

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕЛОН»

Г.Э. Побелянский

«26» 05 2021 г.
М. П.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

(для применения на территории Российской Федерации.)

**Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2,
присутствующих в носоглотке человека методом
иммунохроматографического анализа «Экспресс-тест на антиген COVID-19»,
«Экспресс-тест на антиген COVID-19».**

номер серии: COV20090006, COV20090007.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Новые коронавирусы относятся к роду β -коронавирусов. COVID-19 – это острое респираторное вирусное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к вирусу. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; кроме того, источником инфекции также могут быть бессимптомные инфицированные люди. По данным проведенных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. К основным признакам заболевания относятся лихорадка, утомляемость и сухой кашель. В единичных случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

*Далее – Экспресс-тест, изделие, набор.***СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд. (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd)

№550, улица Йинхай, Зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018 Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

(550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru**НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления антигенов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) в носоглотке человека. Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике, для предварительного скринингового обследования. Исследование проводится у населения

всех возрастных групп при наличии показаний к применению. Предназначен для профессионального применения медицинским работником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- подозрение на инфицирование коронавирусом SARS-CoV-2, при появлении общих симптомов и контактом с инфицированным человеком;
- для выявления вирусной инфекции COVID 19 при бессимптомном течении заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ КОНКРЕТИЗАЦИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ): медицинский работник (врач, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, работник амбулатории, медицинский ассистент, медицинская сестра, медицинский специалист).

Для профессионального применения в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях) и клиничко-диагностических лабораториях или при анализах вблизи пациента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

В составе:

1. Тест-кассета – 20 шт.
2. Стерильный тампон для взятия мазка – 20 шт. (при необходимости*)
3. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции – 20 шт.
4. Штатив – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** при необходимости комплект поставки набора доукомплектовывается дополнительными принадлежностями (зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, в оригинальной не нарушенной упаковке производителей).

Описание дополнительных принадлежностей:

№ п/п	Стерильный тампон для взятия мазка	Регистрационное удостоверение, дата
1.	Зонд-тампон	ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020

Общее описание: тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с иммунохроматографической тест-полоской внутри. Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Каждая пробирка содержит 0,35 мл буфера для экстракции. Тест-кассеты, пробирки для сбора образца с буфером для экстракции, штатив, стерильные тампоны для взятия мазка (при необходимости) и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 20 экспресс-анализов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Качественный иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления антигенов SARS-CoV-2 в образце мазка из носоглотки человека. Во время анализа образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к SARS-CoV-2, в тесте. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота (цветовым

индикатором) антителами к SARS-CoV-2, связанными с биотин-латексным конъюгатом. Затем проба двигается вверх по мембране под воздействием капиллярного эффекта и вступает в реакцию с антителом к SARS-CoV-2 со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне. При наличии в образцах антигенов SARS-CoV-2, происходит их реакция со специфическими мечеными антителами к SARS-CoV-2, формируются комплексы антиген-антитело, которые движутся по мембране, образуя цветную полосу в тестовой зоне, что оценивается как положительный результат. Отсутствие цветной полосы указывает на отрицательный результат. Для контроля тестирования, в области контроля (нанесен биотин-латексный конъюгат в качестве маркирующего реагента) всегда будет появляться цветная линия. Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полосы в контрольной зоне «С» наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении.

РЕАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ

При производстве Экспресс-теста применяются: антитела SARS-CoV-2; буферный раствор (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

(НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Одноразовые перчатки; таймер, стерильный тампон для взятия мазка*.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** комплект поставки набора может быть доукомплектован (при необходимости) стерильными тампонами для взятия мазка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением анализа необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение указаний может привести к неточным результатам анализа.
- Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Не использовать по истечении срока годности.
- Тест предназначен для однократного применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
- Не используйте тест, если упаковка повреждена.
- Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека – обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на всех этапах сбора, обработки, хранения и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого набора.
- 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). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.
- Использованный тест следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при тестировании образцов. После работы тщательно вымойте руки.

- Убедитесь, что для тестирования используется необходимое количество образца. Слишком большое или недостаточно большое количество образца может привести к отклонению результатов.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Изделие допускается транспортировать и хранить при температуре (2-30) °С. Замораживание изделия не допускается.

После вскрытия набора все компоненты остаются стабильными до истечения срока годности в их заводской невскрытой упаковке. После вскрытия компоненты набора хранению не подлежат.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕИЕ ОБРАЗЦОВ

Экспресс-тест может быть выполнен с использованием клинического образца из носоглотки человека.

Сбор образца (см. рис.1):

1. Введите стерильный тампон в ноздрю пациента, достигнув поверхности задней стенки носоглотки.
2. Проведите по поверхности задней стенки носоглотки.
3. Извлеките тампон из полости носа.

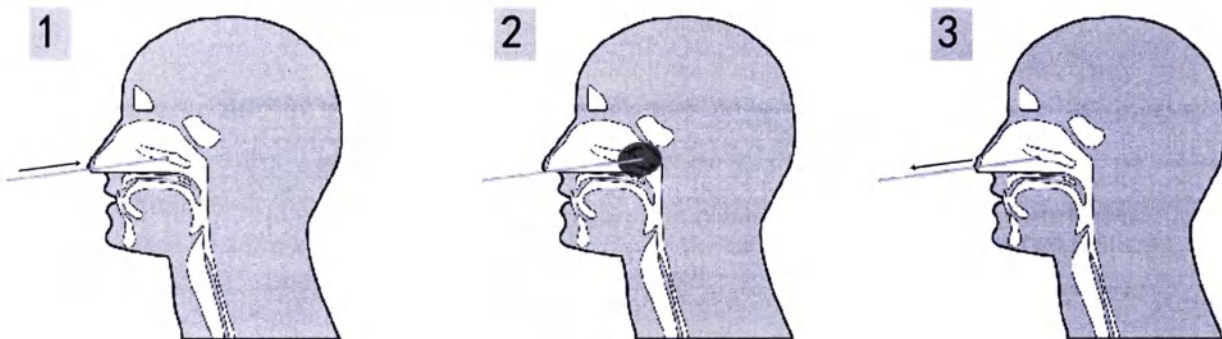


Рисунок 1. Сбор образца.

Хранение и подготовка образца (см. рис.2):

Тампон с образцом следует поместить в пробирку для сбора образца как можно скорее после взятия.

Откройте крышку пробирки для сбора образца;

1. Вставьте тампон с образцом в пробирку для сбора образца. Надавите на внутреннюю стенку пробирки в течение примерно 10 секунд, прижимая головку тампона к внутренней стенке пробирки, чтобы высвободить антигены в буфер для экстракции;
2. Выньте тампон, сжимая стенки пробирки, чтобы отжать жидкость из тампона;
3. Закрутите крышку на пробирке для сбора образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения в буфер для экстракции, образец остается стабильным в течение 2 часов при температуре (15-25)°С и до 24 часов при температуре (2-8)°С.

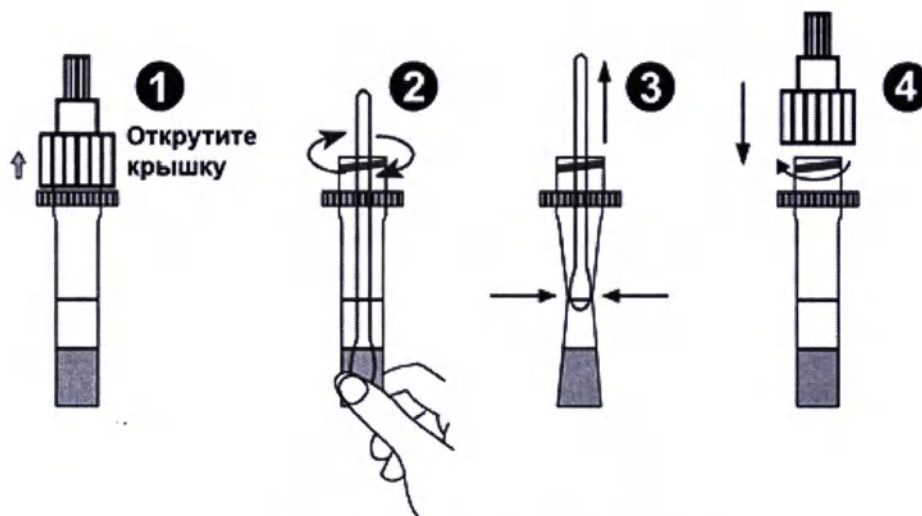


Рисунок 2. Подготовка образца.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением процедуры тестирования следует:

- внимательно прочитать инструкцию по применению.
- довести все используемые материалы и образцы до температуры (15-30) °C.

Использование:

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для достижения наилучшего результата тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
3. Открутите маленький колпачок. Переверните пробирку для сбора образца и внесите 3 капли (75 мкл) буфера с образцом в лунку для образцов (S) и запустите таймер.
4. Дождитесь появления цветной линии (линий). Интерпретируйте результат через 15 минут. Не интерпретировать результат тестирования через более чем 20 минут.

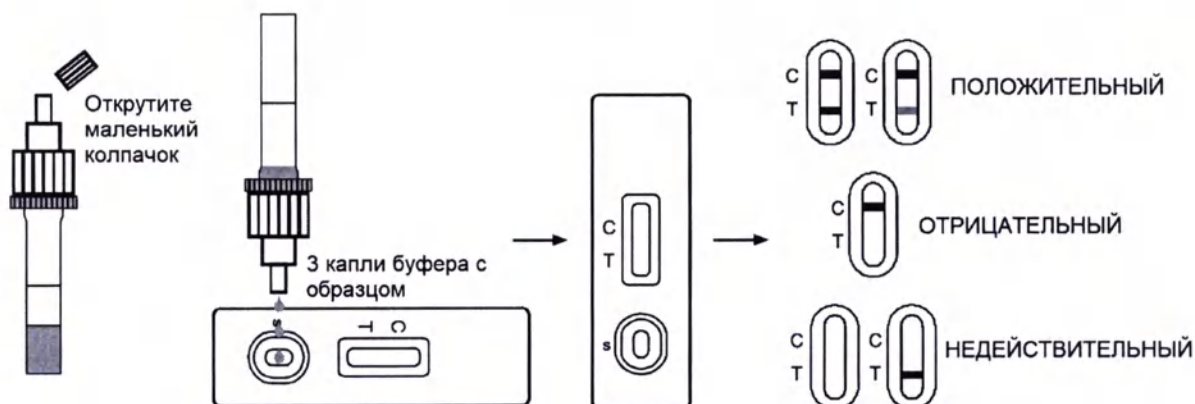


Рисунок 3. Процедура тестирования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Появляются две цветные линии: одна цветная линия всегда должна появляться в области контрольной линии (C) и другая линия должны находиться в области линии (T).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов SARS-CoV-2 присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (Т) следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (С). Нет цветных линий в зоне тестирования (Т)

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия (С) не отображается. Недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля. Просмотрите процедуру тестирования и повторите её с новым тестом.

Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к уполномоченному представителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В конструкции изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне (С), появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, для профессиональных пользователей, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики «Good laboratory practice», с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование аттестованных положительных и отрицательных контрольных образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- При проведении теста на наличие антигенов SARS-CoV-2 в образцах из носоглотки людей, подозреваемых в носительстве таких антигенов, процедуру проведения анализа и интерпретации результатов необходимо строго соблюдать. Для оптимальных результатов теста необходим правильный сбор образцов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
- Экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*. Этот тест следует использовать для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека для диагностики пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2 в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных исследований. С помощью этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигенов SARS-CoV-2.
- Положительный результат тестирования будет означать только наличие антигенов SARS-CoV-2 в образце, его не следует использовать в качестве единственного критерия диагностики инфицирования SARS-CoV-2.
- Результаты, полученные с помощью теста, должны рассматриваться совместно с другими клиническими результатами других лабораторных анализов и оценок.
- Если тест показывает отрицательный результат и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется повторно взять образец у того же пациента через

несколько дней и повторить анализ, или произвести анализ с помощью молекулярной диагностики, чтобы исключить инфицирование таких лиц.

- Тест будет показывать отрицательный результат при следующих условиях: титр антигенов нового коронавируса ниже минимального уровня определения настоящего теста.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, в частности, у лиц, контактировавших с вирусом. Для таких лиц следует рассмотреть возможность проведения анализа с помощью молекулярной диагностики для исключения инфицирования.
- Избыточное количество крови или слизи на тампоне с образцом может помешать проведению анализа и привести к ложноположительному результату.
- Точность теста зависит от количества образца в мазке. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть вследствие неправильного сбора или хранения образцов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивого показателя результата анализа: 15-20 мин.

Чувствительность и Специфичность

Чувствительность и специфичность по данным клинико-лабораторных испытаний в РФ:

Диагностическая чувствительность: 92,8% (95% ДИ 89,02% - 96,58%)

Диагностическая специфичность: 97,9% (95% ДИ 95,66% - 99,94%)

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест был протестирован на возможность перекрёстных реакций с положительными образцами к *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Nesseria subllava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subspaureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sp* группа F. Образцы были нанесены на тампоны в количестве: 1E+08 орг/мл. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Также экспресс-тест был протестирован со штаммами: Аденовирус 3 типа (3,16 x 10⁴ TCID₅₀/мл), Аденовирус 7 типа (1,58 x 10⁵ TCID₅₀/мл ml), Коронавирус человека OC43 (2,45 x 10⁶ LD₅₀/мл), Грипп А H1N1 (3,16 x 10⁵ TCID₅₀/мл), Грипп А H3N2 (1 x 10⁵ TCID₅₀/мл), Грипп В (3,16 x 10⁶ TCID₅₀/мл), Риновирус человека 2 (2,81 x 10⁴ TCID₅₀/мл), Риновирус человека 14 (1,58 x 10⁶ TCID₅₀/мл), Риновирус человека 16 (8,89 x 10⁶ TCID₅₀/мл), Корь (1,58 x 10⁴ TCID₅₀/мл), Паротит (1,58 x 10⁴ TCID₅₀/мл), Вирус парагриппа 2 (1,58 x 10⁷ TCID₅₀/мл), Вирус парагриппа 3 (1,58 x 10⁸ TCID₅₀/мл), Респираторно-синцитиальный вирус (8,89 x 10⁴ TCID₅₀/мл). Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерферирующие вещества

Экспресс-тест был протестирован со следующими веществами: цельная кровь (20 мкг/мл), слизистый секрет (50 мкг/мл), назальный спрей будесонид (200 мкг/мл), дексаметазон (0,8 мг/мл), флунизолид (6,8 нг/мл), мупироцин (12 мг/мл), оксиметазолин (0,6 мг/мл), фенилэфрин (12 мг/мл), ребетол (4,5 мкг/мл), реленза (282 нг/мл), тамифлю (1,1 мкг/мл), тобрамицин (2,43 мг/мл). Данные вещества никакого влияния на результат теста не оказывают.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ:

Символ	Описание
	Производитель
	Внимание! Биологическая

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по

Символ	Описание
	Срок годности изделия
	Не использовать

	опасность
	Температура транспортирования и хранения: от 2 до 30°C
	Дата изготовления
	Хрупко. Осторожно

	применению
	Количество экспресс-анализов, которое может быть выполнено с использованием набора
	Каталожный номер
	Беречь от влаги

	если упаковка повреждена
	Изделие предназначено для однократного применения.
	Номер серии
	Вверх

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

По отношению к изделию производитель применяет менеджмент риска, на основании которого изделие было допущено к применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие предназначено для однократного применения.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные тест-кассеты, пробирки для сбора образца с буфером для экстракции, тампоны для взятия образца и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфекционными – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-кассеты, упаковка с абсорбент-гранулами, а также коробка и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный буфер утилизируется как отходы класса Г.



Внимание! Использованные тест-кассеты, пробирки для сбора образца с буфером для экстракции, тампоны для взятия образца относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yujiao Jina, Miaochan Wanga, Zhongbao Zuoa, Chaoming Fanb at al. Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019. International Journal of Infectious Diseases Elsevier. (2020), 94: 49-52.
2. Lu R, Zhao X, Li J, Niu P, Yang B, Wu H, et al.. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet, 2020; 395: 565-574.
3. World Health Organization . Coronavirus. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
5. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

"СОГЛАСОВАНО"
 Генеральный директор
 ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 П.К. Варнавичус
 «26» 03 2021 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«26» 03 ~~2021~~ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.