgM - ближе к квадратному окну, IgG- ближе к контрольной зоне, С (Соntrol) - ближе к верхней части продолговатого окошка; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной[[1]](#footnote-1)  | 25 шт. |
| Буферный раствор для разведения образца | Раствор, содержащий натрия хлорид - 0.02%, двухосновный фосфат натрия, натрия азид - 0,02%, казеин натрия – 0,02%, канамицина сульфат – 0,025%; прозрачная бесцветная жидкость, pH 7,4 | 1 шт. (3,0 мл). |
| Одноразовая пипетка | Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, длиной 100 мм, объемом капли 10 мкл | 25 шт. |
| Инструкция по применению. |  | 1 шт. |

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета, одноразовая пипетка и десикант.

*2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*

*3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.*

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

**ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Набор рассчитан на исследование 25 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» является качественным мембранным иммуноанализом для выявления антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотка или плазме крови человека. Этот тест состоит из двух компонентов, компонентов IgG и IgM.

В компоненте IgG используются анти-человеческий IgG, покрытый в области тестовой линии IgG. В ходе испытаний образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, в тест-кассете. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически под действием капилляров и реагирует с IgG против человека в области тестовой линии IgG.

Если образец содержит IgG к SARS-CoV-2, в области тестовой линии IgG появится цветная линия.

В компоненте IgM используется анти-человеческий IgM , покрытый в области тестовой линии IgM. Во время тестирования образец реагирует с анти-человеческим IgM. Антитела IgM к SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, реагируют с анти-человеческим IgM и покрытыми антигеном SARS-CoV-2 частицами в тест-кассете, и этот комплекс захватывается человеческим IgM, образуя цветную линию в тестовой линии IgM.

Поэтому, если образец содержит антитела IgG к SARS-CoV-2, появится цветная линия в области тестовой линии IgG.

Если образец содержит антитела IgM к SARS-CoV-2, окрашенная линия появится в области тестовой линии IgM.

Если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, цветная линия не появится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

**СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА**

Сыворотка или плазма (K2ЭДТА, К3ЭДТА, 3,2 %, 3,8% цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин), цельная (капиллярная и венозная) кровь человека, объемом 10 мкл.

Для сбора образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или очистите ее при помощи тампона со спиртом. Дайте высохнуть.

Помассируйте руку, не прикасаясь к месту пункции, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу при помощи стерильного ланцета. Вытрите первые появившиеся капли крови.

Осторожно потрите руку в направлении от запястья к пальцу, чтобы в месте пункции появилась круглая капля крови.

Поместите образец цельной крови из пальца в тест–кассету при помощи стерильной пипетки или микропипетки, объемом 10 мкл (не входящей в состав набора).

Пипетка, входящая в состав теста, дозирует приблизительно 10 мкл в одну каплю, даже если в пипетке аспирируется больше крови.

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 3 дней. При необходимости долговременного хранения образцы хранят при температуре ниже –20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим IgG и /или IgM антитела к SARS-COV-2 , как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим IgG и /или IgM антитела к SARS-COV-2, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

На территории РФ были проведены клинические испытания 1152 образцов.

Диагностическая чувствительность набора (ДИ 95%: 99,42% - 100%).

Диагностическая специфичность набора (ДИ 95%: 99,53% - 100%).

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Все использованные тесты, образцы и загрязненные материалы подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Центрифуга лабораторная (для плазмы крови человека).

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Перчатки.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми, объемом 10 мкл.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

**Проведение анализа**

**Перед проведением теста тест–кассета, образец, буферный раствор и/или контрольные образцы должны нагреться до комнатной температуры (15–30°C).**

Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест–кассету из герметичной упаковки и используйте ее в течение одного часа.

Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки, плазмы , цельной крови:

При использовании одноразовой пипетки:

Вертикально удерживая одноразовую пипетку, вытяните образец до линии заполнения (около 10 мкл) и поместите образец в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) в лунку В и включите таймер. См. рисунок ниже.

 

При использовании микропипетки

Вертикально удерживая микропипетку, внесите 10 мкл в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) в лунку В и включите таймер. См. рисунок ниже.



Дождитесь появления цветной линии (-ий). Считайте результаты через 10 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

|  |
| --- |
|  |

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**: \*-\*\*

**Положительный по IgG и IgM** – появление трех цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (С) и двух цветных линий в области тестовых линий IgG и IgM, указывает на положительный результат.

**\* ПРИМЕЧАНИЕ**: Интенсивность окрашивания линий не должна совпадать По этой причине любая степень окрашивания в области тестовых линий (T) считается положительным результатом для IgG и IgM, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-COV-2.

**Положительный по IgG** – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (С) и одной цветной линии в области тестовой линии IgG, указывает на положительный результат, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-COV-2.

**Положительный по IgМ** – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (С) и одной цветной линии в области тестовой линии IgМ, указывает на положительный результат, и свидетельствует о первичной инфекции SARS-COV-2.

**\*\*** **ПРИМЕЧАНИЕ**: Интенсивность окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против SARS-COV-2 в образце. Поэтому любая степень окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM считается положительным результатом.

 **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**: Появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в областях тестовых линий (IgG и IgM).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:** Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест–кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (C) рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Данный тест используют только для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

При помощи данного качественного теста нельзя определить количественное значение и скорость увеличения концентрации антитела SARS-COV-2.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.

Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, физических симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (особенно этиологического анализа), эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Для пациентов, имеющих ослабленную иммунную систему или проходящих иммуносупрессивную терапию, контрольное значение для серологического анализа крови на антитела ограничено.

Положительный результат анализа на наличие антител IgM или IgG возможен не только при первичном, но и при вторичном инфицировании.

Цель анализа – определение наличия антител IgM или IgG к коронавирусу нового типа (SARS-CoV-2), что не может служить прямым доказательством наличия коронавируса в образце.

30-минутная инактивация образцов при температуре 56°C не влияет на результаты анализа.

Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность заражения SARS-COV-2.

.

***Внимание!***

Данное устройство обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Результаты использования набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».

Первичная инфекция SARS-COV-2 характеризуется наличием детектируемых антител IgM. Через 3-7 дней после появления инфекции. Вторичная инфекция SARS-COV-2 характеризуется повышением SARS-COV-2-специфического IgG. В большинстве случаев это сопровождается повышением уровня IgM.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Чувствительность и специфичность набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» была оценена с помощью коммерческого ПЦР теста для определения SARS-CoV-2 с использованием клинических образцов.

В исследование были включены 181 образец (IgG и IgM).

Результаты IgG

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод ИХА | ПЦР | Общий результат |
| COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (IgG) | Результат | Положительный | Отрицательный |  |
| Положительный | 37 | 1 | 38 |
| Отрицательный | 1 | 142 | 143 |
| Общий результат | 38 | 143 | 181 |

Чувствительность: 97,4% (доверительный интервал 95%: 86,2%-99,9%).

Специфичность: 99,3 % (доверительный интервал 95%: 96,2%-99,9%).

Точность: 98,9% (доверительный интервал 95%: 96,1%-99,9%).

Результаты IgМ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (IgM) | Результат | Положительный | Отрицательный |  |
| Положительный | 33 | 2 | 35 |
| Отрицательный | 5 | 141 | 146 |
| Общий результат | 38 | 143 | 181 |

Чувствительность: 86,8% (доверительный интервал 95%: 719%-95,6%).

Специфичность: 98,6 % (доверительный интервал 95%: 95,0%-99,8%).

Точность: 96,1% (доверительный интервал 95%: 92,2%-98,4%).

**ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ**

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, положительными по вирусу гриппа A, вирусу гриппа B, анти-RSV, анти-аденовирусу, HBsAg, анти-сифилис, анти-Н. Пилори, анти-ВИЧ и анти-ВГС в течение 10 минут. Некоторая перекрестная реактивность может наблюдаться с образцами, положительными на антитела SARS-CoV и ревматоидный фактор. Даже если результаты теста положительные, дальнейшую клиническую оценку следует соотносить с другой клинической информацией, доступной лечащему врачу.

**ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА**

Следующие потенциально мешающие вещества были добавлены к SARS-CoV-2 в отрицательные и слабоположительные образцы.

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих

|  |  |
| --- | --- |
| Интерферирующее вещество | Концентрация |
| Aцетаминофен | 20 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота | 20 мг/дл |
| Aскорбиновая кислота | 2 г/дл |
| Креатин | 200 мг/дл |
| Билирубин | 1 г/дл |
| Кофеин | 20 мг/дл |
| Гентизиновая кислота | 20 мг/дл |
| Aльбумин | 2 г/дл |
| Гемоглобин | 1,000 мг/дл |
| Щавелевая кислота | 60 мг/дл |
| Мочевая кислота | 20 мг/дл |
| Этанол | 1% |

**Прецизионность**

- Внутрилабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

**Хранение (стабильность)**

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 оС не более **1 часа.** Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

**Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)**

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 оС в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для учреждений здравоохранения.

**ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

 По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» , следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

**Организация-производитель:**

HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

**БИБЛИОГРАФИЯ**

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ о кластере пневмонии. Случаи в Ухане, Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 г.

2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

3. Цуй Дж, Ли Ф, Ши Зл. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. 2019; 17: 181-192.

4. Су С., Вонг Г., Ши В. и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез. Коронавирус. TrendsMicrobiol 2016; 24: 490-502.

|  |  |
| --- | --- |
| Номер: | RP5026605 |
| Дата вступления в силу: | 2020-02-28 |

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Производитель** |
| **REF** | **номер изделия по каталогу** |
| **LOT** | **код партии** |
|  | **Изделие медицинское для диагностики in vitro** |
|  | **температурный дипазон**  |
|  | **Прочтите инструкцию**  |
|  | **уполномоченный представитель в евросоюзе**  |
|  | **количество ТЕСТОВ, на которое рассчитан набор** |
| **CE** | **Знак СЕ** |
|  | **НЕ Используйте, если упаковка повреждена** |
|  | **не использовать повторно** |
|  | **годен до** |
| **«Biotest», «RightSign»** | **логотипЫ** |

1. Совместно с одноразовой пипеткой [↑](#footnote-ref-1)