

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

Сергеев В.К.



«18» февраля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинские изделия

Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062

ИНСТРУКЦИЯ

CV2Ag

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062

Реагент в кассете

REF 619 9941

Буфер для экстракции

REF 619 9944

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062

REF 619 9942

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия и показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062 в составе:

1. Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062 – 1 упаковка
2. Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки, лот 0012 – не более 1 упаковки из 4 флаконов по 28 мл (при необходимости)
3. Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт.

Предназначен для качественного иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки пациентов с подозрением на COVID-19 с первого по пятый день после появления симптомов или в мазках из носо- и ротоглотки пациентов без симптомов методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS (VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600).

Показания к применению:

Результаты анализа предназначены для идентификации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Этот антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и прочей диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сочетанное инфицирование другими вирусами. Обнаруженный возбудитель может не являться точной причиной заболевания.

Отрицательные результаты у пациентов с симптомами, появившимися более, чем за 1-5 дней, считаются предположительными. Отрицательные результаты не исключают инфекцию SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве исключительной основы для лечения или принятия решений о ведении пациента, в том числе решений об инфекционном контроле. Отрицательные результаты следует рассматривать с учетом недавних контактов пациента с зараженными людьми, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, указывающих на инфицирование COVID-19.

Буфер для экстракции предназначен для экстракции вирусной нагрузки из мазков из носо- и ротоглотки, помещенных в соответствующую транспортную среду для использования с тестом VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген.

VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062

в составе

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл
2. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 2 шт
3. Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт

предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при качественном определении нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки.

Краткое описание и объяснение теста

Тяжелый Острый Респираторный Синдром Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) — это новый бета-коронавирус, возбудитель коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) и причинный фактор пандемии. SARS-CoV-2 в основном передается воздушно-капельным и контактным путем. Люди, инфицированные SARS-CoV-2, могут отмечать признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка и т. д., но бессимптомное течение заболевания также возможно. ¹⁻² Средний инкубационный период составляет 5,1 дней, при этом симптомы появляются в течение 12 дней с момента инфицирования. ³ Симптоматические, предсимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками передачи вируса. ⁴ Обнаружение вирусных генов с помощью обратной транскрипционной полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) является в настоящее время золотым стандартом в диагностике COVID-19. Для диагностического тестирования, как правило, используются образцы из верхних дыхательных путей, такие как мазок из носоглотки и мазок из ротоглотки. ² SARS-CoV-2 производит множество вирусных антигенов, при этом чаще встречаются нуклеокапсидные антигены. ⁵ Иммунохимические методы анализа используются для выявления нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2, а также используются для диагностики активной инфекции. ⁶

Принципы процедуры

VITROS Иммунодиагностические продукты Тест SARS-CoV-2 Антиген выполняется с помощью Реагента VITROS SARS-CoV-2 Антиген в кассете и Калибратора VITROS SARS-CoV-2 Антиген в иммунодиагностической системе VITROS 3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется методика иммуноанализа, которая предусматривает двухэтапную реакцию. На первом этапе нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, присутствующий в образце, связывается с моноклональными антителами к SARS-CoV-2, нанесенными в лунку. Несвязанный образец удаляется путем промывания. На втором этапе в конъюгированный реагент добавляются меченые пероксидазой хрена моноклональные anti-SARS-CoV-2. Конъюгат специфически связывается с любым нуклеокапсидом SARS-CoV-2, захваченным в лунке на первом этапе. Несвязанный конъюгат удаляется на следующем этапе промывки.

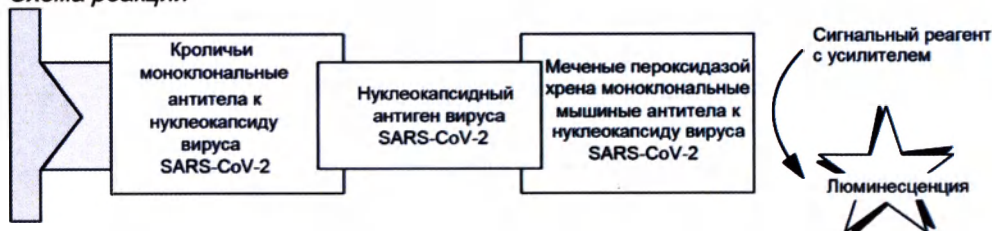
Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции. ⁷ В лунку добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и перкислотная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, продуцируя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение.

Тип теста	система*	Время инкубации	Время до выдачи первого результата	Температура теста	Объем образца для реакции
Иммунометрический	3600, 5600, XT 7600	37 минут	48 минут	37 °C	Экстрагировано 80 мкл**

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

** 80 мкл экстрагированного образца (см. «Отбор и подготовка проб»)

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** *Потенциально инфицированный материал*
Рассматривать как источник инфекции.
Набор реагентов (реагенты и буфер для экстракции), калибратор, набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержат материалы животного происхождения, не содержат материалов человеческого происхождения.
Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).⁸
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** *Содержит ЭДТА (CAS 10378-23-1) и ProClin 300⁹*
Реагент VITROS SARS-CoV-2 Антиген в кассете содержит 1,9% ЭДТА и 1,0% ProClin 300. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P280: пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P362 + P364: Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** *Содержит смесь 3(2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном (CAS 55965-84-9)⁹*
Буфер для экстракции VITROS SARS-CoV-2 содержит $\geq 0,0015$ – $<0,06\%$ смеси 3(2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном (CAS 55965-84-9) H317: может вызывать аллергическую реакцию на коже. P280: пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P362+364: снять загрязненную одежду и постирать перед последующим использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб- сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** *Содержит ProClin 950⁹*
Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержит 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P362 + P364: снимите загрязненную одежду и промойте ее перед повторным использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho Clinical Diagnostics см. на веб-сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от Вашего расположения, а также рекомендациям и данными из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Реагенты

Набор Реагентов

Срок годности Набора реагентов

Набор Реагента	Набор реагента, лот 0061 *	Набор реагента, лот 0062 *
Все компоненты набора реагентов в закрытых оригинальных упаковках производителя	01 апреля 2021 г.	07 апреля 2021 г.

Примечание: Срок годности набора реагентов определяется по минимальному сроку годности одного из компонентов набора. Компоненты набора имеют индивидуальную упаковку.

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

Транспортировка Набора реагентов

Условия транспортировки Набора реагентов - холодильник 2–8 °С при относительной влажности от 20 до 80%

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

- 100 лунок с покрытием (стрептавидин, бактериальный; связывающий ≥ 3 нг биотина на лунку; кроличьи моноклональные антитела anti-SARS-CoV-2 к нуклеокапсиду, 1,0 мкг/мл);
- 6,0 мл реагента для анализа (буферный раствор со стабилизаторами бычьего белка и противомикробным средством*);
- 16,2 мл конъюгированного реагента (2,0 мкг/мл меченые пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела anti-SARS-CoV-2 к нуклеокапсиду) в буферном растворе со стабилизаторами белка и противомикробным средством*.
- Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт;
- *1,0% Проклин 300 (ProClin 300) с 1,9% ЭДТА (EDTA).

Использование упаковки реагентов

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращайтесь с упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковке;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковки.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения	Стабильность, лот 0061 *	Стабильность, лот 0062 *
Не открыто	В охлажденном виде 2–8 °С	01 апреля 2021 г.	07 апреля 2021 г.
Открыто	В системе Система включена	≤ 4 недели	≤ 4 недели
Открыто	В охлажденном виде 2–8 °С	≤ 4 недели	≤ 4 недели

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Упаковка Реагента VITROS SARS-CoV-2 Антиген в кассете предназначена для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать упаковки реагентов.
- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Вскрытые упаковки реагентов чувствительны к воздействию влаги и влажности. Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанном контейнере для хранения упаковок реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS с сухим влагопоглотителем.

Буфер для экстракции

Содержимое буфера для экстракции

1 упаковка экстрагирующего буфера содержит:

- 4 флакона экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 (28 мл) с противомикробным средством*
- * $\geq 0,0015$ – $<0,06\%$ Смесь 3(2H)-изотиазолон, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3(2H)-изотиазолоном (CAS 55965-84-9)

Хранение, подготовка и обращение

- Иммунодиагностические продукты VITROS Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) поставляется готовым к использованию.
- Хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °С в течение срока годности, срок годности указан на упаковке.
- Срок годности Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген, лота 0012 составляет - 09 апреля 2021 (Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени)
- Не замораживать.
- Использовать открытый флакон в течение 4 недель после вскрытия.
- Не использовать после истечения срока годности.

Калибратор

Содержимое калибратора

- 2 флакона калибратора VITROS SARS-CoV-2 Антиген (рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в буферном растворе с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством*, 1,0 мл);
- 2 этикетки со штрих-кодом для калибраторов;
- Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт;
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Использование калибратора

- Используйте только с упаковками реагентов с тем же номером серии. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Применяйте калибраторы в оригинальных контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибраторов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы. После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.

Хранение и подготовка калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность, лот 0061*	Стабильность, лот 0062*
Не открыто	в замороженном виде $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$	01 апреля 2021 г.	07 апреля г.
Открыто	в охлажденном виде 2–8 °C	≤ 24 часов	≤ 24 часов

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген поставляется в замороженном виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.
- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген использует 80 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера). Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Предупреждение Не добавляйте экстрагирующий буфер в калибратор.

- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген автоматически выполняется в двух повторностях.

Транспортировка компонентов Набора реагентов (Реагента и Буфера для экстракции) и Калибратора

Набора реагентов (Реагент, Буфер для экстракции) - холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%
Калибратор - морозильник, при -20 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Мазки из носоглотки, взятые у лиц с симптомами, хранятся в транспортной среде.
- Мазки из носо-и ротоглотки, взятые у лиц без симптомов, хранятся в транспортной среде.

Нерекондуемые образцы

- Не используйте гемолизированные образцы. См. раздел «Ограничения процедуры».

Особые меры предосторожности

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые транспортные среды влияют на другие анализируемые вещества и тесты. ¹⁰ Из-за многообразия доступных транспортных сред компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими растворами. На территории РФ доступна валидированная производителем транспортная среда Своб-система Soran (Своб-система UTM-RT), РУ № ФСЗ 2010/07660

Сбор и подготовка образцов**Методика сбора образцов**

Соберите образцы стандартным методом забора образцов из дыхательных путей в соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ «ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)» (версия 9)¹⁴:

- Отбор биологических проб должен быть проведён специально обученным персоналом и не предназначен для самостоятельного отбора пациентом.
- Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировке согласно МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности" и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 "Лабораторная диагностика COVID-19".
- Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Медицинский работник должен быть обеспечен СИЗ: респираторы типа FFP2 или их эквивалент, или пневмошлем, обеспечивающий более высокий уровень защиты; очки для защиты глаз или защитный экран; противочумный костюм, одноразовые латексные (резиновые) перчатки; водонепроницаемый фартук.
- Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Медицинский работник должен быть обеспечен СИЗ: респираторы типа FFP2 или их эквивалент, или пневмошлем, обеспечивающий более высокий уровень защиты; очки для защиты глаз или защитный экран; противочумный костюм, одноразовые латексные (резиновые) перчатки; водонепроницаемый фартук.
- Мазок из носоглотки или ротоглотки (зева) берется стерильным тампоном, который после взятия материала помещается в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой (с учетом рекомендаций производителя применяемых наборов реагентов).
- Для ознакомления с работой валидированной производителем системы для забора проб, включающей стерильный тампон и стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации на Сваб-систему Sorap (Сваб-система UTM-RT), РУ № ФСЗ 2010/07660.
- Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку. Температура при транспортировке должна быть +2° - +8 °С. Время хранения образцов до исследования не должна превышать 5 дней при +2° - +8 °С
- См. таблицу по хранению образцов далее.
- Для идентификации образцов контейнеры/пробирки маркируются в месте сбора с использованием самоклеящихся этикеток с информацией, обеспечивающей однозначную идентификацию образца и его соответствие направлению.

Подготовка образцов

- Используйте и обрабатывайте образец в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к валидированной производителем транспортной среде Сваб-система Sorap (Сваб-система UTM-RT), РУ № ФСЗ 2010/07660¹⁰
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген использует 80 мкл экстрагированного образца для каждого определения. Это дополнение к минимальному номинальному объему выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подготовка и испытание образца:
 1. Подготовьте образец для экстракции
 - Получите мазок в транспортной среде.
 - Хорошо перемешайте содержимое транспортной пробирки (например, встряхивайте в течение 3-5 секунд).
 2. Добавьте экстрагирующий буфер в образец
 - Перелейте 100 мкл экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 Антиген в промаркированную новую пробирку для образцов.
 - Добавьте 400 мкл образца из транспортной среды, содержащей вирус, в ту же пробирку для образца.
 - Хорошо перемешайте (например, закройте контейнер для образца крышкой/пробкой и встряхивайте 3-5 секунд).

ВАЖНО!

Следует проявлять осторожность при открытии пробирок для образцов перед добавлением буфера для экстракции, поскольку образец следует рассматривать как потенциально инфекционный.

3. Загрузите в прибор

- Загрузите и обработайте образцы таким же способом, что и другие тесты в вашей системе VITROS.
- См. инструкцию по эксплуатации системы.

Примечание.

При желании можно использовать другой объем образца, используя 4 части среды на 1 часть экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 Антиген.

При ручном программировании образцов в системе обрабатывайте образцы, выбрав кнопку теста CV2Ag.

Использование и условия хранения

Экстракция	Условия хранения	Стабильность
До или после	Комнатная температура (до 30 °C)	24 часа
До или после	Охлаждение до 2–8 °C	48 часов

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов, следуйте процедурам, утвержденным в вашей лаборатории.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы, которые не будут протестированы в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤ -20 °C и могут перенести 5 циклов замораживания/оттаивания.
- В качестве альтернативы вышесказанному, стабильность образца может быть установлена каждой лабораторией.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете
- VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген
- VITROS Иммунодиагностические продукты Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (поставляется при необходимости)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Сигнальный реактив
- Иммунодиагностические продукты VITROS Универсальный промывающий реактив
- Материалы для контроля качества, например VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген
- VITROS Иммунодиагностические продукты Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем
- Пипетка соответствующего объема и емкости для экстракции проб

Инструкции по эксплуатации

Регулярно выполняйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реактива VITROS, универсального промывающего реактива VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS-CoV-2 Ag. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование «CV2Ag». При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главная калибровка устанавливается для каждой новой серии реагентов путем проведения многократных тестов. Это процесс, при помощи которого определяется специфичный для конкретной серии параметр [a], который связывает сигнал порогового значения (Cutoff value) с сигналом калибратора.
- Пороговое значение = (a x сигнал калибратора 1).
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Загрузите достаточное количество калибратора для автоматического определения в двух повторях. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки — она начнется автоматически.
- Во время обработки калибратора действительность калибровки оценивается по параметрам качества, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается пороговое значение и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.
- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении серии упаковки реагентов и калибратора.
- Производите калибровку каждые 28 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Прослеживаемость калибровки

Калибровка теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген имеет прослеживаемую связь с внутренним эталонным калибратором, который является значением, присвоенным для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Калибровочная модель

Результаты рассчитываются в виде нормализованного сигнала относительно порогового значения cutoff. Для определения действительного сохраненного порогового значения для иммунодиагностических систем VITROS и интегрированных систем VITROS во время процесса калибровки используется специфичный для конкретной партии параметр.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуется Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген. Существует 2 контрольных образца VITROS SARS-CoV-2 Антиген (с отрицательной реакцией на антиген SARS-CoV-2 и с положительной реакцией на антиген SARS-CoV-2).

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо обрабатывать контрольные образцы.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - если система выключена в течение более чем 2 часов;
 - после перезагрузки упаковок реагентов, которые были удалены из отделения для подачи MicroWell и сохранены для последующего использования;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах.¹¹

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Подсчет результатов

Результаты

$$\text{Результат} = \frac{\text{Сигнал образца}}{\text{Сигнал порогового значения (Cutoff value)}}$$

Интерпретация результатов

Результаты образца будут отображаться с числовым значением сигнала относительно порогового значения (S/C_0) и отметкой «Нереактивный» (отрицательный) или «Реактивный» (положительный).

Результат (S/C_0)	< 1,00	≥ 1,00
Текст результата	Нереактивный (отрицательно)	Реактивный (положительно)

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на интерференцию. Часто встречающиеся вещества были протестированы на одной партии реагента. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференцию для клинической интерпретации результатов теста. Список протестированных соединений, которые не вызывали интерференцию, см. в разделе «Вещества, которые не создают интерференцию».

Другие ограничения

- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначен для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2 только из мазков из носоглотки или ротоглотки.
- Результат теста может оказаться отрицательным, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
- Положительные результаты теста не исключают сочетанное инфицирование другими патогенами.
- Положительные результаты теста не исключают как наличие SARS-CoV, так и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты теста не подтверждают наличие других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
- При необходимости дифференциации специфичных вирусов и штаммов SARS требуется проведение дополнительного теста после согласования с государственными или местными департаментами здравоохранения.
- Результат теста может оказаться ложно-отрицательным, если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или в случае ненадлежащего взятия или транспортировки образца; поэтому отрицательный результат не исключает возможности наличия инфекции SARS-CoV-2.
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген может выявлять как жизнеспособный, так и нежизнеспособный материал SARS-CoV-2. Выполнение теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген зависит от антигенной нагрузки и может не соотноситься с другими диагностическими методами, используемыми для тестирования того же образца.

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) определен как самая низкая концентрация вируса, при которой минимум 19 репликатов из 20 дают реактивный результат. Тестирование проводилось на пяти типах транспортных сред, и полученный LoD варьировался от 25 TCID₅₀ на мазок до 38 TCID₅₀ на мазок.

Определение LoD

Транспортная среда	ЦПД ₅₀ на мазок
Вирусная транспортная среда CDC	25
Вирусная транспортная среда NewProv	38
Универсальная транспортная среда COPAN	25
Морозоустойчивая вирусная транспортная среда	38
Вирусная транспортная среда Remel M4RT	27

Клинические характеристики эффективности (лица с симптомами)

Клинические характеристики производительности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивались с использованием остаточных образцов от пациентов с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2. С момента взятия до момента тестирования мазки из носо-/ротоглотки хранились в замороженном виде. У пациентов с положительным результатом ПЦР в данном исследовании образцы брали с 1 по 5 день после появления симптомов. В качестве сравнительных методов в данном исследовании использовались анализы полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) для обнаружения SARS-CoV-2. Тестирование проводилось операторами, которым был не известен результат анализа ОТ-ПЦР. Стороннее контрольное тестирование с помощью контрольных образцов VITROS SARS-CoV-2 Антиген проводилось каждый день во время тестирования VITROS. Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген была установлена с помощью 177 мазков из носоглотки, взятых у отдельных симптоматичных пациентов (в течение 1-5 дней с момента появления симптомов) с подозрением на COVID-19.

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген в отношении образцов с положительным результатом ОТ-ПЦР, взятых в течение 1-5 дней с момента появления симптомов в сравнении с компаративным методом

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод ОТ-ПЦР		
	Обнаружено	Не обнаружено	Всего
Реактивный	45	1	46
Нереактивный	1	130	131
Всего	46	131	177
Положительная согласованность: 97,8% (95% ДИ: 88,5%–100,0%)			
Отрицательная согласованность: 99,2% (95% ДИ: 95,8%–100,0%)			

Положительные результаты с разбивкой по дням с момента появления симптомов:

Количество дней с момента появления симптомов	Кумулятивный ПЦР положительный (+)	Кумулятивный VITROS реактивный (+)	ПС
1	2	2	100,0%
2	6	6	100,0%
3	12	12	100,0%
4	17	17	100,0%
5	46	45	97,8%

Следующие данные приведены для справки: Информация об эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген с положительными результатами, стратифицированными по количеству значений порогового цикла (ЗПЦ) метода сравнения, собиралась и оценивалась для лучшего понимания корреляции эффективности анализа с пороговым циклом, оценки титра вируса, присутствующего в клиническом образце. Как показано в таблице ниже, положительная согласованность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген составляет 100 % с образцами со значением порогового цикла (ЗПЦ) <32 и 97,8 % для образцов с значением порогового цикла <34. Лица со значениями порогового цикла больше или равными 34 вряд ли будут иметь репликационно-компетентный вирус. ¹²

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод (положительный по категории ЗПЦ)	
	Положительный результат ОТ-ПЦР (<32 ЗПЦ)	Положительный результат ОТ-ПЦР (<34 ЗПЦ)
Реактивный	44	45
Не реактивный	0	1
Положительная процентная согласованность	100,0%	97,8%
Положительная согласованность (95% ДИ)	92,0–100,0%	88,5–100,0%

Клинические характеристики эффективности (лица без симптомов)

Клинические характеристики эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивались по остаточным образцам от 50 уникальных лиц без симптомов с подозрениями на инфицирование вирусом COVID-19. С момента взятия до момента тестирования мазки из носо-ротоглотки хранились замороженными. В качестве методов сравнения в данном исследовании использовались анализы полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР РВ) для обнаружения SARS-CoV-2.

Тестирование проводилось операторами, не знакомыми с результатом теста ПЦР РВ. Стороннее контрольное тестирование с помощью контрольных образцов VITROS SARS-CoV-2 Антиген проводилось каждый день во время тестирования VITROS.

Сопоставление эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген для образцов, взятых у лиц без симптомов, с методом сравнения

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод ОТ-ПЦР		
	Определяется	Не определяется	Всего
Реактивный	12	0	12
Нереактивный	8	30	38
Всего	20	30	50

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген с положительными результатами, стратифицированными по пороговому циклу (ПЦ) метода сравнения, собиралась и оценивалась для лучшего понимания корреляции эффективности анализа с пороговым циклом, оценки титра вируса, присутствующего в клиническом образце. Как показано в таблице ниже, положительная согласованность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген — 92,3% для

образцов со значениями ПЦ <30. У лиц со значениями ПЦ не менее 30 способный к размножению вирус маловероятен.¹³

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод (положительный по категории ЗПЦ)
	Положительный ПЦР РВ (<30 ПЦ)
Реактивный	12
Нереактивный	1
Положительная процентная согласованность	92,3%
Положительная согласованность (95% ДИ)	64,0–99,8%

***Клиническая чувствительность (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Было проведение тестирования 25 образцов - мазков из носоглотки пациентов с симптомами заболевания с 1го по 5й день от их возникновения, 25 образцов - мазков из носо- и ротоглотки пациентов с симптомами заболевания с 1го по 5й день от их возникновения, и 6 образцов - мазков из носо- и ротоглотки пациентов без симптомов - подтвержденных с помощью коммерчески доступной референсной методики ОТ-ПЦР РВ на присутствие SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получено 56 положительных результатов для всех образцов в полном соответствии с референсной методикой. Чувствительность, рассчитанная по всем образцам – мазки из носоглотки и мазки из носо- и ротоглотки составила 100% (56/56; ДИ 95% 93,6-100%).

***Клиническая специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Было проведение тестирования 47 образцов - мазков из носоглотки условно здоровых пациентов и 25 образцов - мазков из носо- и ротоглотки условно здоровых пациентов, у которых был получен отрицательный результат с помощью коммерчески доступной референсной методики ОТ-ПЦР РВ на присутствие SARS-CoV-2. Испытуемыми изделиями получен 72 отрицательных результата в полном соответствии с референсной методикой. Специфичность, рассчитанная по всем образцам – мазки из носоглотки и мазки из носо- и ротоглотки составила 100% (72/72; ДИ 95% 95,0-100%).

Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на потенциальную микробную перекрестную реактивность и интерференцию с использованием искусственных образцов при отсутствии и наличии SARS-CoV-2. Потенциально перекрестно-реактивные организмы добавляли в раствор при концентрациях, превышающих или равных

10⁶ КОЕ/мл для бактерий и превышающих или равных 10⁵ БОЕ/мл для вирусов. Результаты представлены в таблице ниже.

Категория образца	Нереактивный образец	Нереактивный образец с добавкой реактивного образца	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
Коронавирус человека 229E	Не реактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус человека OC43	Не реактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус человека NL63	Не реактивный	Реактивный	Нет
Аденовирус (например, C1 Ad. 71)	Не реактивный	Реактивный	Нет
Метапневмовирус человека (МПВч)	Не реактивный	Реактивный	Нет
Вирус парагриппа 1-4	Не реактивный	Реактивный	Нет
Энтеровирус	Не реактивный	Реактивный	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус	Не реактивный	Реактивный	Нет
Риновирус	Не реактивный	Реактивный	Нет
Гемофильная палочка	Не реактивный	Реактивный	Нет
Стрептококковая пневмония	Не реактивный	Реактивный	Нет
Пиогенный стрептококк	Не реактивный	Реактивный	Нет
Кандида белая	Не реактивный	Реактивный	Нет
Коклюшная палочка	Не реактивный	Реактивный	Нет
Микоплазма пневмонии	Не реактивный	Реактивный	Нет
Легионеллезная пневмония	Не реактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома	Не реактивный	Реактивный	Нет
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Не реактивный	Реактивный	Нет
<i>Staphylococcus aureus</i>	Не реактивный	Реактивный	Нет

Для оценки вероятности перекрестной реактивности с вирусом SARS-CoV-2 в присутствии организмов, недоступных для влажного тестирования, использовался компьютерный анализ с использованием средства поиска основного локального выравнивания (BLAST) под руководством Национального центра биотехнологической информации (NCBI) для оценки степени гомологии последовательности белка.

- Гомология белковой последовательности между палочкой Коха, *P. jirovecii*, HCoV-HKU1, гриппом А, гриппом В или *Chlamydia* не обнаружена, поэтому перекрестная реактивность может быть исключена.
- Сравнение нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 показывает гомологию 90,52% и предполагает вероятность существенной перекрестной реактивности в данном тесте.

***Потенциальные перекрёстно-реактивные подгруппы (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Были протестированы образцы - мазки из носоглотки условно-здоровых пациентов и пациентов с обнаруженными респираторными инфекционными заболеваниями, отличными от COVID-19. Реактивности не обнаружено.

Категория образца	Число образцов	Нереактивные	Реактивные
Обнаружен аденовирус	3	3	0
Обнаружен респираторный синцитиальный вирус	2	2	0
Обнаружен вирус парагриппа	3	3	0
Обнаружен вирус гриппа типа А	1	1	0
Обнаружен вирус гриппа типа В	2	2	0
Обнаружен Метапневмовирус человека (МПВч)	1	1	0
Обнаружен Риновирус	3	3	0
Обнаружена Стрептококковая пневмония	1	1	0
Обнаружена гемофильная палочка, тип В	1	1	0
Обнаружена Легионеллезная пневмония	1	1	0
Обнаружена микоплазма пневмонии	2	2	0
Обнаружен Пиогенный стрептококк	1	1	0
Обнаружен Стафилококк золотистый	1	1	0

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на интерференцию. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференцию для клинической интерпретации результатов «без реактивности» и результатов со слабой реактивностью в указанных концентрациях.

Интерферирующее вещество	Действующее вещество	Концентрация
Кровь человека	Кровь	4%
Гемоглобин	Гемолизат	1000 мг/дл
Очищенный белок муцина	Белок муцина	2,5 мг/мл
Назальный спрей 1, отпускаемый без рецепта	Оксиметазолин	5%
Назальный спрей 2, отпускаемый без рецепта	Флутиказон	5%
Назальный спрей 3, отпускаемый без рецепта	Триамцинолон	5%
Назальный спрей 4, отпускаемый без рецепта	Фенилэфрина гидрохлорид	5%
Назальный спрей 5, отпускаемый без рецепта	Будесонид (глюкокортикоид)	5%
Назальный спрей 6, отпускаемый без рецепта	Солевой раствор	15%
Спрей от боли в горле	Банзокаин, ментол	0,7 г/мл
Леденец от боли в горле	Ментол	0,8 г/мл
Противовирусное средство 1	Осельтамивир	2,2 мкг/мл
Противовирусное средство 2	Занамивир	282,0 нг/мл
Антибактериальное средство, системное	Тобрамицин	1,25 мг/мл
Гомеопатическое средство от простуды	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

***Специфичность (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген был оценен на влияние интерферентов. Из протестированных соединений ни одно не повлияло на клиническую интерпретацию теста в отрицательных и реактивных образцах

Интерферирующее вещество	Действующее вещество	Концентрация интерферента
Кровь человека	Кровь	4% (V/V)
Гемоглобин	Гемолизат	1020 мг/дл
Очищенный белок муцина	Белок муцина	2,5 мг/мл
Назальный спрей 1	Оксиметазолин	5% (V/V)
Назальный спрей 2	Флутиказон	5% (V/V)
Таблетки	Триамцинолон	275 мкг/мл
Капли глазные 1	Фенилэфрина гидрохлорид	5% (V/V)
Раствор для ингаляций	Будесонид (глюкокортикоид)	5% (V/V)
Назальный спрей 3	Солевой раствор	15% V/V
Таблетки для рассасывания 1	Банзокаин, ментол	0,7 г/мл
Таблетки для рассасывания 2	Ментол	0,8 г/мл
Противовирусное средство 1 (капсулы)	Осельтамивир	2,2 мкг/мл
Противовирусное средство 2 (порошок дозированный)	Занамивир	282,0 нг/мл
Капли глазные 2	Тобрамицин	1,25 мг/мл
Гомеопатическое средство от простуды 1 (таблетки)	Luffa operculata	5% (W/V)
Гомеопатическое средство от простуды 2 (таблетки)	Sabadilla	5% (W/V)

Прецизионность

***Внутрисерийная сходимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Сходимость и правильность оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген) в 10 повторностях в одной аналитической серии. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя. (где S – сигнал образца, C – сигнал cut-off)

***Определение воспроизводимости/сходимости измерения образцов пациентов (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Оценка внутрисерийной сходимости (повторяемости) и межсерийной воспроизводимости была проведена на 5 клинических образцах, полученных в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19 с первого по пятый день после появления симптомов, у которых методом ОТ-ПЦР PB был обнаружен вирус SARS-CoV-2 (3 клинических образца), и у условно- здоровых пациентов без симптомов заболевания, у которых методом ОТ-ПЦР PB не было обнаружено вируса SARS-CoV-2 (2 клинических образца). Испытание на сходимость измерений проведено 2мя лотами реагента (лот 0061 и лот 0062) посредством измерений образцов пациентов в 10 повторностях в одной аналитической серии. Испытание на межсерийную воспроизводимость проведено 2мя лотами реагента (лот 0061 и лот 0062) посредством измерений образцов пациентов в 1й повторности в 10 аналитических сериях. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости и воспроизводимости измерений испытуемых положительных образцов из мазков из носоглотки KB < 15% в соответствии с технической документацией производителя. Все результаты при определении сходимости и воспроизводимости измерений испытуемых отрицательных образцов мазков из носоглотки имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя. (где S – сигнал образца, C – сигнал cut-off).

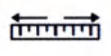
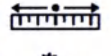
*- испытания проведены на территории Российской Федерации

Ссылки

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Pascarella et al. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review, *J Intern Med*. 2020.
4. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 55:3; 2020.
5. Satarker and Nampoothiri. Structural Proteins in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2, *Archives of Med Res*. 51:482, 2020.
6. Young et al. Clinical evaluation of BD Veritor™ SARS-CoV-2 point-of-care test performance compared to PCR-based testing and versus the Sofia® 2 SARS Antigen point-of-care test, medRxiv preprint (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.01.20185777>)
7. Summers M. et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry*. 41. S73; 1995.
8. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
10. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
12. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>
13. Arons MM. et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections and Transmission in a Skilled Nursing Facility. *N Engl J Med*. 382:2081-90, 2020.
14. "Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020)" (утв. Минздравом России)

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании в соответствии с назначением и инструкцией по применению.

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Требования санитарно-эпидемиологической безопасности. Потенциальные пользователи

Согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II группы патогенности»:

«К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности».

«Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций».

«Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности».

«Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности».

В соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ «ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)» (версия 9) «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)».

Пользователи изделия

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие может быть отнесено к классу Б.

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
18-02-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлен раздел «Показания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Требования санитарно-эпидемиологической безопасности. Потенциальные пользователи» В разделы «Чувствительность», «Клиническая специфичность», «Потенциальные перекрестно-реактивные подгруппы», «Специфичность» добавлены подразделы «по данным клинических испытаний на территории РФ» Добавлен раздел «Прецизионность, включающий Подраздел «Внутрисерийная сходимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» и Подраздел «Определение воспроизводимости/сходимости измерения образцов пациентов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0061 и 0062» в разделы «Транспортировка и хранение реагента», «Транспортировка и хранение калибратора»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая,

дом 100, стр. 9. Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)
Производственная площадка:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
USA (США)

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

КОПИЯ ВЕРНА
ВСЕГО 19 листов
«18» Февраля 2021 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
Сергеенко В.К.

