

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «УАЙТ СЕРВИС»



Инструкция по применению

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-46311122-2021»

Производитель: ООО «УАЙТ СЕРВИС»

Номер документа: IFU-001. Редакция документа: №1.

1. Наименование изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021».

2. Варианты исполнения. Комплект поставки

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021», выпускается в трех вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт
- 4.Инструкция по применению -1 шт

II.Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -5 шт
- 4.Инструкция по применению -1 шт

III.Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)- 25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
- 4.Инструкция по применению -1 шт

3. Назначение

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021» предназначен для диагностики in vitro, используемый для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа.

4. Область применения медицинского изделия

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

5. Показания к применению

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными. Он предоставляет только первоначальный скрининг-результат. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более специфичные методы альтернативной диагностики.

6. Потенциальные потребители

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности.

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

7. Противопоказания

1. Истекший срок годности набора.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

8. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021» предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Набор выпускается в нестерильном виде.

10. Биологический материал для исследования

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

11. Контакт с организмом человека

Отсутствует.

12. Принцип действия

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021» – это набор для быстрой диагностики, предназначенный для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19. На линию теста целлюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела, которые реагируют именно с антигеном SARS-CoV-2, при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а конъюгат антиген SARS-CoV-2-золото перемещается по мембране до линии теста. После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

13. Меры предосторожности при использовании

1. Данный набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Набор реагентов является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
3. Перед использованием набор реагентов должен храниться в герметичном пакете из фольги.
4. При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.
5. Данный набор очень чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент открытия контейнера, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
6. При работе с пробами необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки; при этом необходимо проявлять особую осторожность, поскольку возможно заражение неизвестными микроорганизмами или вирусами. После работы с материалом требуется тщательно вымыть руки.
7. Запрещается использовать продукт, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности продукта.
8. Оставшиеся после исследования медицинские отходы обрабатывались в автоклаве при температуре 121 °C в течение 1 часа или более, после чего утилизировались.
9. Буферный раствор для экстракции содержит азид натрия и Triton X-100 в качестве

экстрагирующего вещества. При попадании данного раствора в глаза, рот или на кожу необходимо тщательно промыть текущей водой и, если это необходимо, обратиться к врачу.

10. Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2. Данный набор реагентов позволяет получить результат легко и быстро, но чувствительность данного метода может отличаться от других, более точных методов исследования. Кроме того, возможно получение отрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, а также при нарушении процедуры забора проб или их хранения.

11. Пробы, которые данным набором реагентов определяются как положительные, проверяются повторно, и результат повторного анализа используется в качестве окончательного результата. Данный набор реагентов не дает стопроцентной гарантии отсутствия ложноположительных и ложноотрицательных результатов, появляющихся вследствие различных факторов. Следовательно, окончательная постановка диагноза выполняется по решению специалиста с учетом клинических данных и результатов, полученных при помощи иных методов диагностики.

12. При использовании тампонов для взятия мазка **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать среду для транспортировки и хранения нуклеиновых кислот (NAPT).

14. Условия применения

Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °С). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

Тестовая кассета извлекается из оригинальной упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

15. Техническое описание компонентов набора

Компонент	Описание
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Материал корпуса: Пластик АВС. Размер: 75 x 20 мм
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: карбонатный буферный раствор, натрия азид, Triton X-100, ЭДТА, NaCl (натрия хлорид)).
Насадка с капельницей к буферу	Насадка из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

16. Необходимые материалы

Необходимые материалы (не входят в комплект):

1. Тампон стерильный для взятия мазка*
2. Таймер
3. Микропипетка
4. Защитные перчатки
5. Защитные очки

* Рекомендуем к применению «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ №РЗН 2021/13989 от 12.04.2021. Производитель: ООО "ФармМедПолис РТ", РФ), или иной тампон (зонд), отвечающий назначению по применению и имеющий регистрационное удостоверение.

17. Инструкция по эксплуатации

1) Транспортировка и хранение проб

(1) Пробы: мазок из носоглотки

а) Для получения мазка из носоглотки используйте стерильный тампон для взятия мазка (не входит в комплект поставки).

б) При заборе проб из носоглотки рекомендуется вставить стерильный тампон для взятия мазка в носоглотку с наибольшим объемом выделений и осторожно повернуть его, чтобы взять достаточное количество выделений, при котором тампон становится влажным при визуальном осмотре.

(2) Хранение проб

Рекомендуется использовать мазок сразу же после его забора, если это возможно. Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой. Пробы, которые находятся в среде для транспортировки вирусов, можно хранить до 72 часов в охлажденном (2–8 °C) или замороженном состоянии (-20 °C).

2) Процесс подготовки перед выполнением анализа

Перед анализом необходимо дать тестовой кассете, буферному раствору для экстракции и пробе прогреться до комнатной температуры, кроме того необходимо осторожно взболтать буферный раствор перед применением. Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

3) Процедура исследования

(1) Поместите стерильный тампон с мазком, взятым у пациента, в пробирку с буферным раствором для экстракции, прижмите тампон к стенке пробирки и поверните его не менее 8–10 раз для эффективной экстракции пробы.

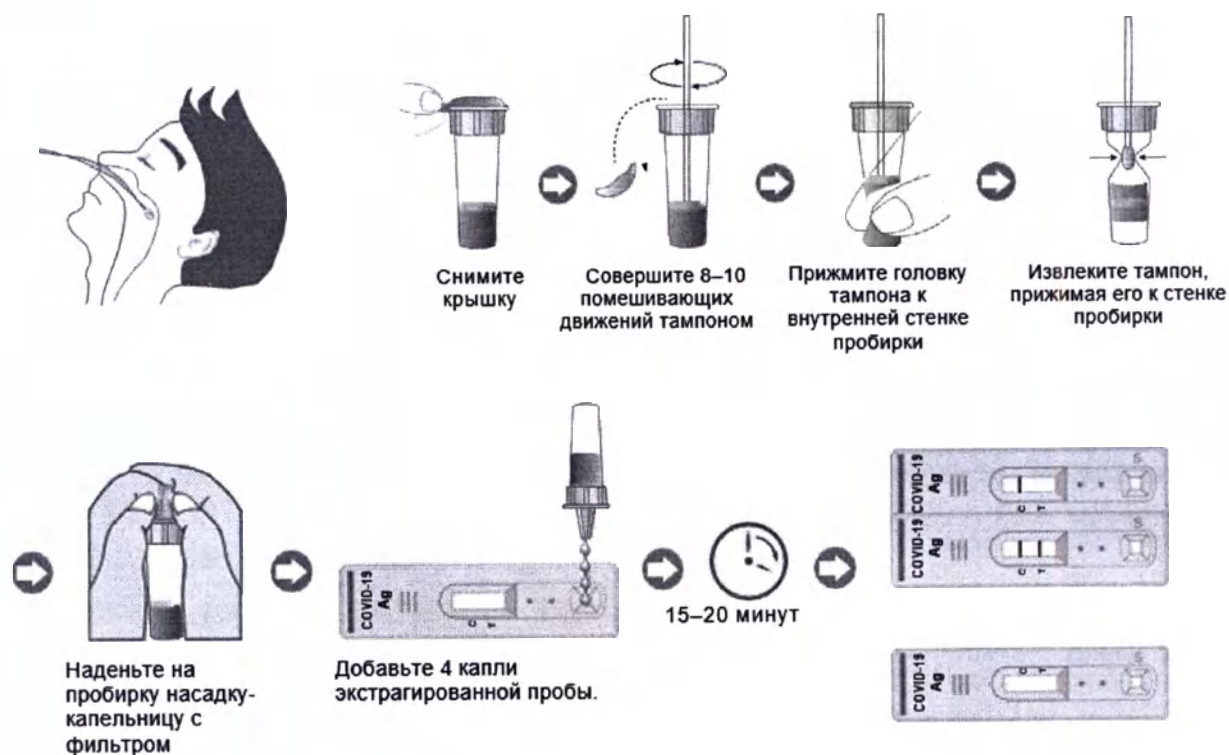
(2) Тампон во время экстракции извлекается из пробирки, при этом его необходимо извлекать, прижимая его к стенке пробирки и вращая. Этот процесс позволяет выжать экстракт пробы из тампона.

(3) Использованный тампон считается инфекционными отходами, которые подлежат безопасной утилизации.

(4) Надев на пробирку с буферным раствором для экстракции насадку-капельницу, извлеките тестовую кассету и добавьте 4 капли (90–100 мкл) в лунку для проб (S).

(5) Если через 15–20 минут четко видна контрольная линия (C), можно проверять результат анализа.

(6) С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее. Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно появление неспецифических реакций. Это означает, что результаты анализа нельзя использовать для диагностики, если прошло более 30 минут с начала тестирования.



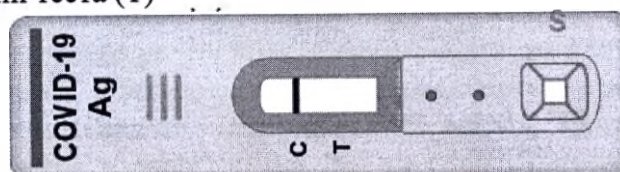
4) Контроль качества

На всех тестовых кассетах должна быть цветная полоса на контрольной линии (C).

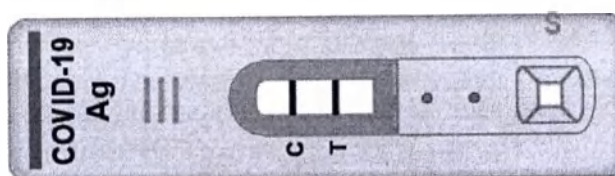
5) Интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

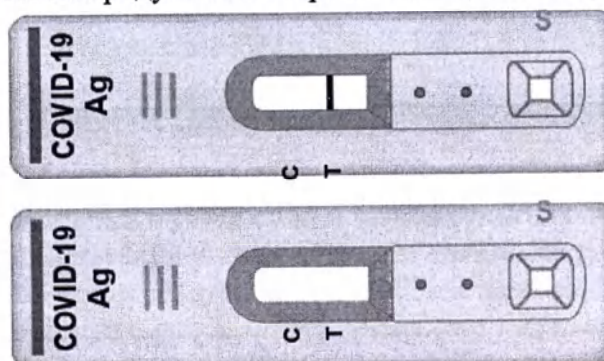
(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)



(2) Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



(3) Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету



Оценивание эффективности работы

1) Предел обнаружения

В качестве предела обнаружения (LoD) устанавливается минимальная концентрация, при которой более 95 % от общего количества анализируемых проб определяются как положительные. Анализы с применением набора реагентов выполнялись Asan Pharmaceutical Co., Ltd. двадцать раз с использованием разбавленных инаktivированных проб с SARS-CoV-2; минимальная концентрация, при которой более 95 % общего числа тестов давали положительный результат, была установлена в качестве порога обнаружения (LoD). Итоговые значения LoD для изолята USA-WA1/2020, изолята Italy-INM11 и изолята Hong Kong/VM20001061/2020: $5,90 \times 10^2$ ЦПД50/мл, $7,46 \times 10^3$ ЦПД50/мл и $1,23 \times 10^3$ ЦПД50/мл соответственно.

2) Повторяемость

Показатель точности между разными сеансами, разными днями и разными партиями должен быть выше 95 %. По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской была показана 100% повторяемость.

3) Перекрестная реактивность

При отсутствии различий результатов исследуемых и контрольных проб считается, что перекрестная реактивность на патогены отсутствует. По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H7N9), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синцитиальный вирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

4) Воспроизводимость

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри партии.

5) Клиническая оценка

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® – 0,001%, Стоматофит® в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность МИ.

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 96,4 % (95% ДИ: 86,3-96,4%)

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 88,6-100%)

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

6) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Значение аналитической чувствительности (CutOff) для набор реагентов» при определении нуклеокапсидного антигена устанавливается концентрация 0,5 нг/мл.

18. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088. Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +1 до +30°C, и относительной влажности воздуха не более 80%, в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов.

Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +1 до +30°C, с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

19. Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования.

20. Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель гарантирует соответствие качества набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485) систему менеджмента качества.

По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию ООО «Уайт Сервис», либо авторизованному представителю по России и СНГ ООО «Уайт Продакт».

21. Маркировка

Расшифровка символов, используемых при маркировке, представлена в таблице ниже.

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления *
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

Символ	Описание символа
	Беречь от солнечных лучей
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх *
	Хрупкое. Осторожно *
*Только для транспортной упаковки	

22. Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

23. Список применимых стандартов

- ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

24. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

25. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»),
Россия, 141983, Московская область, г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ.2.3

Тел.: +7 (495) 108-75-79

E-mail: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ:

ООО «Уайт Продакт»: 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3,
помещение VIII, комната 3.2.

Тел.: +7 (495) 108-52-41.

E-mail: info@white-product.com

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (Девять) листов
цифрами прописью

Должность

Подпись

«Октябрь» 2021 г.

