



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag).
Lot № H073009SD.**

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях in vitro.

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.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца.



Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке 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 клинично-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-IV групп патогенности.

Набор предназначен для однократного 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.

9. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением наночастиц коллоидного золота для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2.



При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-антитела с вовлечением индикатора (наночастиц коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.;
3. Насадка с капельницей – 20 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.9 ± 0.2 мг/мл)
Линия тестирования (Т)	Коронавирус (SARS-CoV NP) антитела (концентрация 1.4 ± 0.4 мг/мл)
Содержимое детектора \ (Золотые конъюгаты)	(1) Нуклеопротеин человека SARS коронавируса / NP антитела, Мышиные Mab- конъюгат с золотом (концентрация 0.4 ± 0.1 мг/мл) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 0.1 ± 0.025 мг/мл)
Подложка для конъюгата	Стекловолокно: $7 \pm 1.8 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Подложка для образца	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Мембрана из нитроцеллюлозы	Древесная масса: $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Пластиковая кассета	ABS – смола

(2) Пробирка с буфером для разведения биологического образца (0.4 мл) – трис-НСl буфер, твин 20, натрия хлорид, натрия азид



11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные очки;
- Стерильный тампон для взятия мазка

12. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для ин витро диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

Испытания Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) были проведены с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР). Полученные результаты представлены в следующей таблице.

1. Чувствительность и специфичность

		Установленный метод анализа (анализ методом ПЦР после проявления симптомов)		Чувствительность	Специфичность
		Положительный результат	Отрицательный результат		
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag)	Положительный результат	23	1	92,0 %	98,0 %
	Отрицательный результат	2	49		
	Всего	25	50		

2. Прецизионность

Для проверки точности (прецизионности) в пределах одной серии и для разных серий, образцы трех разных серий изделий использовались для тестирования следующей выборки образцов: образцы с отрицательным результатом определения, образцы со слабо, умеренно и сильно выраженным положительным результатом определения. Все испытания



выполнялись в трех повторностях. Во всех повторностях всех экспериментальных серий результат идентификации составлял 100 %.

3. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 20 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением слабой перекрестной реактивности, которая была определена в отношении коронавируса SARS-CoV.

4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 14 эндогенных и экзогенных веществ с установленным потенциалом взаимодействия. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
2. Воздействие влаги или теплового излучения может снижать стабильность реагентов. С учетом данного обстоятельства, медицинское изделие необходимо использовать как можно быстрее после вскрытия упаковочного конверта из фольги, не подвергая тест-систему воздействию внешней среды в течение продолжительного времени.
3. Не использовать тестовую кассету при наличии повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной испытательной кассеты или мембраны из алюминиевой фольги для герметизации флакона с разбавителем).
4. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и 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 необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.

5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. Выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
7. Перед утилизацией твердых отходов необходимо выполнить их обеззараживание при помощи обработки в автоклаве в течение 1 часа при температуре 121 °C.
8. Буфер содержит натрия азид в количестве менее 0,1 %. При попадании буфера на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды и обратиться за квалифицированной медицинской помощью, при необходимости.
9. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и 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 необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.
10. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
11. Медицинское изделие не предназначено для повторного применения.
12. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных серий.
13. При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.
14. При использовании для мазковой пробы, взятой из области носоглотки, жидких сред для транспортировки образцов, содержащих вирусы (UTM/VTM), такую среду необходимо разводить в пропорции 1:1 разбавителем, включенным в комплект поставки. Вместе с тем, необходимо учитывать, что разведение может привести к снижению чувствительности тест-системы.

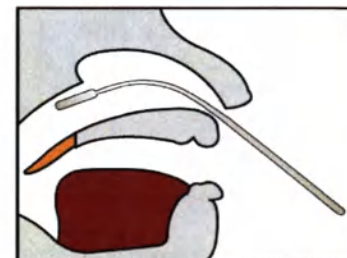
19. Взятие образцов

1. Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение с взятыми биологическими образцами должно быть осторожным, с учетом существующей угрозы инфицирования.

2. При обращении с биологическими образцами необходимо соблюдать осторожность; любые нарушения предписанных процедур могут неблагоприятно повлиять на образец, и привести к получению недостоверных результатов тестирования.
3. Для получения более точных результатов тестирования, при взятии биологического образца рекомендуется выполнять мазок на нескольких участках носоглоточной области.
4. Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение тампона с мазком в течение максимум 12 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °C, или в течение максимум 24 часов в морозильнике при температуре –20 °C.

Процедура взятия мазка из области носоглотки

Для взятия биологического образца из носоглоточной области, с осторожностью введите тампон на палочке в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости. Визуально убедитесь в том, что кончик тампона увлажнен.



Взятие мазка из носоглоточной области

20. Порядок выполнения тестирования

Подготовительный этап

1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
2. Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

Этапы тестирования

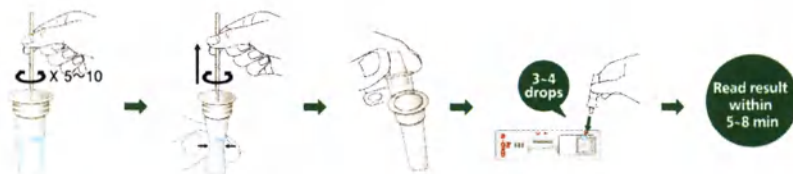
1. Удалите мембрану из алюминиевой фольги с флакона, в котором содержится буфер для разведения биологических образцов. Поместите тампон с мазком из области носоглотки в емкость с буфером, и прижмите кончик тампона к внутренней стенке или

к доннышку флакона, для высвобождения биологического образца и его переноса в среду буфера. Продолжая прижимать кончик тампона к стенке или доннышку, выполните 5 – 10 круговых движений.

2. Прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките тампон из флакона и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.
3. Надежно закройте флакон, используя насадку с капельницей из Набора.
4. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.
5. Переверните флакон с буфером и биологическим образцом, и легким усилием нажмите на его стенки, чтобы обеспечить выделение 3 – 4 капель (90 – 150 мкл). Выделенный объем необходимо поместить в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.
(*) убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем буфера, который содержит биологический образец. Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем буфера могут привести к получению неточных (недостовверных или искаженных) результатов тестирования.

6. Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.

Внимание: не интерпретировать полученный результат через 8 минут после тестирования.

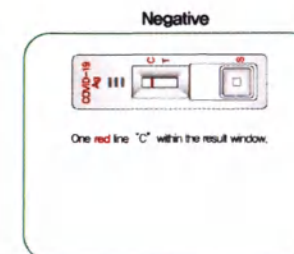


Схематичное представление процедуры тестирования

21. Интерпретация результатов

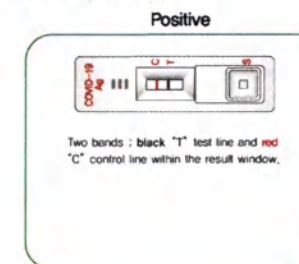
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Положительный результат тестирования

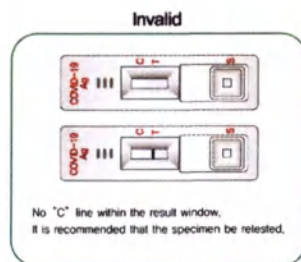
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты (тест-системы). В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значимости.



22. Ограничения при использовании

1. Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) коронавируса в биологическом образце находится на уровне ниже предела обнаружения.
2. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции, в случае недавнего инфицирования.

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.

26. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 1 – 40 °С.
- Тест-систему следует хранить в не вскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.

- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1 – 40 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. 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.

29. Контактная информация

Производитель:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

2F, 25, Хунган-даэро, Гунпо-си, Генджи-до, 15809 Республика Корея

Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678

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

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

30. 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 «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Обратиться к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: "Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратиться к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

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

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag). Lot № H073009SD. РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.) 3-4 этаж, 16 ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кенги-до 14119, Республика Корея Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678 Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел (495) 925-30-74	
	Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.; 2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.; 3. Насадка с капельницей – 20 шт; 4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт	
LOT		
РУ	Дата регистрации	
CE	       	

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Знак Европейского соответствия
	Обратиться к инструкции по применению

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 (с. 46) лист 4

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"

Борисов В.Ю.

2021 г.

