

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



Осипова В.В.

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА», ТУ 21.20.23-019-41390295–2020, Серия №20111, Серия №20112

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА», ТУ 21.20.23-019-41390295–2020, Серия №20111, Серия №20112 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и, соответственно, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования персоналом клинико-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-II групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и, соответственно, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушение упаковки изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения *in vitro* антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека.

Коронавирус (CoV) относится к подсемейству *Orthocoronavirinae*, входящий в семейство *Coronaviridae*, отряда *Nidovirales*, и подразделяется на α , β , δ и γ , среди этих четырех коронавирусов α и β связаны с проблемами здоровья человека. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, отсутствие обоняния, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение антигена SARS-CoV-2 возможно в период репликации вируса (в среднем с 3 дня по 14 день инфекции). Тест-система для выявления антигена SARS-CoV-2 не требует применения дорогостоящего и нуждающегося в квалифицированном персонале оборудования и может использоваться как инструмент первичной экспресс-диагностики коронавирусной инфекции, а также для быстрого выявления бессимптомных больных.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета (контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску) – 1 шт.;
- Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) – 1 шт.;
- Одноразовая пипетка (одноразовая пластиковая пипетка для внесения биологического образца в буфере для анализа) – 1 шт.;
- Тампон-зонд (стерильный одноразовый тампон-зонд полимерный с ворсистым наконечником в индивидуальной упаковке) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета (контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску) – 25 шт.;
- Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) – 25 шт.;
- Одноразовая пипетка (одноразовая пластиковая пипетка для внесения биологического образца в буфере для анализа) – 25 шт.;
- Тампон-зонд (стерильный одноразовый тампон-зонд полимерный с ворсистым наконечником в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить аналитический паспорт в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (тампон-зонд полимерный с вязкозным наконечником (Фирма Greetmed, Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012г.)) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 набора рассчитан на исследование 1 образца, Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые моноклональные антитела против антигена SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране вторыми моноклональными антителами против антигена SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. В тестовой зоне (линия Т) комплекс «антиген-антитело(I)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», который за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальное детектируется в виде пурпурно-красной или розовой полосы. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного (пурпурно-красного или розового) сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышиными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «Антиген-SARS-CoV-2 рабочая панель» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «Антиген-SARS-CoV-2 рабочая панель» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 15 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании мазков из носоглотки и/или ротоглотки: ДИ 95%: 98,68% - 100%.

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании мазков из носоглотки и/или ротоглотки: ДИ 95%: 99,08% - 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Биологический материал человека в виде мазков из носоглотки или ротоглотки.

Для забора образца предназначен стерильный одноразовый полимерный зонд-тампон с вязкозным наконечником.

Сбор мазков из носоглотки:

- Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;

– Ввести зонд-тампон в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа;

– Вскрыть пробирку с буфером для проведения анализа, поместить тампон-зонд с мазком в буфер, затем отломить зонд в точке надлома, закрыть пробирку и оставить на 10 мин.

Сбор мазков из ротоглотки:

– Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;

– Ввести зонд-тампон в полость ротоглотки и вращательными движениями взять мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки;

– Вскрыть пробирку с буфером для проведения анализа, поместить тампон-зонд с мазком в буфер, затем отломить зонд в точке надлома, закрыть пробирку и оставить на 10 мин.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых методом ПЦР (полимеразная цепная реакция) гибридационно-флуоресцентной детекцией в реальном времени были получены положительные результаты анализов на наличие патогенных агентов, вызывающих острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у людей. Исследованы положительные образцы, содержащие вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, метапневмовирус, респираторно-синцитиальный, риновирус, вирус парагриппа, аденовирус и бокавирус. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*.

Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. Присутствие муцина (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа с помощью набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить её от влаги.

Не пипетируйте образцы ртом.

Не курите, не ешьте, не пейте при работе.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антигена SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или антиген SARS-CoV-2 не появился во время забора образца.

Образцы, содержащие более высокие титры гетерофильных антител или ревматоидных факторов, могут повлиять на ожидаемые результаты.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Маска или респиратор и защитный экран/защитные очки.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

Взятие образца (мазка из носоглотки/ротоглотки) осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

- Взятие биологического образца выполняется квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты (защитная маска, защитный экран, перчатки) и с учетом возможности инфицирования;
- При выполнении манипуляций с биологическими образцами необходимо соблюдать стерильность и четко следовать рекомендуемой последовательности действий во избежание контаминации образца, что может привести к ложноположительному результату;
- Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с мазком может храниться до 6 часов при комнатной температуре; до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С; в течение 1 месяца при температуре -20 °С; длительно при температуре минус 70 °С.

Подготовка проб клинического материала

Клинический материал, хранившийся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28)°С и аккуратно перемешать.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Используя одноразовую пластиковую пипетку внесите 2-3 капли (100 мкл) биологического материала в буфере для анализа в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рисунок 1)

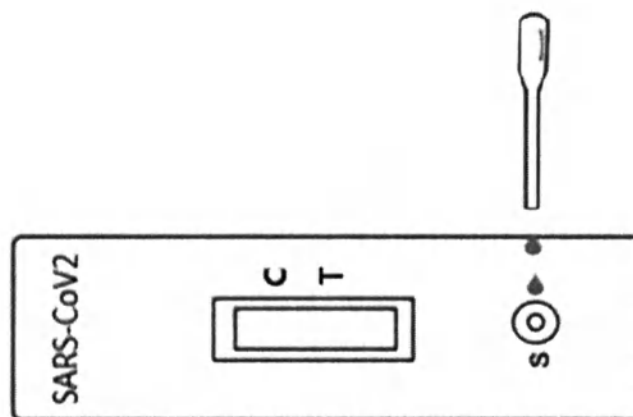


Рис.1

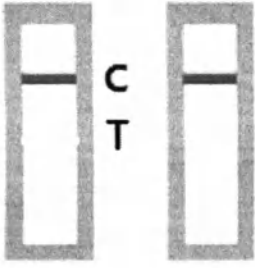
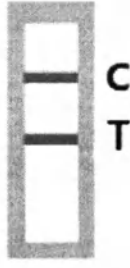
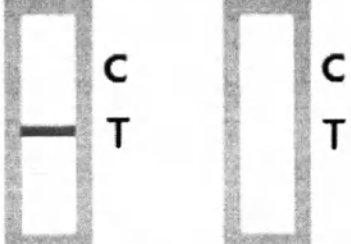
-запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету!

3. Оценить результат реакции визуально через 15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антигена в пробе.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Одна пурпурно-красная или розовая линия появляется в контрольной линии С, а в тестовой области нет линии Т. Это показывает, что антиген SARS-CoV-2 не был обнаружен и результат отрицательный (рис. 2)	Если в тестовой области появляются контрольная С-линия и видимая тестовая Т-линия, это означает, что в образце был обнаружен антиген коронавируса SARS-CoV-2 и результат является положительным (рис.3)
 С - контроль Т - антиген Отрицательный	 С Т Положительный
Рис.2	Рис.3
Недействительный результат:	
Если линия контроля анализа (С) не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, тест следует повторить (рис.4)	
 С Т С Т	
Рис.4	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (пурпурно-красная или розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазков из носоглотки или ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.
2. Набор реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА» обеспечивает только качественное определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА», указывая на наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации коронавируса SARS-CoV-2 в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, промывание носоглотки или ее орошение лекарственными препаратами).
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами
7. Настоящее изделие предназначено только для анализа мазков из носоглотки или ротоглотки пациентов.
8. Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).
9. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, физических симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (в частности, методом ПЦР), эффекта лечения и эпидемиологической информации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 1 часа. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2 до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА», ТУ 21.20.23-019-41390295-2020 соответствует ТУ 21.20.23-019-41390295-2020, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Дата истечения срока годности
	Не использовать повторно
	Смотрите инструкцию по применению
	Производитель
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Количество, на которое рассчитан набор
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 18

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАВ»

В.В. Осипова

12.12.2021

