



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* «Экспресс-тест для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа» (COVID-19 Ag Respi-Strip).

Lots (партии): 44029J2030, 44030J2030, 44160K2012, 44161K2013, 44162K2014, 44163K2015, 44164K2016, 44165K2017, 44166K2018, 44167K2019».

Каталожный номер: C-1023/RU

Состав:

Состав	Количество	Описание
Тест-полоски COVID-19 Ag Respi-Strip	25 шт.	Сенсибилизированная нитроцеллюлозная мембрана в тубе с осушителем
Буфер для разведения образца LY-S	1 флакон (6 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость. (Раствор натрия хлорида, разведенный до pH 7,5, содержащий Трис, ЭДТК, NaN ₃ (<0,1%), детергент и блокирующие белки)
Пробирки с пробками	25 шт.	Пробирка из пластика в комплекте с пластиковой пробкой в полиэтиленовых пакетах с застежкой-молнией
Инструкция по применению	1 шт.	

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* «Экспресс-тест для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа» (COVID-19 Ag Respi-Strip) предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазки из ротоглотки и носоглотки) методом иммунохроматографического анализа в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

При работе с образцами, полученными для лабораторного исследования, 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). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Функциональное назначение – использовать как вспомогательное средство в диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Показания к применению

Необходимость выявления антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

Противопоказания

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Нитроцеллюлозная мембрана сенсibilизирована моноклональными антителами, направленными против высококонсервативного нуклеопротеинового антигена SARS-CoV и SARS-CoV-2. Еще одно моноклональное антитело конъюгировано с наночастицами коллоидного золота. Конъюгат иммобилизуется на мембране.

Тест направлен на обнаружение SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки.

Когда биологический материал вступает в контакт с тест-полоской, растворимый конъюгат перемещается с образцом путем пассивной диффузии, а конъюгат и материал образца вступают в контакт с антителом anti-SARS, адсорбированным на нитроцеллюлозной полоске. Если образец содержит SARS-CoV-2, комплекс конъюгат-SARS-CoV-2 останется связанным с антителом anti-SARS-CoV-2, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране. Результат виден в течение 15 – 30 (максимум 30) минут в виде красной линии, которая проявляется на тест-полоске. Раствор продолжает перемещаться навстречу контрольному реактиву, который связывает контрольный конъюгат, тем самым образуя вторую красную линию.

Физические свойства

Внешний вид:

Тестовая полоска должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений.

Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

Ширина мембранной полосы тестовой полоски должна быть = 4,0 мм.

Предел чувствительности был определен с помощью количественного определения вируса SARS-CoV-2 и оценивался в 5×10^3 БОЕ/мл.

Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб: для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

Степень соответствия положительных результатов референтных проб: для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%.

Воспроизводимость

Для проверки внутрисерийной воспроизводимости (повторяемости) одни и те же положительные образцы и буферный раствор исследовали 20 раз в экспресс-тестах одной и той же производственной серии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились в 100%.

Для проверки межсерийной воспроизводимости 10 положительных образцов были исследованы в экспресс-тестах трех различных производственных серий. Все результаты подтвердились в 100%.

Интерференция

Перекрестная реактивность в образцах, положительных для следующих патогенов, была проверена и доказана отрицательной: грипп А, грипп В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (HKU1, 229E, OC43, NL63), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger*.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на *Staphylococcus aureus* и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10^9 КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных *Staphylococcus aureus* ($n = 15$) ложноположительных результатов получено не было.

Респираторный тест COVID-19 Ag обнаруживает как вирусы SARS-CoV, так и вирусы SARS-CoV-2.

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

Диагностические характеристики

По результатам проведенных клинических испытаний на территории Российской Федерации:

Время достижения устойчивых результатов - 15-30 мин.

Диагностическая чувствительность МИ составляет 95,69% с доверительной вероятностью 95% (95%CI: 95,69 %-97,14%).

Диагностическая специфичность МИ составляет 96,32% с доверительной вероятностью 95%. (95%CI: 96,32 %-100%).

Воспроизводимость и достоверность результатов подтверждается количеством исследованных материалов, повторных исследований.

Перекрестных реакций и интерференций не наблюдалось с гриппом А, гриппом В, респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ), аденовирус, риновирус, вирусом парагриппа, метапневмовирусом, энтеровирусом, коронавирусами (HKU1, 229E, OC43, NL63), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger*, муцином, глюкозой и гемоглобином.

При тестировании рото- и носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных *Staphylococcus aureus* ложноположительных результатов получено не было.

Респираторный тест COVID-19 Ag обнаруживает как вирусы SARS-CoV, так и вирусы SARS-CoV-2.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3.

Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен к II группе патогенности.

Требования безопасности при работе с набором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению антигена SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные,
- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку с учетом СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».
- не прикасайтесь пальцами к нитроцеллюлозе.

- при работе с образцами надевайте перчатки, маску FFP2 или FFP3, лабораторные очки. Или проводите тест под вытяжным шкафом с односторонним потоком воздуха
- никогда не используйте реактивы из другого набора.
- не использовать набор по истечении срока годности.
- если полоски хранятся в контейнере, то контейнер должен быть повторно закрыт, как только будет взято необходимое количество полосок для процедуры, так как полоски чувствительны к влажности. Убедитесь в наличии пакета с осушителем.
- зеленые линии обозначают места адсорбции иммунореагентов. Зеленый цвет исчезает во время теста.
- качество реактивов не может быть гарантировано после истечения их срока годности, или если реактивы не хранятся в требуемых условиях, указанных на вкладыше.
- чтобы избежать разбавления конъюгата коллоидного золота в растворе, старайтесь не погружать полоску выше линии, указанной под стрелками, напечатанными на стикере.

Требования охраны окружающей среды

Тест не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

Тест не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Тест не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Все компоненты теста нетоксичны для человека в используемых концентрациях.

Тест не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- пипетки-дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости; 20-200, 100-1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 200 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 100 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые одноразовые;
- пробирки с транспортной средой для вирусов;
- тампон на зонде для взятия мазков.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

Исследуемый биологический материал – мазок из ротоглотки и носоглотки. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования. Образец должен быть жидким, чтобы обеспечить перемещение в ходе проведения тестов.

Взятие, транспортировка и использование исследуемого материала производят в соответствии с документами:

- МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;
- Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»;

Образцы должны быть протестированы как можно скорее после сбора, даже если они хранятся при температуре 2-8°C, так как любая задержка может привести к низкой интенсивности реакции, что может привести к ложноотрицательным результатам. Если образцы не будут сразу

использованы, они должны храниться замороженными при температуре -20°C в течение длительного времени.

Транспортные среды, протестированные и утвержденные с набором: <https://www.corisbio.com/Products/Human-Field/Covid-19/FAQ.php>.

Coris BioConcept рекомендует использовать транспортную среду объемом 1 мл

Убедитесь, что образцы не обрабатываются растворами, содержащими формальдегид или его производные.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

Перед проведением теста дайте компонентам комплекта в закрытой упаковке и образцам достичь комнатной температуры ($15-30^{\circ}\text{C}$).

После открытия немедленно сделайте тест. Укажите на пробирке ФИО пациента или номер образца. Поместите маркированные пробирки в штатив.

Для правильного проведения теста, используйте только пробирки, входящие в состав Теста.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

<https://www.youtube.com/channel/UC80GLKIV4V9dHgJwncqw3-g>

Подготовьте пробирку для сбора
Тампон на зонде в жидкой транспортной среде
Мазки из ротоглотки и носоглотки берут разными сухими стерильными тампонами на зонде и исследуют как один образец
Транспортная среда, гель или губчатая матрица защищают тампон на зонде. Поместите тампоны на зонде в среду, надавив их основой на контейнер
Переместите 100 мкл образца в пробирку Добавьте 4 капли (100 мкл) буфера для разведения LY-S до достижения коэффициента разбавления 1/2 Следите, чтобы пробирка находилась в вертикальном положении во время добавления буфера Закройте пробирку пробкой, прежде чем тщательно перемешать, чтобы обеспечить однородность раствора.
Откройте пробирку, погрузите полоску в указанном направлении и закройте пробирку пробкой
Дайте время на реакцию в течение 15 - 30 (максимум 30 мин) и считайте результат

Подготовьте пробирку для сбора
Сухой тампон на зонде
Мазки из ротоглотки и носоглотки берут разными сухими стерильными тампонами на зонде и исследуют как один образец
Добавьте 200 мкл или 8 капель буфера для разведения образца LY-S в пробирку для анализа.
После получения мазка из ротоглотки окуните тампон на зонде в буфер. Прокрутите, надавите основой тампона на стенку пробирки для анализа и извлеките тампон на зонде.
После получения мазка из носоглотки окуните тампон на зонде в буфер. Прокрутите, надавите основой тампона на стенку пробирки для анализа и извлеките тампон на зонде.
Погрузите полоску в указанном направлении и закройте пробирку пробкой
Дайте время на реакцию в течение 15 - 30 (максимум 30 мин) и считайте результат

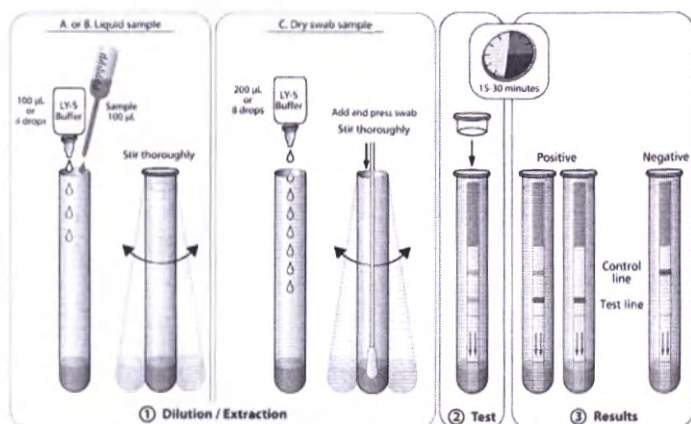
Положительные результаты могут быть сообщены ранее, при условии, что тестовые линии видны.

Не учитывайте появление новых линий после окончания времени реакции. Результат должен считываться на еще влажной полоске.

После считывания выбросьте пробирку с полоской в соответствии с требованиями биозащиты.

ИНТЕРПРЕТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты следует интерпретировать после 15-30 мин инкубации (максимум 30 минут) следующим образом:



Отрицательный результат теста: красновато-фиолетовая полоска появляется на месте контрольной линии (C) (верхняя линия). Если в течение 30 минут нет другой полосы, тест следует рассматривать как отрицательный.

Положительный результат теста: видимая красновато-фиолетовая полоска появляется на месте тестовой линии (T). Интенсивность тестовой линии может варьироваться в зависимости от количества антигенов, обнаруженных в образце. Любая красновато-фиолетовая линия (T), даже слабая, должна рассматриваться как положительный результат. Как только сигнал появляется на позиции линии (T), образец следует рассматривать как положительный даже до 15-30 минут инкубации. Кроме того, на контрольной линии (C) появляется или не появляется красновато-фиолетовая полоска (см. предупреждение).

Недействительный результат теста: контрольная линия указывает, что миграция произошла до верха полоски. Это подтверждает отрицательный результат. Тест-полоска без полос через 30 минут считается недействительной.

В случае сильного положительного результата контрольная линия может быть тусклой или даже не появиться. Тем не менее, если тестовая линия положительная, ее следует рассматривать как действительно положительную, даже если контрольная линия отсутствует.

Примечание: в процессе высыхания на месте тестовой линии может появиться едва заметное затемнение. Его не следует рассматривать как положительный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой мы рекомендуем регулярно проверять результаты тестов в соответствии с требованиями лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является качественным и не может определить количество антигенов, присутствующих в образце. Для постановки диагноза следует учитывать клиническую картину и результаты других анализов.

Положительный результат теста не исключает возможности присутствия других патогенов.

Экспресс-тест - это скрининг-тест острой фазы заболевания. Образцы, собранные после данной фазы, могут содержать титры антигенов ниже порога чувствительности реактива. Если образец дает отрицательный результат, несмотря на наблюдаемые симптомы, то для проверки образца следует провести любой другой соответствующий тест.

Условия хранения и транспортировки изделия

Неоткрытый комплект может храниться при температуре от 4 до 30°C и использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности изделия составляет 15 месяцев.

Полоски остаются устойчивыми в течение 15 недель (в закрытой тубе) после первого открытия тубы, если они хранятся при температуре от 4 до 30°C и в сухой среде.

Избегайте замораживания полосок и буфера.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 4 до плюс 30 °C и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации изделия

В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) утилизируют разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 1-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки (выделение РНК) и отходы после проведения амплификации относятся к классу Б (эпидемически опасные отходы).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/ обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

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.

Если вы столкнулись с технической проблемой, или если эксплуатационные характеристики не соответствуют указанным в данной инструкции:

1. Запишите номер серии комплекта.
2. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.
3. Если это возможно, держите клинический образец в морозильной камере во время рассмотрения жалобы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

«Coris BioConcept» SPRL («Корис БиоКонцепт» СПРЛ)

Science Park CREALYS, Rue Jean Sonet, 4A (Научный парк CREALYS, Рю Жан Сонет, 4А)

5032 GEMBLOUX, BELGIUM (5032 Жамблу, БЕЛЬГИЯ)

Тел.: +32(0)81-719-917

Факс: +32(0)81-719-919

info@corisbio.com

По вопросам, касающимся качества Теста на территории РФ, следует обращаться в ООО «Детстом-1» по адресу: 125371, Российская Федерация, Москва, шоссе Волоколамское, дом 116, телефон/факс: +7 (495) 151-07-08, или e-mail: info@detstom1.ru

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование изделия (полное и сокращенное);
- номер регистрационного удостоверения;
- условия транспортировки и хранения (температурный режим);
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок годности;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»;
- количество исследований;
- логотип, наименование и адрес производителя;

-предупреждение: «Только для профессионального использования!»;

-сведения об уполномоченном представителе в России.

На тубе с тест-полосками указано:

-сокращенное наименование изделия;

-количество исследований;

-номер по каталогу;

-надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;

-графические символы;

-условия транспортировки и хранения (температурный режим);

-знак соответствия основным требованиям директив ЕС;

-код партии;

-срок годности;

-логотип, наименование и адрес производителя.

На флаконе с Буфером указано:

-сокращенное наименование изделия;

-объем в мл;

-графические символы;

-условия транспортировки и хранения (температурный режим);

-знак соответствия основным требованиям директив ЕС;

-надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;

-код партии;

-срок годности;

-логотип, наименование и адрес производителя.

Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Название и описание символа	Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению		Официальный производитель
	Хранить в сухом месте		Срок годности. Использовать до указанной даты.
	Не используйте повторно		Код партии
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.		Содержимого достаточно для <n> тестов. Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Номер по каталогу
DIL SPE	Разбавляющий образец		

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листа(ов).

ФИО, должность Директор по развитию бизнеса
Метелёв А.Н.
на основании доверенности
№1 от 05.02.2020 г.

(подпись)

«10» февраля 2021 года

