

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ



И.А. Дятлов

2021 г.

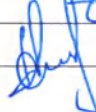
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом
мембранно-иммунохроматографического анализа
(Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01»**

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ведущий научный сотрудник
Ведущий научный сотрудник
Старший научный сотрудник
Младший научный сотрудник



С.Ф. Бикетов
Е.В. Баранова
П.В. Соловьев
А.А. Горбатов

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

«Т»	- тестовая линия
«С»	- контрольная линия
ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
COVID-19	- инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2
SARS-CoV-2	- коронавирус 2 типа возбудитель тяжелого острого респираторного синдрома

Наименование медицинского изделия. «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01», далее набор реагентов.

Производитель.

Полное наименование: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Сокращенное наименование: ФБУН ГНЦ ПМБ.

Юридический адрес: 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А».

Почтовый адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24

Адрес места производства: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 10

Электронная почта: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>.

Тел./факс тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10.

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест антиген COVID-19) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в носоглотке человека. Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом при проведении исследования на наличие нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии служит мазок из носоглотки человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого, предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Различные клинические признаки (повышение температуры, озноб, кашель и т.п.) у пациентов при которых возможно наличие инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

COVID-19 – вирусное заболевание человека, вызываемое вирусом SARS-CoV-2. Способность к распространению воздушно-капельным путем и высокая контагиозность стала причиной быстрого распространения данного вируса на всех континентах, включая как экономически развитые страны, так и слаборазвитые. SARS-CoV-2 – одноцепочечный РНК-вирус семейства Coronaviridae, рода бета-коронавирусов 2B (Beta-CoV). Клинические проявления заболевания могут варьировать от легкой формы (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критического состояния организма (острый респираторный дистресс-синдром). При этом инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения.

Вирус SARS-CoV-2 состоит из 16 неструктурных и 4 структурных белков – S (spike protein), E (envelope protein), M (membrane glycoprotein) и NP (nucleocapsid protein). Белок S состоит из двух субъединиц S1 и S2: S1 содержит рецептор-связывающий домен (RBD) для связывания с рецептором клетки-мишени (ACE2 - рецептор для ангиотензинпреобразующего фермента) и S2 для слияния с мембраной клетки-мишени. RBD имеет высокую аффинность к ACE2 рецептору, что обуславливает более высокую контагиозность SARS-CoV-2 (в 100-1000 раз выше чем у SARS-CoV).

Сдерживание эпидемии зависит от быстрого выявления и изоляции больных COVID-19. Данная стратегия основана на наличии быстрого диагностического теста, который должен выполняться для любого пациента с подозрением на COVID-19, у которого проявляются конкретные симптомы. Заслуживает внимание сообщение о бессимптомном переносе вируса у 1% инфицированных людей и возможном длительном вирусовыделении после выздоровления, что может препятствовать надлежащему контролю эпидемии, делая доступность диагностических тестов еще более важной. В данное время для подтверждения диагноза коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 используется метод выявления вирусной РНК полимеразной цепной реакцией (ПЦР).

В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 26.10.2020 (версия 9), в качестве предварительного скринингового обследования рекомендуется использовать тест на определение антигена SARS-CoV-2 в мазках носо/ротоглотки методом иммунохроматографии.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

Предупреждение:

- Отрицательные результаты анализа не исключают инфицирования вирусом SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антигена вируса SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами в составе экспресс-теста.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
- Полученные результаты анализа не должны использоваться в качестве единственного показателя для постановки диагноза или для информирования о статусе инфекции.
- Результаты, полученные с помощью данного набора реагентов, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» используется в клинической лабораторной диагностике в соответствии с назначением - для качественного выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в носоглотке человека. В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 26.10.2020 (версия 9), в качестве предварительного скринингового обследования на определение антигена SARS-CoV-2 в мазках носо/ротоглотки рекомендуется использовать метод иммунохроматографии.

Противопоказания к применению набора реагентов:

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Потенциальные потребители медицинского изделия. Набор реагентов предназначен для профессионального использования **только для *in vitro*** диагностики в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях инфекционного профиля. К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, обученный методам серологической диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней).

2. Характеристика набора реагентов

2.1. Формы комплектации

Набор реагентов выпускается в одном варианте комплектации и рассчитан на анализ 20 образцов клинического материала.

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» упакован в картонную коробку и содержит: 20 маркированных экспресс-тестов в индивидуальной герметичной упаковке из материала комбинированного пленочного на основе фольги; 20 зондов универсальных в индивидуальной герметичной упаковке из материала комбинированного пленочного, 1 пакет с замком Zip-lock с 20 пипетками одноразовыми; 1 пакет с замком Zip-lock с 20 пробирками с раствором для экстракции; инструкцию по применению.

2.2. Состав

№п/п	Компонент набора	Описание	Количество
1	Экспресс-тест в индивидуальной упаковке	Пластиковая панель с круглой лункой (надпись «S») для добавления образца и с окошком для считывания результатов (надписи: «Т» и «С»). На панели имеется маркировка, указывающая название определяемого материала – COVID-19 Ag. Внутри панели уложена мембрана для иммунохроматографии (со сформированными посредством адсорбции биокomпонентов тестовой «Т» и контрольной «С» линиями), состыкованная:	20 шт.

№п/п	Компонент набора	Описание	Количество
		- с стекловолоконной подушечкой розово-фиолетового цвета, пропитанной комплексом биоконпонента и коллоидного золота; - с сорбирующей подушечкой белого цвета для добавления исследуемого образца; - подушечкой светло-серого цвета для поглощения жидкости	
2	Зонд тип АЗ универсальный в индивидуальной упаковке	Пластиковый зонд с вязкозным тампоном на гибком кончике одноразовый, стерильный	20 шт.
3	Пипетка одноразовая	Пипетка одноразовая из мягкого пластика с тонким острым носиком и резервуаром-грушей для забора жидкости.	20 шт. в пакете с замком Zip-lock
4	Раствор для экстракции	Винтовая пробирка вместимостью 1,5-2,0 мл с прозрачной или слегка опалесцирующей бесцветной жидкостью, объемом 0,35 мл. Содержит фосфатно-солевой буфер, дополненный Na-хлоридом (до 0,5 М), Тритон X100 (до 10%), азидом натрия (до 0,01 %)	20 пробирок в пакете с замком Zip-lock
5	Инструкция	Эксплуатационная документация предоставлена на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения на официальном сайте изготовителя	1 шт.

Примечание. Компоненты набора реагентов не стерильны. Зонд универсальный стерилен

Паспорт качества на серию предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа на официальном сайте изготовителя.

2.3. Принцип метода

В круглую лунку экспресс-теста вносят 4 капли (80мкл) тестируемого образца. При наличии в образце антигена вируса SARS-CoV-2 образуется окрашенный комплекс из антигена образца и анти-SARS-CoV-2 антител, конъюгированных с коллоидным золотом. Окрашенный комплекс мигрирует по капиллярам мембраны и концентрируется в тестовой «Т» линии экспресс-теста. Окрашивание контрольной «С» линии происходит независимо от наличия или отсутствия в исследуемом образце антигена вируса SARS-CoV-2. Учет результата проводят визуально по наличию окрашенных «Т» и «С» линий в прямоугольном окошке для считывания результатов.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая специфичность: оценку аналитической специфичности (перекрестное реагирование) набора реагентов проводили с образцами мазков из носоглотки взятыми у 85 пациентов положительных на наличие следующих патогенов: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, а также от 25 здоровых доноров. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было. Образцы мазков из носоглотки от пациентов, инфицированных вирусом HCoV-NL63, HCoV-OC43 и HCoV-NKU1 не тестировались.

Диагностическая чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки, полученных от 105 пациентов, показали 92,3% чувствительность (интервал 89% - 100%, с доверительной вероятностью 95%);

Диагностическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на отрицательных образцах мазков из носоглотки, полученных от 110 пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 89% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов: клинико-лабораторные испытания, проведенные на 110 положительных и 105 отрицательных образцах клинического материала тремя независимыми операторами, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов. Результаты испытаний показали воспроизводимость набора с коэффициентом вариации не более 8%.

Время достижения устойчивых показателей анализа составляет 20 мин при температуре анализируемых образцов и теста 18 - 28 °С.

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в п. 6.8. «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Полученный результат не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболевания. Выявление нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции.

4. Меры предосторожности

4.1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-

78095326-2021, серия 01» в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 2б.

4.2. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей серологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.3. Набор реагентов предназначен для профессионального использования **только для *in vitro* диагностики**. К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, обученный методам серологической диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4. Все компоненты набора реагентов, содержащие в своем составе материалы животного происхождения, инактивированы

4.5. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 18 до 28°C, относительная влажность от 15 до 75%.

- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.

- Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, а также использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», меры по обеззараживанию исследуемого материала описаны ниже.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка анализа, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому

облучению в течение 30 мин.

- Один экспресс-тест, один зонд универсальный, одна винтовая пробирка, одна пипетка в составе набора реагентов предназначен для одноразового применения при проведении исследования одного образца биоматериала. Набор реагентов предназначен для проведения исследования указанного количества образцов биоматериала (см. раздел «Состав»).

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека

- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

4.6. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц, аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

В случае возникновения подобных симптомов необходимо обратиться за неотложной помощью.

Обеззараживание исследуемого материала

Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной

подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

5. Дополнительные материалы и оборудование

1. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16°С.
2. Секундомер механический (например, СОСпр-2а-2-010, Агат, Россия, или аналогичный).
3. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
4. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
5. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

6. Анализируемые образцы

6.1. Для анализа использовать образец мазка из носоглотки человека.

Требования к условиям и процедурам преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Согласно Письма Минздрава России от 10 апреля 2020г. №17-1/И/1-2004 О направлении Всемирной инструкции по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары мазка со слизистой носоглотки берут сухим стерильным назофарингеальным вельюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденные Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренных профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

6.2. Мазок из зева следует брать до еды или через 2 - 3 часа после приёма пищи. Перед взятием пробы больному необходимо прополоскать рот тёплой кипячёной водой.

Аккуратно прижимая язык шпателем, вводят стерильный зонд с тампоном из вискозы между дужками миндалин и язычком. Движением тампона вперёд и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) нельзя касаться щёк, языка, дёсен, а также собирать слюну.

6.3. Приготовить и промаркировать необходимое количество пробирок с раствором для экстракции.

6.4. Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонда (тампон), вращать зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.

6.5. Вынуть зонд, прижимая его к стенке пробирки и, отжав избыток жидкости, удалить зонд и закрыть пробирку. Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств на основе хлора.

6.6 Если анализ проводится не в день взятия мазка, образцы мазка из носоглотки, следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Повторное замораживание-оттаивание образцов не допускается. Перед проведением анализа исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.7. Образцы мазков из носоглотки нельзя подвергать термоинактивированию.

6.8. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования. Образцы, содержащие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем: цельная кровь (1% объема), муцин 100 мкг/мл, биотин 100 мкг/мл, назальные спреи или капли (фенилэфрин, оксиметазолин, соляной назальный спрей – 10% растворы), гомеопатические препараты от аллергии (гель Zican 5%, кромогликат натрия 20 мг/мл, олопатолина гидрохлорид 10 мг/мл), противовирусные препараты (занамивир 5 мг/мл, осельтамивир 10 мг/мл, ламивудин 1мг/мл, рибавирин 1 мг/мл), противовоспалительные препараты (ацетаминофен 199 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота 3,62 мкг/мл, ибупрофен 2,425 мкг/мл), антибиотики (мупиरोцин 10 мг/мл, тобрамицин 5 мкг/мл, эритромицин 81,6 мкг/мл, ципрофлоксацин 30,2 мкг/мл) не приводят к интерференции при интерпретации результата анализа.

7. Проведение исследования

ВНИМАНИЕ! Перед использованием все компоненты набора реагентов следует

выдержать 15 мин при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-тест хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток. Тест не замораживать!

ВНИМАНИЕ! После вскрытия винтовой пробирки раствор для экстракции использовать по назначению, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки универсальный зонд использовать по назначению, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

1. Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь экспресс-тест и поместить на горизонтальной поверхности.

2. С помощью одноразовой пластиковой пипетки внести 80 мкл (4 капли) жидкости, в которую был помещен тампон с образцом, в круглую лунку (S) экспресс-теста.

3. Во время проведения анализа не трогать и не перемещать экспресс-тест.

4. Учет результата провести через 20 минут (не ранее) при хорошем освещении.

8. Учет и интерпретация результатов

Учет результата провести в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой «Т» и контрольной «С» линии на пластиковой панели теста (таблица 1, рисунок 1).

Образец считают **отрицательным** на наличие нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, если отсутствует окрашенная линия «Т» и имеется окрашенная линия «С».

Образец считают **положительным** на наличие нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, если имеются видимые глазом две окрашенные линии «Т» и «С».

Анализ считают **невалидным** в случае отсутствия окрашивания линии «С». В этом случае его следует повторить.

Таблица 1 - Схема интерпретации результата

Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий «Т» и «С»
Отрицательный результат	Наличие только одной окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенных линий «Т» и «С»

ВНИМАНИЕ! Не следует учитывать интенсивность окраски линий при интерпретации результата.

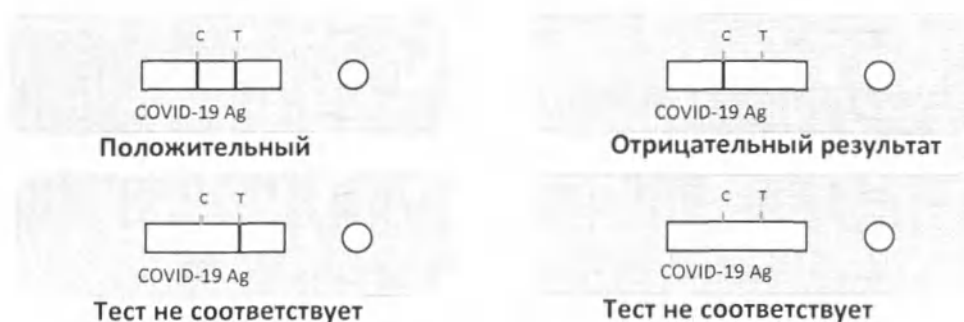


Рисунок 1 – Иллюстрация к схеме интерпретации результата

9. Утилизация

9.1. Наборы реагентов, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, арбитражные образцы 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».

9.2. Использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Отходы после проведенных реакций относятся к классу Б.

9.3. Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

9.4. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.5. Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных

правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

10. Срок годности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Медицинское изделие – «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» хранят в течение всего срока годности в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности^{*)} «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» – 12 месяцев со дня выпуска.

После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-тест хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток. Экспресс-тест не замораживать!

После вскрытия винтовой пробирки раствор для экстракции использовать по назначению, хранению не подлежит.

После вскрытия индивидуальной упаковки универсальный зонд использовать по назначению, хранению не подлежит.

^{*)} Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени. Срок годности набора реагентов определен исследованием стабильности его компонентов методом «ускоренного старения» по ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

10.2. Медицинское изделие «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2 – 8 °С в заводской упаковке. Допускается транспортирование при температуре 2-25 °С не более 7 суток.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

10.4. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Медицинское изделие - «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01», хранившееся и

транспортируемое с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

11. Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует стабильность компонентов, соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Изготовитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия.

Рекламации на качество медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01» направлять по адресу 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24, e-mail: info@obolensk.org.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Значения символов и их расшифровка

-знак «Обратись к инструкции»



- символ «только для in vitro диагностики»



Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и печатью

16 (шестнадцать)

листов. Подпись

" 25 " 01

