

16. Гарантии изготовителя и сведения о рекламациях**Изготовитель:**

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью PCL, Inc. (ПиСиЭл Инк.) гарантирует стабильность Изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. При проведении диагностики с помощью Набора используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт. По вопросам, касающимся качества Набора Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold), следует обращаться к уполномоченному представителю ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС» по адресу: 117342, Россия, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17, этаж 5 АНТР 5 оф. 261, тел. 8 (495) 363 52 90.

Место производства:

701, Star Valley, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea (№ 701, Стар Вэлли, 99, Диджитал-ро 9-гил, Геумчон-гу, Сеул, 08510, Республика Корея).

17. Дезинфекция и утилизация

Дезинфекция не применима.

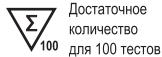
Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора. Утилизацию Наборов, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренный СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

18. Расшифровка символов, наносимых на упаковку медицинского изделия

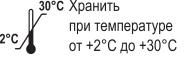
Номер в каталоге
Медицинский набор
для диагностики *in vitro*



Номер партии
Обратитесь к инструкции
по применению



Достаточное
количество
для 100 тестов
Не использовать повторно

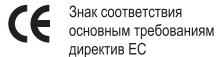


Хранить
при температуре
от +2°C до +30°C

Производитель



Срок годности
Меры предосторожности



Знак соответствия
основным требованиям
директив EC

**Инструкция по применению
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM**

Внимание! Перед использованием
внимательно ознакомьтесь
с инструкцией по применению!

1. Назначение

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold) (далее – Набор, изделие) предназначен для проведения диагностики *in vitro* (IVD) для качественного обнаружения антител IgG и IgM инфекции COVID-19 в сыворотке крови, плазме, венозной и капиллярной крови человека.

Изделие не стерильное, одноразовое.

Один набор используется для проведения одного определения для выявления коронавируса.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

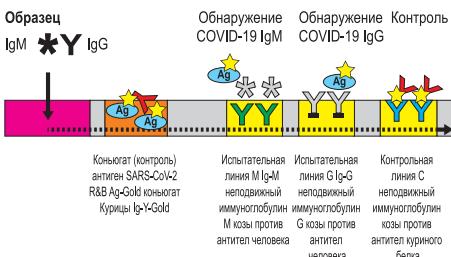
2. Концепция теста

COVID-19 является заболеванием дыхательных путей, причиной которого служит новый тип коронавируса (SARS-CoV-2), впервые идентифицированный в декабре 2019 года в г. Ухань, Китай.

Общие признаки инфекции включают в себя в том числе симптомы заболевания дыхательных путей, жар, кашель и одышку. В тяжелых случаях инфекция может вызывать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и смерть. Коронавирусы – это группа вирусов, которые становятся причиной, как распространенных простудных заболеваний, так и более тяжелых заболеваний, таких как Ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV).

3. Принцип действия

Данный продукт (Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold)) – это набор для проведения диагностики *in vitro*, в котором используется иммунохроматографический метод, сочетающий в себе реакцию антиген-антитело и принципы хроматографии, для качественного обнаружения антител IgG и IgM инфекции COVID-19 в сыворотке крови, плазме, венозной и капиллярной крови человека.

**4. Компоненты набора**

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold), в составе:		
1	Набор 100 тестов	Картридж для тестирования – 100 шт Буфер 2 мл – 8 шт
2	Инструкция по применению	1 шт на коробку

5. Необходимые материалы, не включенные в набор

- Хронометр
- Ланцет
- Спиртовая салфетка
- Одноразовая пипетка для сбора крови

6. Забор образца и условия хранения**Капиллярная кровь: Ланцет**

- Перед забором образцов продезинфицируйте кончик пальца спиртом.
- Подождите пока спирт выветрится с продезинфицированной зоны, а затем проткните ее ланцетом, чтобы извлечь капиллярную кровь.
- Соберите кровь с кожи, используя одноразовую пипетку, не входящую в набор.
- Собранный кровь должна быть использована для тестирования немедленно после забора.

Венозная кровь: Пункция вены

- Соберите кровь в пробирку с антикоагулянтом.
- Собранный кровь должна быть использована немедленно либо в течение 4 часов, если она хранится при температуре от +2°C до +8°C.
- Во время проведения анализа образец должен храниться при комнатной температуре.

Подготовка образца плазмы

- Соберите кровь в пробирку с антикоагулянтом, подверните образец центрифугированию и полностью удалите образовавшиеся сгустки крови и компоненты коагуляции крови.
 - Не используйте образцы с сильно выраженным гемолизом или высоким уровнем жира в крови.
 - Отделенную сыворотку следует использовать немедленно. В исключительных случаях она может быть охлаждена или заморожена. Важно – замороженные образцы после разморозки не могут подвергаться повторной заморозке.
- * Для данного набора можно использовать сыворотку крови человека, плазму, венозную кровь и капиллярную кровь. Антикоагулянты, используемые чаще всего (гепарин, этилендиаминетрауксусная кислота и цитрат натрия) не влияют на результаты тестирования.

Экспресс-тест COVID-19 IgG / IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG / IgM Rapid Gold)

Подготовка образца сыворотки крови

- Соберите кровь в пробирку с антикоагулянтом и оставьте на 30 минут при комнатной температуре, чтобы спровоцировать свертывание крови. Затем подверните центрифугированию, чтобы отделить сыворотку.
- Не используйте образцы с сильно выраженным гемолизом, супензиями или высоким уровнем жира в крови.
- Отделенную сыворотку следует использовать немедленно. В исключительных случаях она может быть охлаждена или заморожена. Важно – замороженные образцы после разморозки не могут подвергаться повторной заморозке.

Хранение образца

- Забор образцов следует осуществлять в соответствии с общими руководящими указаниями, избегая распада элементов крови.
- Образцы плазмы или сыворотки крови следует хранить при температуре от +2°C ~ +8°C, чтобы использовать их в течение 5 суток после забора. Более длительное хранение их – при -70°C, но не дольше, чем 3 месяца. Цикл их заморозки-разморозки не должен превышать 3 раз.
- Цельная кровь должна быть использована немедленно после ее забора. В исключительных случаях, образцы могут храниться при +2°C ~ +8°C не дольше 3 суток.
- Не используйте образцы с гемолизом и гиперлипидемией.
- Используйте герметичные контейнеры со льдом для транспортировки образцов.

Хранение и стабильность

- Условия хранения: +2°C ~ +30°C в сухом месте.
- Срок годности: 24 месяца с даты момента изготовления, указанной на наборе (Не подтверждено в реальном времени).
- Данный продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки (в течение одного часа).

7. Меры безопасности

- Данный продукт предназначен для использования специалистами.
- Данный продукт предназначен для однократного использования и не может быть использован вторично.
- Данный продукт предназначен для использования исключительно с образцами сыворотки крови, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной) человека.
- Обследование должно проводиться строго в соответствии с руководящими указаниями.
- Не используйте старые или поврежденные компоненты.
- Реактив может храниться при комнатной температуре. После хранения при низких температурах, образцы перед их использованием должны достичь комнатной температуры.
- В случае необходимости заморозки образцов при температуре ниже -20°C не подвергайте их заморозке более длительной, чем три месяца, и не превышайте трех циклов заморозки-разморозки.
- Достаньте блок для тестирования из пакета и осмотрите его как можно скорее, чтобы избежать слишком долгого пребывания его на воздухе. Влажность воздуха влияет на результаты тестирования.
- Не используйте образцы, бывшие на открытом воздухе в течение долгого времени или с очевидными загрязнениями.

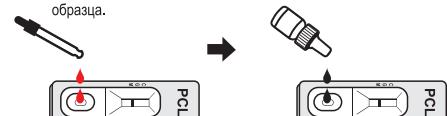
- Придерживайтесь порядка, установленного лабораторией, в отношении инфекционных заболеваний. После использования с отходами следует обращаться как с инфекционным материалом и не выбрасывать их произвольным образом.
- Должны быть предусмотрены надлежащие процедуры по обеспечению безопасности для подозрительных веществ и материалов.
- Ниже изложены связанные с этим рекомендации:**
 - Используйте перчатки при работе с образцами и реактивами.
 - Не выбрасывайте образцы.
 - Не употребляйте продукты питания, напитки, не используйте контактные линзы или косметику во время работы с продуктом.
 - Разлившиеся образцы или реактивы следует убирать с помощью дезинфицирующих средств.
 - Следует дезинфицировать и уничтожать все образцы, реактивы и возможные загрязнители в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, утвержденными в каждой стране.
 - Компоненты данного набора являются стабильными до истечения срока годности при надлежащих условиях обработки и хранения. Не используйте набор по истечении срока годности.

Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

- Исключительно для проведения диагностики *in vitro*.
- Исключительно для использования специалистами.
- 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 разделять зоны, иметь специализированное оборудование (например, пипетки и микроцентрифуги) и материалы на замену (например, трубы микроцентрифуг, наконечники для пипеток, халаты и перчатки) для подготовки реагентов и работы с извлечеными нуклеиновыми кислотами. Поверхности следует очищать и обеззараживать.
- Градуируйте пипетки принятым способом, чтобы получить точные результаты, и не используйте наконечники для пипеток повторно.
- Подготовьте инструменты, следуя инструкции по каждому из них.

8. Порядок тестирования

- Вскройте пакет и поместите картридж для тестирования на плоской поверхности.
- Капните 10 мкл образца в отверстие на картридже для тестирования, используя одноразовую пипетку.
- Капните 2-3 капли (60 мкл) буфера-разбавителя образца в отверстие для образца на тест-картридже, после загрузки образца.
- Прочтите результаты через 10-15 минут. Время получения результатов не должно превышать 20 минут после применения разбавителя образца.



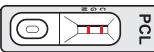
④

Прочтите результаты через 10-15 минут. Время получения результатов не должно превышать 20 минут после применения разбавителя образца.

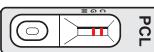
Экспресс-тест COVID-19 IgG / IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID-19 IgG / IgM Rapid Gold)

9. Интерпретация результатов

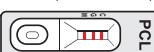
- COVID-19 IgG положительный:** испытательная линия (M) и контрольная линия (C) красного или пурпурного цвета.



- COVID-19 IgG положительный:** испытательная линия (G) и контрольная линия (C) красного или пурпурного цвета.



- COVID-19 IgM/IgG положительный или сомнительный:** как испытательные линии (G и M), так и контрольная линия (C) – красного или пурпурного цвета.

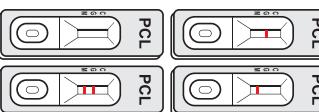


- COVID-19 IgM/IgG отрицательный:** только контрольная линия (C) – красного или пурпурного цвета/



- Недействительный результат:** на контрольной линии (C) отсутствует красная или пурпурная полоса.

Рекомендуется провести тестирование еще раз:



10. Характеристики тестирования

Предел обнаружения

Чтобы установить минимальный предел выявления для данной тест-системы, положительные образцы IgG и IgM были разведены с использованием 3 партий тест-систем и были использованы по 20 раз для каждого теста. Результатом стало значение 1:20000 для IgG и значение 1:10000 для IgM.

Перекрестная реактивность

Подтверждено, что нижеперечисленные вещества не обнаруживаются перекрестной реактивностью с Экспресс-тестом PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold:

- Грипп A IgM, грипп B IgM, респираторно-синцитиальный вирус IgM, парагрипп IgM.
- Микоплазма пневмонии IgM, хламидофилы пневмонии IgM.

Факторы, оказывающие влияние

Подтверждено, что нижеперечисленные вещества не оказывают влияния на реакцию с Экспресс-тестом PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold.

11. Точность

Чтобы удостовериться в достоверности Экспресс-теста PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold, была оценена достоверность между партиями, оборудованием, операторами и участками, на которых проводились испытания. Все пробы, для всех протестированных картриджей дали одинаковые результаты, подтвердив тем самым достоверную работу теста.

12. Показания к применению

Набор показан для проведения диагностики *in vitro* (IVD) для качественного обнаружения антител IgG и IgM инфекции COVID-19 в сыворотке крови, плазме, венозной и капиллярной крови человека. Побочное действие: Нет. Противопоказания: Нет.

13. Упаковка

Набор упаковывается в малую картонную коробку. Коробки с набором в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспортировки, чтобы облегчить транспортировку и защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

14. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- срок годности;
- значок диагностики *in vitro*;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка коробки (групповой упаковки) содержит следующую информацию:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- значок диагностики *in vitro*;
- условия хранения;
- условия транспортировки.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

15. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование Набора должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C.

Изделие должно храниться при температуре от +2°C до +30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание Набора не допускается.

Срок годности Набора – 24 месяца (Не подтверждено в реальном времени. Не использовать после истечения срока годности).

После вскрытия упаковки Набор должен быть использован в течение 1 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.