

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РАПИД ГЛОБАЛ»



Жимбуев А.Ц.

«21» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический
для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2
в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography))», серия 20CG2710X, 20CG2715X,
20CG2716X

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)», серия 20CG2710X, 20CG2715X, 20CG2716X, далее по тексту – Набор реагентов, Экспресс-тест.

Состав

- Экспресс-тест для определения антигена SARS-CoV-2 – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Осушитель – 1 шт.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), серия 20CG2710X, 20CG2715X, 20CG2716X.

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Экспресс-тест используется в качестве предварительного скринингового обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки.

Показания и противопоказания к применению

Экспресс-тест предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (в мазках из носоглотки).

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители:

Медицинские организации, в том числе инфекционные стационары. Клинические диагностические лаборатории. Частные медицинские центры и частные медицинские кабинеты, обладающие необходимым оборудованием.

Медицинское изделие применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

Метод постановки – ручной.

Изделие нестерильно.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».

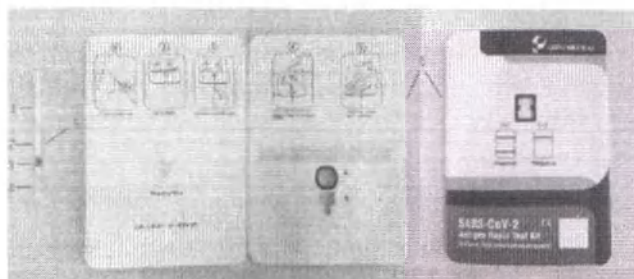
Согласно Приложению II IVDD 98/79/EC, набор реагентов для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (иммунохроматография с коллоидным золотом) не включен в Список А и Список В для самотестирования, этот продукт не предназначен для самотестирования. Поэтому набор реагентов для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (иммунохроматография с коллоидным золотом) был классифицирован как «прочее». Метод оценки соответствия: Приложение III к Директиве 98/79/EC о лабораторном медицинском диагностическом оборудовании, за исключением пункта 6. Метод оценки соответствия: Приложение III к Директиве 98/79/EC о лабораторном медицинском диагностическом оборудовании, за исключением пункта 6.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов состоит из тестовых карт, инструкции по применению, раствора для обработки образца.

Тест-кассета состоит из тест-полоски и оболочки тест-полоски. Тестовая полоска состоит из подкладки для золотого стандарта (покрытой меченными коллоидным золотом моноклональными антителами к N-белку SARS-CoV-2), подкладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (тестовая зона (Т) покрыта моноклональными антителами к N-белку SARS-CoV-2; контрольная зона (С) покрыта антителами козы к IgM мыши), впитывающей бумагой и гидрофобной жесткой пластины.

Основная структура тест-кассеты показана на Рисунке 1.



1- Впитывающая бумага

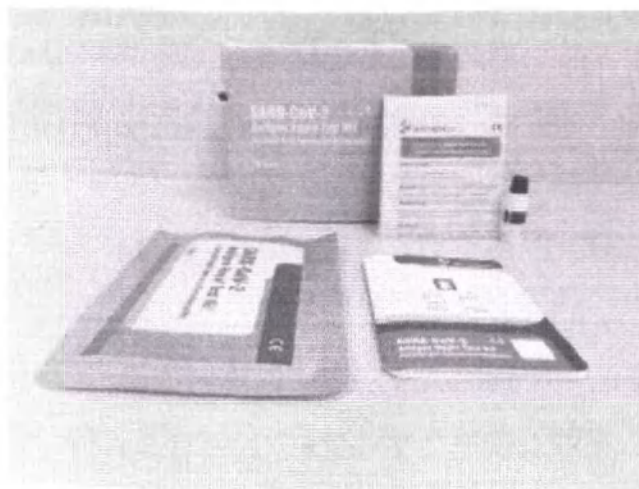
2- Нитроцеллюлозная мембрана

3- Подкладка для коллоидного золота

4- Подкладка для образца

5- Пластиковая несущая пластина

6- Оболочка тест-полоски (тест-карта)



Внешний вид

Тестовая карта должна быть чистой и цельной, без неровностей, повреждений и загрязнений; материал должен быть плотно прикреплен; этикетка должна быть чистой и без повреждений. Раствор для разбавления образца должен быть прозрачным без примесей и хлопьев.

1.1 Скорость миграции жидкости

Скорость миграции жидкости должна быть не менее 10 мм/мин.

1.2 Ширина мембранной тест-полоски

Ширина мембранной тест-полоски тестовой карты должна составлять $\geq 2,5$ мм.

1.3 Количество готового буферного раствора для разведения образцов

Объем буферного раствора для разведения образцов должен быть не меньше указанного значения (6 капель).

1.4 Предел обнаружения

Для обнаружения эталонного образца для чувствительности уровень обнаружения положительных образцов должна быть не менее 90%.

1.5 Степень совпадения для положительных эталонных образцов

Для обнаружения положительного эталонного образца уровень обнаружения положительных образцов должен составлять 100%.

1.6 Воспроизводимость

Для обнаружения эталонных образцов предприятия Р2 и Р4 результаты должны быть положительными, индекс цветопередачи должен быть однородным.

Повторяемость результатов внутри одной серии и между сериями составила 100%.

1.7 Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность: экспресс-тест не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека ОС43, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, *Mycoplasma pneumoniae*, метапневмовирусом человека.

1.8 Интерференция

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Муцин	5 мг/мл
2	Гемоглобин	5 мг/мл
3	Глюкоза	5 мг/мл

По данным исследований, интерферирующие вещества муцин, гемоглобин, глюкоза не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

1.9 Диагностические характеристики

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки: из 81 образца (мазок из носоглотки) от 27 пациентов с подтвержденным положительным результатом ПЦР к РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено в 79 образцах биоматериала, из 279 образцов от 93 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом ПЦР к РНК SARS-CoV-2 антиген SARS-CoV-2 отсутствовал в 279 образцах.

По данным исследования диагностическая чувствительность составила 97,5% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 93,6-97,5%), специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 98,8 -100%). **Требования к образцу**

Тип образца: мазок из носоглотки человека

Сбор образцов: во время процедур по сбору образцов позаботьтесь о надлежащей защите и избегайте прямого контакта с образцом. В случае случайного контакта следует незамедлительно провести дезинфекционную обработку и принять необходимые меры.

Образец мазка из носоглотки: при взятии образца головка тампона должна быть полностью вставлена в полость носа и аккуратно повернута 5 раз. После извлечения головки тампона следует таким же образом взять образец из другой полости носа, чтобы обеспечить взятие достаточного количества образцов.

Хранение образца: после сбора образца выполните тест в течение 1 часа.

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

Принцип работы теста

Экспресс-тест представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце (мазок из носоглотки человека). Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с вторыми антителами, специфичными к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

Ограничения метода

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Экспресс-тест предназначен только для качественной диагностики *in vitro* в биологическом материале (мазок из носоглотки). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Экспресс-тест указывает только на наличие/отсутствие антигена SARS-CoV-2 в биоматериале, взятом со слизистой оболочки носоглотки, в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики COVID-19.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией, доступной врачу.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Не замораживать и не использовать после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).

При исследовании избегайте чрезмерного повышения температуры и влажности окружающей среды. Температура реакции должна составлять 15-30 °C, а влажность - ниже 70%.

Набор содержит осушитель, и его нельзя принимать внутрь.

Во время тестирования надевайте защитную одежду, медицинскую маску, перчатки и очки.

Не используйте экспресс-тест с поврежденной упаковкой, нечеткими отметками или с истекшим сроком годности.

Утилизируйте использованные образцы, тестовые карточки и другие отходы в соответствии с местными законами.

Избегайте попадания буферного раствора не в ту лунку.

2. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец (мазок из носоглотки человека).

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 (СИЗ).

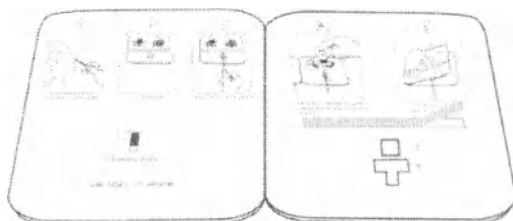
Хранение образцов недопустимо.

Процедура проведения теста

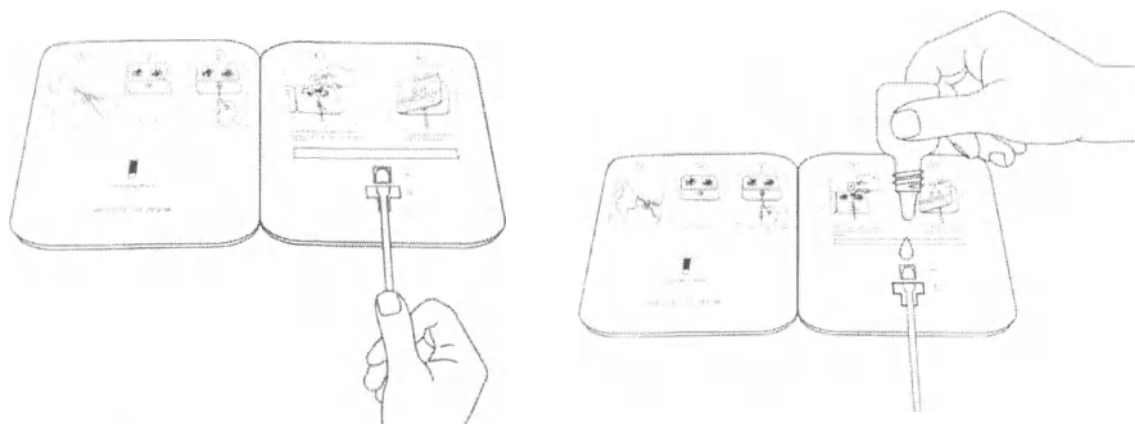
1. Перед использованием все компоненты Набора реагентов довести до комнатной температуры от 18 до 25°C.
2. Извлечь экспресс-тест из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность. Вскрытый экспресс-тест использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
3. Медленным, легким движением ввести сваб на пластиковом аппликаторе по наружной стенке полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив сваб книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить сваб вдоль наружной стенки полости носа.



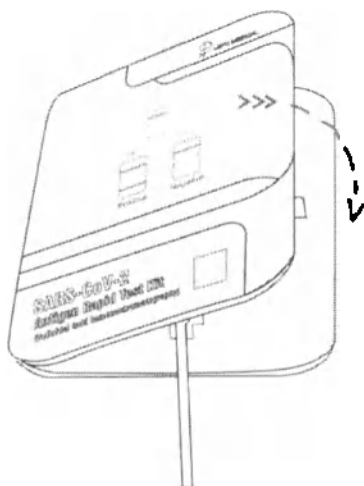
4. Перед исследованием следует заранее удалить двусторонний защитный слой клея, чтобы предотвратить разбрызгивание жидкости. Если двухсторонний защитный слой клея будет оторван после добавления разбавителя, это может привести к разбрызгиванию жидкости.



5. Пропустите сваб с образцом биоматериала через дно лунки В в лунку А. Добавьте 6 капель буферного раствора в лунку А. Не допускайте попадания разбавителя в другие лунки. Поверните сваб по два оборота в каждом направлении.



6. Во время исследования тест-карту следует положить на горизонтальный рабочий стол.
7. Покрыв правую сторону тест-карты левой, осторожно нажмите на место клея, чтобы обе стороны полностью совпали, начните отсчет времени. Подождите, пока не появится фиолетовая полоса.

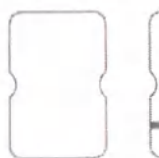


8. Оценить результат реакции визуально через 15-20 минут. В течение этого периода времени тест-карта должна находиться в покое – её не следует передвигать, переворачивать и т.д.

Интерпретация результатов:

Положительный результат Отрицательный результат

Недействительный результат



Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение медицинского изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +4 до +30°C до истечения срока годности в сухом и защищенном от солнечного света месте. Срок хранения составляет 12 месяцев.

Экспресс-тест из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +15 до +30°C не более 1 часа.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +4 до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления (данные не подтверждены исследованиями в реальном времени). Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Производитель: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.^[SEP] («Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»). Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China Tel: +86-10-80123964^[SEP] Email: lepuservice@lepumedical.com^[SEP] Web: en.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "РАПИД ГЛОБАЛ".
Ор. адрес: Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом. 13А, офис 5, этаж 3.

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
	Тестов в наборе



Прошито, пронумеровано

Количество листов 11

подпись

/Жимбиев А.Ц/

ФИО