



**Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в
образцах мазков из носоглотки человека
иммунохроматографическим методом
(Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA.**

Инструкция по применению

IVD



REF 41FK10



Abbott

1. Наименование медицинского изделия

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA - это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носоглотки, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и / или эпидемиологическим критериям COVID-19. Набор предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в клинко-диагностической лаборатории, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению и местным нормам.

Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

3. Введение

Болезнь, вызванная коронавирусом (COVID-19), представляет собой инфекционное заболевание, возбудителем которого является недавно обнаруженный коронавирус SARS-CoV-2. Коронавирус вызывает развитие тяжелого синдрома острой дыхательной недостаточности. Обнаруженный β -коронавирус является оболочечным, и имеет несегментированную положительно полярную одноцепочечную РНК². Новый коронавирус может передаваться от человека к человеку; основным путем распространения вируса является воздушно-капельный. Также коронавирус может распространяться при прямом контакте. По сделанным оценкам, инкубационный период инфекции составляет в среднем 6,4 дня. Базовый коэффициент репродукции варьируется в диапазоне 2,24 – 3,58. У пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, наиболее распространенным симптомом является лихорадка, после которой по показателю встречаемости следует кашель. В



Abbott

основных анализах, выполняемых в лабораторных условиях *in vitro* для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19, применяется метод полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в реальном времени. Продолжительность реакции составляет несколько часов. Наличие бюджетного и быстрого диагностического теста, рассчитанного на использование непосредственно на месте оказания медицинской помощи, имеет решающее значение для содействия медицинским работникам в диагностике пациентов, и предотвращении дальнейшего распространения вируса. Тесты на антиген могут сыграть ключевую роль в борьбе с COVID-19.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

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.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

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-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

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



Abbott

9. Принцип действия

В основе действия Набора для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. До переноса в тест-систему материала биологического образца, ни полоска тестирования, ни линия контроля не могут быть визуально определены в окошке для проявления результата анализа. На область полоски тестирования на поверхности мембраны нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля на поверхности мембраны нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY. Мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, образующие конъюгаты с частицами красителя (коллоидное золото), используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышиным моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски, где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. При отсутствии антигенов SARS-CoV-2 в испытуемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Линия контроля предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Состав набора.

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) – 25 шт
2. Буфер - 1 флакон
3. Пробирки экстракционные – 25 шт
4. Колпачки для пробирок экстракционных – 25 шт
5. Положительный контрольный образец – 1 шт
6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт
7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки – 25 шт
8. Штатив – 1 шт
9. Краткое руководство – 1 шт
10. Инструкция по применению – 1 шт



Abbott

(1) Тест-кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Мышиные моноклональные антитела к IgY куриного желтка
Линия тестирования (Т)	Мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2
Подложка для конъюгата	Человеческий IgG, специфичный к антигену SARS-CoV-2 конъюгат с золотом и IgY куриного желтка – конъюгат с золотом

(2) Буфер (9 мл/фл) – трицин, натрия хлорид, твин 20, натрия азид (<0,1%), проклин 300

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Средства индивидуальной защиты, отвечающие требованиям местного законодательства (например, лабораторный халат, защитный комбинезон, лицевая маска, лицевой защитный щиток, защитные перчатки, предохранительные очки закрытого типа);
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для опасных биологических отходов

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

1. Общая клиническая оценка

Оценка функциональных характеристик Набора для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) была сделана путем тестирования 140 положительных и 445 отрицательных образцов на антиген SARS-CoV-2. Для рассматриваемого Набора была определена чувствительность на уровне 91,4% (95% доверительный интервал (ДИ): 85,5–95,5%) и специфичность на уровне 99,8% (95% ДИ: 98,8–100,0%). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные методом ОТ-ПЦР в реальном времени. Названный метод рассматривался в качестве эталонного, и был одобрен к применению федеральным управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств США в соответствии с упрощенным регуляторным механизмом для чрезвычайных ситуаций (FDA EUA).



Abbott

Выборка биологических образцов (мазки из носоглотки; n = 585)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device	Положительный результат	128	1	129
	Отрицательный результат	12	444	456
	Всего	140	445	585
		Чувствительность	Специфичность	Согласованность результатов
		91,4 % [CI: 85,5 ~ 95,5 %]	99,8 % [CI: 98,8 ~ 100,0 %]	97,8 % [CI: 96,2 ~ 98,8 %]

CI = 95 % ДИ

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 92,0% (95% доверительный интервал (ДИ) 73,97-99,02%), диагностическая специфичность 100% (95% ДИ 86,28-100%).

- Для расчета показателей функциональных и эксплуатационных характеристик Набора были использованы данные исследования субъектов, подозреваемых в контакте с носителями COVID-19, или у которых в течение последних 7 дней проявлялись симптомы.
- Стратификация положительных образцов после развития симптомов или после появления подозрения на контакт с носителем коронавирусной инфекции для периода 0 – 3 дня имеет чувствительность 94,9 % (n = 39); и для периода 4 – 7 дней 90,1 % (n = 101).
- Показатель соответствия положительных результатов определения с использованием Набора выше для клинических образцов, для которых установлено значение порогового цикла $Ct \leq 33$ (чувствительность 94,1 %). Как указано в документах Центра по контролю и профилактике заболеваний США, включая временные руководства по мерам профилактики, карантина и изоляции пациентов с коронавирусной инфекцией в медицинских учреждениях, пациенты со значением порогового цикла $Ct > 33$ не являются заразными.

2. Предел обнаружения (LOD)

Для определения предела обнаружения в исследовании использовали изолят коронавируса SARS-CoV-2, выделенный у пациента на территории Республики Корея. Титр вируса был подтвержден при помощи ПЦР. Величина предела обнаружения для Набора для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) составила $LOD = 2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/мл.

3. Проверка «хук эффекта»

Для проверки эффекта десорбции иммобилизованного антигена с подложки при увеличении его концентрации, в исследовании были использованы образцы с максимальной исходной концентрацией коронавируса SARS-CoV-2, составляющей $1,0 \times$



Abbott

$10^{5,8}$ TCID₅₀/мл. Изолят коронавируса был выделен у пациента на территории Республики Корея. При использовании изучаемого Набора, хук эффект не был обнаружен.

4. Перекрестная реактивность

Тесты на перекрестную реактивность были выполнены с использованием Набора для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) для образцов, содержащих 25 видов других вирусов и 14 разновидностей патогенных микроорганизмов. Результаты испытаний показали отсутствие перекрестной реактивности Набора по всем образцам, кроме образцов с содержанием коронавируса человека SARS-CoV (Human SARS-coronavirus). Перекрестная реактивность с вирусным нуклеопротеином в структуре респираторного коронавируса человека определяется для Набора при концентрации от 25 нг/мл. Данный феномен объясняется высокой степенью гомологии (79,6 %) относительно вируса SARS-CoV-2.

№ п/п	Тип образца	Агент, вызывающий перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результат определения перекрестной реактивности
1	Вирус	Аденовирус, тип 3	$2,0 \times 10^{6,5}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
2		Аденовирус, тип 7	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
3		Эховирус, тип 2	$1,0 \times 10^{6,5}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
4		Эховирус, тип 11	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
5		Вирус герпеса человека (HSV), тип 1	$2,0 \times 10^{6,25}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
6		Вирус герпеса человека (HSV), тип 2	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
7		Антиген вируса паротита	$2,0 \times 10^{3,5}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
8		Вирус гриппа, тип А (подтип H1N1) (штамм A/Virginia/ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^{5,0}$ PFU/мл	отрицательный
9		Вирус гриппа, тип А (подтип H1N1) (штамм A/WS/33)	$5,0 \times 10^{7,25}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
10		Вирус гриппа, тип А (подтип H3N2) (штамм A/Hong Kong/8/68)	н/п*	отрицательный
11		Вирус гриппа, тип В (штамм B/Lee/40)	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
12 – 14		Вирус парагриппа, серотип 1 Вирус парагриппа, серотип 2 Вирус парагриппа, серотип 3	н/п*	отрицательный
15		Вирус парагриппа, серотип 4, подтип 4А	$1,97 \times 10^{7,0}$ PFU/мл	отрицательный
16		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип А)	$4,22 \times 10^{5,0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный

**Abbott**

17	Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип В)	$5,62 \times 10^{5,0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
18	Коронавирус человека, вид HKU1	10 мкг/мл	отрицательный
19	Риновирус, тип A16	$8,8 \times 10^{5,0}$ PFU/мл	отрицательный
20	Коронавирус человека, вид NL63	$1,7 \times 10^{5,0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
21	Коронавирус человека, вид OC43	$8,9 \times 10^{5,0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
22	Коронавирус человека, вид 229E	$1,51 \times 10^{6,0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
23	Нуклеопротеин в структуре SARS респираторного коронавируса человека	25 нг/мл	положительный
24	Нуклеопротеин в структуре MERS респираторного коронавируса человека	0,25 мг/мл	отрицательный
25	Метапневмовирус человека (hMPV) 16, генотип A1	$1,06 \times 10^{6,0}$ PFU/мл	отрицательный

TCID₅₀ = тканевая цитопатогенная доза, вызывающая гибель 50 % клеток (ТЦД₅₀)

PFU = бляшкообразующая единица (БОЕ)

SARS = тяжелый острый респираторный синдром

MERS = ближневосточный респираторный синдром

н/п* = поставщик не указал концентрацию; испытание было выполнено в отношении образца неразбавленного маточного раствора

№ п/п	Тип образца	Агент, вызывающий перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результат определения перекрестной реактивности
1	Другой патоген	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
3		<i>Neisseria species (Neisseria lactamica)</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
4		<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
8		<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
9		<i>Proteus vulgaris</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ КОЕ/мл	отрицательный

**Abbott**

12	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	$1,0 \times 10^{6.0}$ КОЕ/мл	отрицательный
13	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 мг/мл	отрицательный
14	Пул назальных смывов пациента	н/п*	отрицательный

КОЕ = колониеобразующая единица

н/п* = поставщик не указал концентрацию; испытание было выполнено в отношении образца неразбавленного маточного раствора

5. Интерференция

В следующих таблицах перечислены 42 потенциально интерферирующих вещества. Анализ образцов с высокими концентрациями соединений не продемонстрировал интерференции с Набором для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device).

№ п/п	Тип образца	Интерферирующее вещество	Окончательная тестовая концентрация	Наличие интерференции
1	Эндогенная субстанция	Муцин	0,5 %	отсутствует
2		Гемоглобин	100 мг/л	отсутствует
3		Триглицериды	1,5 мг/л	отсутствует
4		Билирубин	40 мг/дл	отсутствует
5		Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	отсутствует
6		Антядерное антитело	> 1 : 40	отсутствует
7		Беременность	10-кратное разведение	отсутствует

№ п/п	Тип образца	Интерферирующее вещество	Окончательная тестовая концентрация	Наличие интерференции
8	Экзогенная субстанция	Гваякол глицерилловый эфир	1 мкг/мл	отсутствует
9		Альбутерол	0,005 мг/дл	отсутствует
10		Эфедрин	0,1 мг/мл	отсутствует
11		Хлорфенамин	0,08 мг/дл	отсутствует
12		Дифенгидрамин	0,08 мг/дл	отсутствует
13		Рибавирин	26,7 мкг/мл	отсутствует
14		Осельтамивир	0,04 мг/дл	отсутствует
15		Занамивир	17,3 мкг/мл	отсутствует
16		Фенилэфрина гидрохлорид	15 % (о/о)	отсутствует
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15 % (о/о)	отсутствует

18	Амоксициллин	5,4 мг/дл	отсутствует
19	Кислота ацетилсалициловая	3 мг/дл	отсутствует
20	Ибупрофен	21,9 мг/дл	отсутствует
21	Хлортиазид	2,7 мг/дл	отсутствует
22	Индапамид	140 нг/мл	отсутствует
23	Глимепирид (сульфонилмочевина)	0,164 мг/дл	отсутствует
24	Акарбоза	0,03 мг/дл	отсутствует
25	Ивермектин	4,4 мг/л	отсутствует
26	Лопинавир	16,4 мкг/л	отсутствует
27	Ритонавир	16,4 мкг/л	отсутствует
28	Хлорохина фосфат	0,99 мг/л	отсутствует
29	Натрия хлорид с консервантами	4,44 мг/мл	отсутствует
30	Беклометазон	4,79 нг/мл	отсутствует
31	Дексаметазон	0,6 мкг/мл	отсутствует
32	Флунизолид	0,61 мкг/мл	отсутствует
33	Триамцинолон	1,18 нг/мл	отсутствует
34	Будесонид	2,76 нг/мл	отсутствует
35	Мометазон	1,28 нг/мл	отсутствует
36	Флутиказон	2,31 нг/мл	отсутствует
37	Сера	9,23 мкг/мл	отсутствует
38	Бензокаин	0,13 мг/мл	отсутствует
39	Ментол	0,15 мг/мл	отсутствует
40	Мупироцин	10 мкг/мл	отсутствует
41	Тобрамицин	24,03 мкг/мл	отсутствует
42	Биотин	1,2 мкг/мл	отсутствует

6. *Повторяемость и воспроизводимость*

Повторяемость и воспроизводимость результатов, обеспечиваемых Набором для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) были определены с использованием собственных стандартных комплектов, содержащих образцы отрицательного контроля, и наборов образцов с положительным результатом определения. При проведении экспериментов, не было обнаружено различий в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний, между разными партиями наборов реагентов, между разными лабораторными площадками и между разными днями проведения испытаний.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации радиационная.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*. Тест-система не предназначена для повторного применения.
2. Для получения точных результатов тестирования, изложенные в руководстве пользователя инструкции должны строго выполняться обученным и профессионально подготовленным медицинским персоналом. Перед применением, все пользователи должны внимательно прочесть настоящее руководство, и выполнять все установленные требования.
3. На участке проведения испытаний, при обращении с образцами и реагентами запрещено курить и принимать пищу.
4. При обращении с образцами и реагентами набора необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
5. При выполнении любых работ необходимо соблюдать осторожность для предупреждения разбрызгивания или образования аэрозольных частиц биологических образцов и буферного раствора.
6. При возникновении любых протечек реагентов, для их ликвидации необходимо использовать подходящие дезинфицирующие средства.
7. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы, реагенты и материалы (включая тампоны, пробирки экстракционные, а также использованные тест-кассеты). При утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации следует использовать специальные контейнеры для биологических отходов. Все процедуры утилизации должны выполняться в соответствии с требованиями местного законодательства.
8. При тестировании запрещается смешивать или заменять биологические образцы.
9. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий, включая буфер, или использовать компоненты, предназначенные для других медицинских изделий.
10. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей при хранении диагностического набора.



Abbott

11. Для предотвращения контаминации биологического образца, при вскрытии индивидуальной упаковки необходимо проявлять осторожность, и не дотрагиваться до наконечника тампона.
12. Стерильные тампоны, включенные в комплект поставки медицинского изделия, могут быть использованы только для взятия мазков из области носоглотки.
13. Для предотвращения перекрестной контаминации биологических образцов, запрещается повторное использование стерильных тампонов, предназначенных для взятия мазков из области носоглотки.
14. Для разведения биологического образца, взятого при помощи тампона, запрещается использование любых других растворов, отличных от буфера, включенного в комплект поставки Набора.
15. Буфер содержит < 0,1 % натрия азида в качестве консерванта. При проглатывании, натрия азид может проявлять токсичность. При утилизации с использованием водопровода, необходимо использовать большой объем воды для смыва вещества.
16. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

19. Процедура тестирования

Образцы мазков из носоглотки

Примечание: медицинские работники должны строго соблюдать правила техники безопасности, включая требования по использованию средств индивидуальной защиты.

Подготовка к проведению тестирования

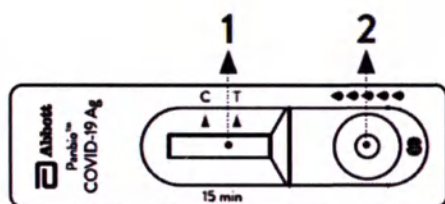
- 1** Все компоненты Набора должны быть выдержаны при комнатной температуре (15 – 30 °C) в течение 30 минут до проведения тестирования.
Примечание: медицинские работники должны строго соблюдать правила техники безопасности, включая требования по использованию средств индивидуальной защиты
- 2** Вскройте упаковку и проверьте комплектность Набора.
- 3** Перед использованием Набора, внимательно прочтите все инструкции, изложенные в настоящем руководстве
- 4** Проверьте срок годности Набора. Если срок годности истек, используйте другой набор

5

Вскройте индивидуальный упаковочный конверт тест-кассеты. Убедитесь в наличии на поверхности следующих элементов:

1. Окошка для считывания результата тестирования
2. Углубление для переноса биологического образца

После проверки, идентифицируйте тест-кассету данными пациента



Тест-кассета



Пакетик с силикагелем
(несъедобно)

•••••: перенос 5 капель раствора из пробирки экстракционной

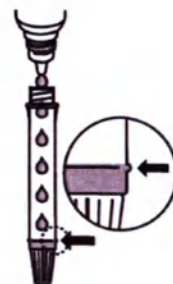
Взятие образцов и процедура тестирования

1

Держа флакон с буфером вертикально, наполните пробирку экстракционную буфером так, чтобы перенесенный объем достигал линии заполнения пробирки (300 μ л)



Предупреждение: при избыточном или недостаточном объеме буфера может быть получен ошибочный результат тестирования



2

Зафиксируйте пробирку экстракционную в штативе





Abbott

3

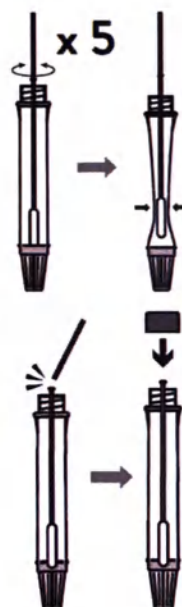
Слегка наклоните голову пациента назад. Введите тампон с гибким стержнем через ноздрю. Мягкими движениями пальцев несколько раз (3 – 4) поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки. Подержите тампон внутри некоторое время для того, чтобы он мог впитать в себя жидкость секрета. Продолжая аккуратно вращать тампон, с осторожностью извлеките его из носовой полости



Предупреждение: если при введении тампона возникает сопротивление, извлеките его и попытайтесь ввести в другую ноздрю.

4

Перенесите тампон с биологическим образцом в пробирку, содержащую буфер. Для обеспечения экстрагирования образца, не менее 5 раз прижмите наконечник тампона к стенке пробирки. Пальцами сожмите стенки пробирки, и извлеките тампон, чтобы удалить из него остатки жидкости



5

Переломите тампон в точке разлома, и закройте пробирку экстракционной колпачком

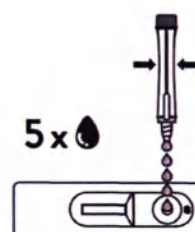
6

Откройте крышку колпачка в нижней части пробирки



7

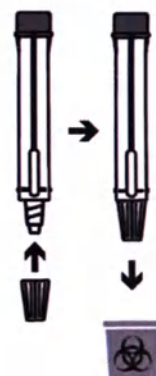
Позиционируйте пробирку вертикально, направьте капельное устройство вниз, и перенесите 5 капель раствора с обработанным биологическим образцом в предусмотренное углубление на поверхности тест-кассеты (маркированное литерой S). Не трогайте тест-кассету до тех пор, пока процедура тестирования не будет завершена, и результат анализа не будет готов к считыванию



⚠ Предупреждение: пузырьки, возникающие в пробирке экстракционной, могут привести к получению неточного результата. Если отмерить необходимое количество капель не удастся, это может быть вызвано закупоркой капельного устройства колпачка. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить закупорку. Повторяйте процедуру встряхивания до тех пор, пока в капельном устройстве колпачка не начнут формироваться свободно вытекающие капли

8

Закройте крышку капельного устройства колпачка, после чего утилизируйте пробирку экстракционную, в которой остается тампон для взятия образца. Использованные пробирки рассматриваются как опасные биологические отходы, которые могут содержать инфицирующий материал. Утилизация пробирок должна выполняться в строгом соответствии с действующими правилами и требованиями местного законодательства и утвержденным протоколом по обеспечению биологической безопасности





Abbott

9

Запустите таймер. Считывайте результат не ранее, чем через 15 минут после начала тестирования. Не считывайте результат, если после начала процедуры тестирования прошло 20 минут



10

Утилизируйте использованную тест-кассету в строгом соответствии с действующими правилами и требованиями местного законодательства и утвержденным протоколом по обеспечению биологической безопасности



Положительный / отрицательный контрольный образец

Примечание: см. раздел «Система внешнего контроля качества» настоящей инструкции для получения информации касательно периодичности использования контрольных образцов для внешнего контроля качества.

1. Держа флакон с буфером вертикально, наполните пробирку экстракционную буфером так, чтобы перенесенный объем достигал линии заполнения пробирки (300 μ л).

 **Предупреждение:** при избыточном или недостаточном объеме буфера может быть получен ошибочный результат тестирования.

2. Зафиксируйте пробирку экстракционную в штативе.

3. Перенесите тампон с положительным или отрицательным контрольным образцом в пробирку, содержащую буфер. Оставьте тампон внутри пробирки на 1 минуту для смачивания. Убедитесь в том, что наконечник тампона полностью погружен в буфер, после чего выполните несколько вращений тампона вокруг своей оси. Для обеспечения экстрагирования образца, не менее 5 раз прижмите наконечник тампона к стенке пробирки. Пальцами сожмите стенки пробирки, и извлеките тампон, чтобы удалить из него остатки жидкости.

4. Утилизируйте использованный тампон с контрольным образцом в строгом соответствии с действующими правилами и требованиями местного законодательства и утвержденным протоколом по обеспечению биологической безопасности.

5. Закройте крышку капельного устройства колпачка пробирки экстракционной.

6. Полностью выполните все шаги процедуры анализа, описанной выше (см. раздел «Процедура тестирования»).

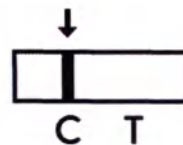


Abbott

20. Интерпретация результатов

1 Отрицательный результат:

если в окошке проявления результата окрашивается линия контроля (C) и не окрашивается полоска тестирования (T): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена SARS-CoV-2



2 Положительный результат:

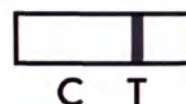
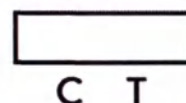
если в окошке проявления результата окрашивается линия контроля (C) и окрашивается полоска тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена SARS-CoV-2



⚠ Предупреждение: даже в случае если линия контроля (C) демонстрирует слабо выраженное окрашивание, или в случае если полоска тестирования (T) имеет неоднородный шаблон окрашивания, результат следует интерпретировать как положительный, и процедура теста должна рассматриваться, как выполненная корректно

3 Недействительный результат:

если в окошке проявления результата контрольная линия (C) не окрашивается, результат анализа является недействительным. Причиной получения такого недействительного результата могло стать нарушение инструкций, изложенных в настоящем руководстве пользователя. В подобном случае рекомендуется заново ознакомиться с руководством, после чего выполнить процедуру повторного тестирования, используя новую испытательную кассету



21. Ограничения при использовании

1. Рассматриваемый набор предназначен только для качественного обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2 в биологических образцах человека (мазки из носоглотки). Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться для анализа.
2. Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.
3. Отрицательный результат анализа может быть получен вследствие нарушения процедуры взятия образца, процедуры экстрагирования образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образца. С учетом



Abbott

указанных обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение с использованием средств молекулярной диагностики.

4. Получение положительного результата анализа не исключает вероятность одновременного заражения другими патогенами.
5. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
6. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут после начала процедуры тестирования может привести к получению неверных результатов.
7. Набор не предназначен для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, которое может быть обнаружено с помощью молекулярных тестов методом ПЦР.
8. Положительный результат тестирования может быть обусловлен наличием в прошлом или в текущем периоде инфекции, вызванной коронавирусом разновидности SARS-CoV, в силу установленного потенциала перекрестной реактивности.

22. Контроль качества

1. Система внутреннего контроля качества

Контроль качества выполнения процедуры испытания является интегрированным. Средством внутреннего контроля качества является наличие цветовой полоски, которая проявляется в области окошка результатов. В структуру устройства входит мембранная полоска реагентов (линия тестирования) и линия контроля. До переноса в тест-систему материала биологического образца, ни полоска тестирования, ни линия контроля не могут быть визуально определены в окошке для проявления результата анализа. Окрашивание такой контрольной линии подтверждает добавление достаточного объема образца, корректный шаблон затекания материала в мембрану и правильную технику выполнения диагностической процедуры.

2. Система внешнего контроля качества

Контрольные образцы (положительный контрольный образец и отрицательный контрольный образец) специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Набора для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Внешние средства контроля используются для проверки способности пользователя правильно проводить процедуру анализа и корректно интерпретировать результаты. Положительный контроль дает положительный результат теста, проявляющийся в окрашивании полоски тестирования (Т). Отрицательный контроль дает отрицательный результат тестирования.

Требования правил Надлежащей лабораторной практики предусматривают использование положительного и отрицательного контролей для подтверждения следующего:

- работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор;
- корректное выполнение процедуры тестирования

Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах:

- привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов;
- получение новой партии медицинского изделия;
- по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

1. Хранить набор следует при температуре 2 ~ 30 °С. Не замораживать.

Примечание: в случае хранения тест-системы вместе с буфером в холодильнике, перед применением необходимо выдержать Набор при комнатной температуре (15~30 °С) в течение, как минимум, 30 минут перед выполнением процедуры тестирования. Во время стабилизации температуры до уровня комнатной запрещается вскрывать упаковочный конверт.

2. Флакон с буфером можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка флакона с буферным раствором должна быть плотно закрыта между использованиями. Буферный раствор сохраняет стабильность до истечения срока годности, при условии хранения при рекомендованной температуре 2 ~ 30 °С.



Abbott

3. Не вскрывать индивидуальную вакуумную упаковку тест-кассеты до непосредственного применения. Тест-кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

4. Запрещается использовать Набор при повреждении индивидуальной упаковки тест-кассеты или при нарушении ее герметичности.

5. Тестирование биологического образца необходимо выполнять сразу после взятия при помощи стерильного тампона, включенного в комплект поставки Набора. При отсутствии возможности выполнить процедуру тестирования немедленно после взятия образца, допускается хранить тампон с образцом в экстракционной пробирке с добавлением буфера (в объеме 300 μ л) при комнатной температуре (15 ~ 30 °C) в течение, максимум, 2 часов.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Контактная информация

Производитель:

Эбботт Рэпид Диагностика Йена ГмбХ (Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH)

Орлавег 1, 07743, Йена, Германия

Телефон: +49 (0) 3641 3111-0

Интернет: atj.info@abbott.com

Место производства: Эбботт Диагностика Корея Инк. (Abbott Diagnostics Korea Inc.)
65, Борахагал-ро, Гиунг-гу, Йонгин-си, Кенги-до, 17099, Республика Корея

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз»:

125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д. 16 А. Стр 1

Тел 7 (495) 258-42-80

28. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Беречь от воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от воздействия влаги»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак: «Радиационная стерилизация»;
- знак: «Контроль с положительным результатом»;
- знак: «Контроль с отрицательным результатом»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA Эбботт Рэпид Диагностика Йена ГмбХ (Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH) Орлавег 1, 07743, Йена, Германия Телефон: +49 (0) 3641 3111-0 Интернет: atj.info@abbott.com Место производства: Эбботт Диагностика Корея Инк. (Abbott Diagnostics Korea Inc.) 65, Борахагал-ро, Гионг-гу, Йонгин-си, Кенги-до, 17099, Республика Корея Представитель производителя в РФ: ООО «Эбботт Лэбораториз» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д. 16 А. Стр 1 Тел 7 (495) 258-42-80	
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) – 25 шт 2. Буфер - 1 флакон 3. Пробирки экстракционные – 25 шт 4. Колпачки для пробирок экстракционных – 25 шт 5. Положительный контрольный образец – 1 шт 6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт 7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки – 25 шт 8. Штатив – 1 шт 9. Краткое руководство – 1 шт 10. Инструкция по применению – 1 шт		
REF LOT	 	 
РУ	Дата регистрации	
CONTROL - CONTROL + STERILE R      25 IVD 		

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

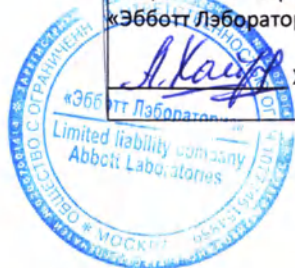
Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от воздействия влаги
	Биологическая опасность
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Радиационная стерилизация
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль с положительным результатом
	Контроль с отрицательным результатом

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

23

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»



А. Хайруллина Хайруллина А.А.