



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«24» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в
клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31**

1. Наименование медицинского изделия.

«Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель.

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»),
432072, Российская Федерация, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

2.2 Место производства.

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»),
432072, Российская Федерация, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, пом. 35, 36, 37

3. Состав медицинского изделия.

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 представлена в двух вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1 «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 содержит отдельные пробирки-капельницы с буфером для пробоподготовки,
2. Вариант исполнения 2 «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 содержит 2 флакона по 6 мл с буфером для пробоподготовки.

Таблица 1 – Состав набора реагентов

№ п/п	Наименование компонента	Количество	
		Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
1	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.	25 шт.
2	Пробирка пустая с насадкой-капельницей	-	по 25 шт.
3	Буфер для пробоподготовки	-	2 флакона по 6 мл
4	Пробирка для пробоподготовки с буфером	25 пробирок по 250 мкл	-
5	Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)	25 шт.	25 шт.
6	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.
7	Паспорт качества	1 шт.	1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 предназначен для качественного выявления антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

4.1. Описание целевого анализа.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 применяется для качественного выявления антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

4.2. Функциональное назначение.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 применяется в качестве средства лабораторной диагностики инфекции вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19) в сочетании с клинической картиной. Положительные результаты теста с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 могут быть использованы в качестве основания для постановки диагноза, в случае отрицательного результата необходимо дополнительно пройти анализ методом ПЦР.

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

Новый коронавирус принадлежит к роду β . COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся воздушно-капельным и контактным путем. Пациенты, инфицированные новым коронавирусом, представляют собой основной источник инфекции; также бессимптомные носители вируса SARS-CoV-2 могут быть источником инфекции. Согласно актуальным данным эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают повышения температуры тела, слабость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются такие симптомы как заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4.4. Тип анализируемого образца.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 предназначен для использования с образцами мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

Получение биологического материала, пробоподготовка, хранение, последующее обезвреживание и утилизация должны осуществляться согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований для возбудителя инфекции COVID-19, инструкции к набору реагентов и в соответствии с СП 1.3.3118-13 ("Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)", Постановление от 28 ноября 2013 года N 64) и Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19».

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).

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 применяется для качественного выявления антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, независимо от расы, пола и возраста пациента.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 является необходимость качественного выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний и побочных действий к применению изделия нет.

Абсолютных противопоказаний для получения мазков из носоглотки и ротоглотки нет. Относительные противопоказания для получения мазка из носоглотки включают: недавнюю травму или анатомические дефекты лицевой части черепа и тяжелый геморрагический диатез — они могут препятствовать введению зонда или увеличивать риск локальных травм и кровотечений.

7. Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия при применении набора реагентов отсутствуют.

Процедура получения мазков из носоглотки и ротоглотки может спровоцировать кашель и чихание, а иногда рвоту (из-за раздражения задней части глотки).

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro), инфекционная диагностика.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных потребителей — врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

В соответствии с п. 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»:

«Первичные скрининговые исследования без выделения могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III-IV групп патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организации и учреждения Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора)».

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, станций скорой помощи и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

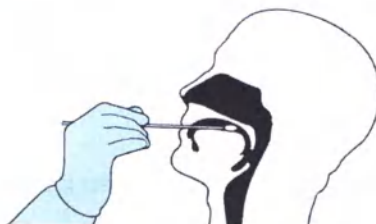
11. Принципы действия медицинского изделия.

В наборе «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 используется метод иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом. Образец продвигается вперед по тест-полоске вследствие капиллярного эффекта. Если образец содержит антиген к новому коронавирусу, этот антиген связывается с меченым коллоидным золотом моноклональным антителом к антигену коронавируса. Иммунный комплекс захватывается моноклональными антителами к коронавирусу, которые закреплены на мембране, в результате чего образуется линия розового цвета в зоне Т кассеты, свидетельствующая о положительном результате. Отсутствие линии указывает на отрицательный результат. Тест-полоска также имеет контрольную линию в зоне С, которая окрашивается розовым независимо от того, появилась ли линия выявления антигена.

12. Подготовка образца.

Мазок из ротоглотки:

Удерживая язык пациента с помощью шпателя, протяните зонд для забора биоматериала до области глотки, слегка надавите на заднюю стенку глотки и миндалины с обеих сторон и поверните зонд для увеличения контактной поверхности, избегайте касания языка и слизистой оболочки полости рта. Поместите образец в пробирку для пробоподготовки с заранее добавленным буфером для пробоподготовки, покрутите тампон в течение приблизительно 10 секунд и прижмите тампон к стенке, отжимая содержимое в раствор.



Мазок из носоглотки:

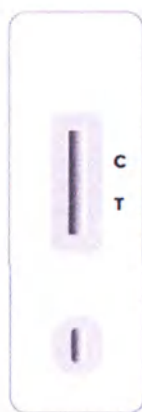
Медработник, производящий забор пробы, вводит зонд для забора биоматериала по наружной стенке носового хода, чтобы он медленно вводился по дну нижнего носового прохода. Поскольку носовой проход изогнут, не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения. Когда кончик зонда достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните его один раз. Используя тот же тампон, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом. Поместите образец в пробирку для пробоподготовки с заранее добавленным буфером для пробоподготовки, покрутите тампон в течение приблизительно 10 секунд и прижмите тампон к стенке, отжимая содержимое в раствор.



Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки должны быть исследованы непосредственно после взятия.

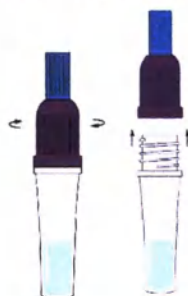
13. Порядок выполнения тестирования.

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.

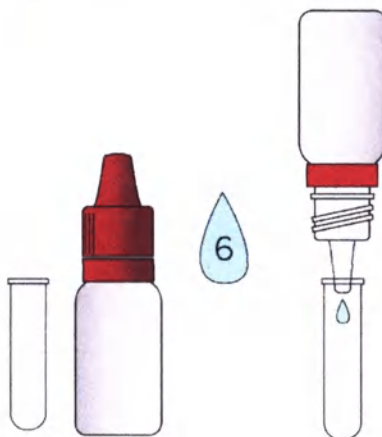


2. Поместите пробирку для пробоподготовки на рабочее место.

2.1. При использовании варианта исполнения 1 – SARS-CoV-2 antigen test-1: откройте пробирку для пробоподготовки, повернув крышку против часовой стрелки.

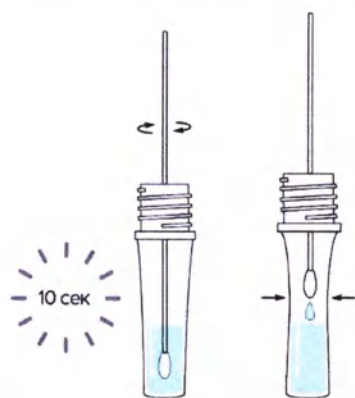


2.2. При использовании варианта исполнения 2 – SARS-CoV-2 antigen test-25: Вертикально прижмите капельницу флакона с буфером для пробоподготовки к пробирке, чтобы раствор мог свободно капать в пробирку, не касаясь края трубки. Добавьте 6 капель буфера в пробирку для пробоподготовки.

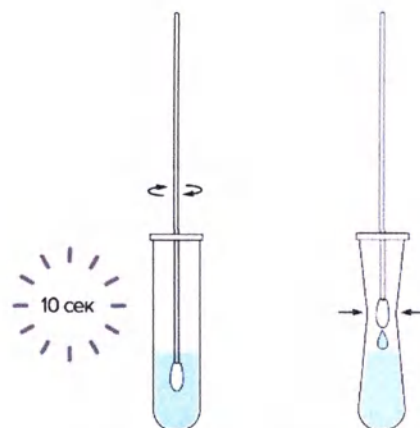


3. Поместите образец в пробирку для пробоподготовки, покрутите тампон в течение приблизительно 10 секунд и прижмите тампон к стенке. Удалите тампон, сжимая его, чтобы выделить из него как можно больше жидкости. Утилизируйте тампоны в соответствии с методом

утилизации биологически опасных отходов (класс Б).



Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2

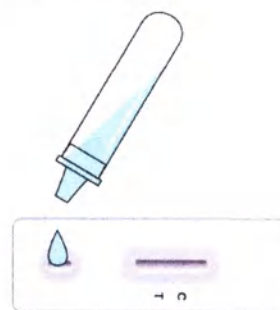
4. Установите насадку-капельницу на пробирку для пробоподготовки.¹



5. Нанесите две капли в отверстие для образца на тестовой кассете.



Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2

6. Положительный результат появляется в течение 20 минут. Соответственно, отрицательный результат появляется после 20 минут. Результат, появившийся после 30 минут недействителен.

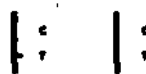
¹ Пункт 4 не выполняется при использовании варианта исполнения 1 – SARS-CoV-2 antigen test-1

14. Интерпретация результатов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

НЕДОСТОВЕРНЫЙ



Положительный результат: если появились как контрольная линия С, так и тестовая, то это означает, что антиген к новому коронавирусу был выявлен и результат теста положительный.

Отрицательный результат: если появилась только контрольная линия С, то это означает, что антиген к новому коронавирусу не был выявлен и результат теста отрицательный.

Недействительный результат: если контрольная линия С не появилась, то результат является недействительным, независимо от того, появилась ли линия выявления антигена, тест должен быть выполнен повторно.

15. Проверка качества.

Внутренний контроль включен в набор. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С), является индикатором правильной постановки теста. Он подтверждает, что для теста был использован достаточный объем образца и тест был поставлен правильно.

16. Ограничения метода.

1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 используется только для диагностики *in vitro*.

2. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 используется только для тестирования мазков из носоглотки и ротоглотки человека. В случае использования других образцов результаты могут быть неверными.

3. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 используется только для качественного выявления и не может указывать на уровень антигена коронавируса в образце.

4. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 является вспомогательным клиническим диагностическим средством. Если результат теста положительный, то рекомендуется незамедлительно обратиться к другим методам для дальнейшего обследования. Диагноз врача имеет преимущественное значение.

17. Меры предосторожности.

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции. В противном случае результаты теста будут неточными.

2. Образец должен тестироваться в лаборатории. Со всеми образцами и материалами во время тестирования следует обращаться в соответствии с лабораторной практикой по инфекционным заболеваниям, а также в соответствии с п. 4.2.3 Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19»:

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-III 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).

3. Берегите от влаги, не открывайте упаковку, пока образцы для тестирования не будут готовы. Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тестовая кассета является влажной.

4. Используйте набор реагентов в течение срока годности.

5. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.

6. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.

7. Не разбавляйте образец для тестирования, это может привести к снижению чувствительности анализа.

8. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции. Не храните набор реагентов при температуре ниже 0 °C.

9. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

10. Если антиген к новому коронавирусу в образце окажется ниже минимального предела выявления для данного набора будут получены отрицательные результаты.

18. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки набора реагентов.

- таймер лабораторный;
- емкость для сбора биологических отходов с крышкой;
- средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки, средства защиты органов дыхания).

19. Основные технические характеристики набора реагентов.

19.1. Комплектность.

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 представлена в двух вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1 «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 содержит отдельные пробирки-капельницы с буфером для пробоподготовки,
2. Вариант исполнения 2 «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 содержит 2 флакона по 6 мл с буфером для пробоподготовки.

Таблица 2 – Состав набора реагентов

№ пп	Наименование компонента	Количество	
		Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
1	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.	25 шт.
2	Пробирка пустая с насадкой-капельницей	-	по 25 шт.
3	Буфер для пробоподготовки	-	2 флакона по 6 мл

4	Пробирка для пробоподготовки с буфером	25 пробирок по 250 мкл	-
5	Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)	25 шт.	25 шт.
6	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

19.2. Технические характеристики набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

Таблица 3 – Технические характеристики набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

Компонент	Внешний вид
Тестовая кассета	пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана – 25 шт. в упаковке
Пробирка пустая	Пустая пластиковая пробирка объемом 2 мл
Насадка-капельница	Пластиковая насадка-капельница для пробирки
Буфер для пробоподготовки	Флакон с капельницей объемом 8 мл из полиэтилентерефталата с винтовой крышкой из полиэтилена с внутренним обтюратором, обеспечивающим герметичное закрытие флакона, содержащий солевой буфер, представляющий собой прозрачную бесцветную жидкость.
Пробирка для пробоподготовки с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрываемая резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей, закрываемой винтовым колпачком, содержащая солевой буфер, представляющий собой прозрачную бесцветную жидкость.
Зонд для забора биоматериала	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке. Габаритные размеры Зонда для забора биоматериала: Длина зонда - 165 мм; Длина головки зонда - 20 мм; Диаметр головки зонда - 6 мм.

19.3. Состав компонентов медицинского изделия.

Таблица 4 – Состав компонентов медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 и козьими антителами к IgG мыши
	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2

Буфер для пробоподготовки	трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, ProClin 300, натриевая соль казеина из коровьего молока.
---------------------------	--

20. Характеристики набора реагентов.

20.1. Характеристики аналитической эффективности

Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях 0,4 нг/мл.

Положительный контроль - Положительный результат при проведении анализа набором реагента «SARS-CoV-2 antigen test» с положительным образцом, представляющим собой образец биоматериала с установленным статусом наличия РНК SARS-CoV-2 с помощью «Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации "АмплиТест SARS-CoV-2 LAMP", партия 19 04 21», производства ФГБУ "ЦСП" ФМБА России (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13956 от 06.04.2021).

Отрицательный контроль – Отрицательный результат при проведении анализа набором реагента «SARS-CoV-2 antigen test» с отрицательным образцом исследуемого биоматериала с установленным статусом отсутствия РНК SARS-CoV-2. SARS-CoV-2, установленного с помощью Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ) РНК респираторносинцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus-hMpv), вирусов пара-гриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus-1-4-hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus B,C,E- hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL» по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (РВ № ФСР 2011/11258).

Время достижения устойчивых показателей теста - не более 10 мин.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность и потенциальная интерференция набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 была оценена путем тестирования 37 комменсальных и патогенных микроорганизмов, представленных в таблице 6 (8 бактерий, 14 вирусов, 1 дрожжи и объединенная жидкость для промывания носа человека) которые могут присутствовать в полости носа. Каждый из организмов, вирусов и дрожжей тестировали в трех повторностях в отсутствии или в присутствии инактивированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 (45 TCID₅₀ / мазок).

Таблица 6 – Результаты исследования перекрёстной реактивности

Потенциальный перекрестный реагент		Испытательная концентрация
Вирус	Аденовирус	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Метапневмовирус человека (hMPV)	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Риновирус	1,0x10 ⁵ БОЕ/мл
	Энтеровирус/Вирус Коксаки В4	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека OC43	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека 229Е	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека NL63	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека1	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека2	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека3	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека4	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл

Бактерия	Грипп А	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Грипп В	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Респираторно-синцитиальный вирус А	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл
	Коклюшная палочка	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Хламидия пневмонии	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
	Гемофильная палочка	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Легионелла пневмофила	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Микоплазма пневмонии	$1,0 \times 10^6$ ед/мл
	Стрептококк пневмонии	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Пиогенный стрептококк (группа А)	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Микобактерии туберкулеза	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
	Золотистый стафилококк	$1,0 \times 10^6$ орг/мл
	Эпидермальный стафилококк	$1,0 \times 10^6$ орг/мл
	Объединенная жидкость смыва из носа человека	Нет
Грибок	Дрожжеподобный грибок	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл

Результаты показали, что при испытании в концентрациях, представленных в таблице 6, перекрестной реактивности или интерференции с микроорганизмами не наблюдалось.

Интерферирующие вещества.

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в носовую полость, носоглотку или ротоглотку, были оценены с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 в концентрациях, перечисленных в таблице 7.

Таблица 7 – Интерферирующие вещества и их концентрации

Тип	Вещество	Активный компонент	Концентрация
Эндогенные	Биологические агенты	Муцин	2% мас/об
		Цельная кровь	1% об/об
Экзогенные	Безрецептурные капли для носа	Фенилэфрин	15% об/об
	Безрецептурный гель для носа	Хлорид натрия	5% об/об
	Безрецептурный спрей для носа1	Кромоллин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа2	Оксиметазолин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа3	Флуконазол	5% мас/об
	Леденец от боли в горле	Бензокаин, Ментол	0,15% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа1	Гальфимия глаука, Сабадилла	20% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа2	Глюконат цинка	5% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа3	Алкалол	10% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа4	Флутиказона пропионат	5% об/об
	Спрей от боли в горле с фенолом	Фенол	15% об/об
	Противовирусный лекарственный препарат	Тамифлю (фосфат осельтамивира)	0,5% об/об
	Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,25% об/об
	Антибактериальное, системное	Тобрамицин	0,0004% мас/об

Результаты оценки интерферирующих веществ в определенной концентрации с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 показали, что они не влияют на результаты теста.

20.2. Диагностическая чувствительность и специфичность.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 прошла оценку на предмет клинической эффективности. В качестве стандартного метода сравнения использовался молекулярный анализ. В исследовании рассматривали образцы, взятые у пациентов, имеющих клинические симптомы Covid-19 и у пациентов с подозрением на Covid-19. Были получены результаты:

Таблица 5 – Результаты исследования клинической эффективности

Вид исследуемого материала	Количество наблюдений	Диагностическая чувствительность (Доверительный интервал с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (Доверительный интервал с доверительной вероятностью 95%)
Мазки из ротоглотки	50	96 % (ДИ 79,65-99,9%)	100% (ДИ 86,28-100%)
Мазки из носоглотки	50	96 % (ДИ 79,65-99,9%)	100 % (ДИ 86,28-100%)

21. Перечень и описание материалов набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Таблица 8 – Перечень и описание материалов набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование компонента	Вид контакта	Материал
Зонд для забора биоматериала	кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Поливинилхлорид
		Полиамид
Индивидуальная упаковка	не имеет прямого контакта с организмом пациента	Полиэтилен
		Бумага

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Таблица 9 – Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 и козьими антителами к IgG мыши
	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2

23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

В состав набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

24. Описание стерилизации.

Изделие однократного применения.

Компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 поставляются нестерильными, кроме зонда для забора биоматериала, который стерилизован оксидом этилена и упакован в индивидуальную упаковку.

Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии.

Применяемый метод стерилизации гарантирует, что Зонд для забора биоматериала, входящий в состав Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 является стерильным. Общее количество микробов в окончательном продукте определяется в соответствии с EN ISO 11737-1:2012 «Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов в изделии», уровень остаточного этиленоксида - в соответствии с EN ISO 10993-7:2008 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом».

Валидация стерилизации осуществляется с помощью биологических индикаторов.

Информация о валидации метода стерилизации представлена в Отчете №1 о результатах валидации стерилизации ЭО «Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31» от 04 февраля 2021 годп.

Зонд для забора биоматериала, входящий в состав Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 упаковывается в индивидуальную герметичную упаковку – тубус, представляющий собой герметичную пластиковую пробирку из прозрачного полипропилена. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

В ходе валидации процесса упаковки Зонда для забора биоматериала было подтверждено, что упаковочный материал и конструкция упаковки Зонда для забора биоматериала обеспечивают стерильность содержимого при транспортировке, хранении и сводит к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Результаты валидации процесса упаковки показали, что критерии приемлемости процесса упаковки были удовлетворены и процесс упаковки Зонда для забора биоматериала, входящего в состав Набора реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, компании ООО «ТестГен» является пригодным.

Информация о валидации процесса упаковки представлена в Отчете №1 о результатах валидации процесса упаковки «Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31» от 08 февраля 2021 года.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

26. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

Графическое оформление маркировки производят по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Этикетки из клеящей бумаги по ГОСТ 7625-86.

Маркировка должна быть четкой для прочтения, понятной, достоверной и не вводить потребителей в заблуждение, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка.

Сведения, которые должна содержать маркировка, наносятся на русском языке.

Маркировка первичной упаковки. На этикетке каждого компонента набора реагентов указывается следующее:

- товарный знак изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компонента;
- объем /количество компонента;
- код партии (лот) - знак «код партии»;
- дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»;
- срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»;
- условия хранения – знак «температурный диапазон»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

На этикетке групповой упаковки Зондов для забора биоматериала дополнительно указывается следующее:

- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена».

Маркировка потребительской упаковки. На этикетке вторичной (потребительской) упаковки Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 указывается следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя.
- полное и сокращенное наименование набора реагентов;
- состав набора;
- код партии (лот) - знак «код партии»;
- дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»;
- срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»;
- количество тестов, на которое рассчитан реагент – знак «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов»;
- условия хранения – знак «температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- надпись «Только для in vitro диагностики», «Только для профессионального применения»;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
2021-02	Формат даты (год-месяц)

Символ	Определение
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение (зонд для забора биоматериала)
	Стерилизация оксидом этилена (зонд для забора биоматериала)

27. Данные об упаковке набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

Компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 упакованы в картонную коробку.

Для внутренней первичной упаковки Буфера в варианте исполнения 1 используют герметичные стерильные свободные от посторонних ДНК, РНК, ДНКаз, РНКаз пластиковые пробирки объемом 2 мл, закрывающиеся резьбовыми крышками из полипропилена с насадкой-капельницей, закрывающейся винтовым колпачком. Конструкция позволяет удобно извлекать содержимое пробирки, при этом обеспечивая полную герметичность.

Для внутренней первичной упаковки Буфера для пробоподготовки в варианте исполнения 2 используют флаконы с капельницей объемом 8 мл из полиэтилентерефталата с винтовой крышкой из полиэтилена с внутренним obturatorом, обеспечивающим герметичное закрытие флакона. Содержимое извлекается небольшими каплями.

Зонд для забора биоматериала упаковывается в тубус, представляющий собой герметичную пластиковую пробирку из прозрачного полипропилена с крышкой.

Тестовые кассеты упакованы в индивидуальные герметичные пакеты из алюминиевой фольги.

Зонды для забора биоматериала, пробирки для пробоподготовки с буфером, пробирки пустые с насадкой-капельницей, флаконы с буфером для пробоподготовки упакованы в индивидуальные полиэтиленовые пакеты с застёжкой Zip-Lock (ГОСТ Р 50962).

28. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от +2 до +30 °C и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от +2 до +30 °C и влажности не более 75%, в защищенном от света месте.

3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Срок годности изделия 24 месяца. Хранить в запечатанном виде до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

4. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30 °C или при высокой влажности. Использовать компоненты изделия (кроме буфера для пробоподготовки) сразу после вскрытия, после использования немедленно утилизировать компоненты, согласно требованиям по утилизации (пункт 29).

5. После вскрытия пакета из алюминиевой фольги вскрывать непосредственно перед применением тестовой кассеты.

6. После вскрытия флакона, буфер для экстрагирования хранить при +2 до +30 °C, и влажности не более 75% в защищенном от света месте не более 30 дней.

29. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, а также расходные материалы и образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

30. Перечень рисков.

Согласно анализу риска, все риски были идентифицированы, а риски, которые не были приняты, контролировались с помощью мер, принятых производителем. Риск управлялся соответствующим образом.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 проанализирован в соответствии с ISO 14971:2019. Анализ является объективным, а заключение достоверным. Благодаря контролю рисков нарушения безопасности уровень риска изделия снижается, и все элементы находятся в допустимых пределах. Таким образом, все риски, связанные с изделием, были снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками, и никаких дополнительных рисков в течение данного периода не возникло. Преимущества изделия превышают риски, поэтому использование изделия обеспечивается безопасно и надежно. Благодаря предварительному анализу рисков нарушения безопасности и предупредительным мерам, риски были снижены до приемлемого уровня на всем протяжении этапа разработки. После того, как изделие попадет к пользователю, меры предосторожности, такие как квалификация пользователя, будут указаны с предупреждающей информацией в руководстве по эксплуатации, чтобы минимизировать вред.

Изделие будет постоянно совершенствоваться на основе отзывов пользователей в будущем, чтобы минимизировать риски.

31. Данные о стабильности набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31.

Срок годности изделия: 24 месяца. Данные о сроке годности верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки, указанных в пункте 28 (Требования к транспортированию и хранению).

После вскрытия пакета из алюминиевой фольги, тестовую кассету следует использовать как можно скорее в течение одного часа.

После вскрытия флакона, буфер для пробоподготовки хранить при +2 до +30°C, и относительной влажности воздуха не более 75% в защищенном от света месте не более 30 дней.

32. Срок годности.

Срок годности изделия: 24 месяца. Данные о сроке годности верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

33. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

34. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31 до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при ее использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

35. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., следует обращаться:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен»

(ООО «ТестГен»),

432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, ГОСТ 51088-2013.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13 (дв.надцатъ) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

