«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ТД Био-Диагностика»
_____ К.А. Аваков
«11» _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» «ИХА-COVID-19-Ag», серия 011021, серия 021021, серия 031021

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» «ИХА-COVID-19-Ag», серия 011021, серия 021021, серия 031021** предназначен для качественного быстрого одноэтапного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 (N) в назофарингеальных мазках человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью предварительного скринингового обследования при диагностике COVID-19.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Результаты 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.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

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.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Место забора биоматериала

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента в медицинском учреждении обученным мед.персоналом.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Коро́нави́русы (лат. Coronaviridae) — семейство РНК-содержащих вирусов, включающее на май 2020 года 43 вида, объединённых в два подсемейства. Поражают млекопитающих (включая человека), птиц и земноводных. Название связано со строением вируса, шиповидные отростки которого напоминают солнечную корону.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактным путями. Инкубационный период COVID-19, составляет в среднем 5-6 дней, но может длиться и 14 дней.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После 14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии может использоваться в целях предварительной диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца.
Комплект № 2 рассчитан на исследование 5 образцов.
Комплект № 3 рассчитан на исследование 20 образцов.

Название	Описание	Комплект № 1 серия 011021	Комплект № 2 серия 021021	Комплект № 3 серия 031021
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет, размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем	1 шт.	5 шт.	20 шт.
Туба с буферным раствором	Пластиковая туба, содержащая 0,3 мл буферного раствора, с пластиковыми колпачком-капельницей и крышкой	1 шт. (0,3 мл)	5 шт. (по 0,3 мл)	20 шт. (по 0,3 мл)
Тампон-зонд	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия назофарингеального мазка; материал – полипропилен, размером: ручки – 130±10 мм, рабочей части – 20 ± 1 мм	1 шт.	5 шт.	20 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

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

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

3. В составе изделия присутствуют зарегистрированные медицинские изделия, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.
В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца.
Комплект № 2 рассчитан на исследование 5 образцов.
Комплект № 3 рассчитан на исследование 20 образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа (ИХА).

При наличии в исследуемом образце антигена вируса SARS-CoV-2 он связываются со специфичным конъюгатом в области внесения пробы, представляющим собой антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, меченные частицами индикатора. При этом формируется комплекс (антиген-антитело конъюгата), который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его связывание с иммобилизованными на мембране антителами к антигену вируса SARS-CoV-2 (в тестовой зоне Т) с образованием окрашенного комплекса (антитело подложки-/антиген/-антитело конъюгата). Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а отсутствие цветной линии - на отрицательный результат. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия появляется всегда, независимо от наличия антигенов вируса SARS-CoV-2 в образце, и говорит о том, что тест работает правильно.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - $2{,}5X10^{1{,}8}$ ТЦД50/мл SARS-CoV-2 выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в России.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-001), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-001) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100 %.

Диагностическая чувствительность набора при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 - 97,76% (97,76% - 100%) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая специфичность набора при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 -97,85% (97,85% - 100%) с доверительной вероятностью 95 %.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов экзогенных (назальный спрей) и эндогенных веществ в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита	Аналит	Концентрация аналита
Аспирин	20 мг/мл	Солевой назальный спрей	10 % (раствор)
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл	Гемоглобин	20 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	100 мг/мл	Цельная кровь	5 % (раствор)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Муцин	4 % (раствор)	Ибупрофен	20 мг/мл

Не было обнаружено перекрестных реакций с образцами, содержащими антигены коронавирусов человека HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-CoV, MERS-CoV, аденовируса, вируса парагриппа 1-4 типа, вирусов гриппа А и Б, человеческого метапневмовируса, РСВ, риновируса, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobactérium tuberculosis.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Назофарингеальные мазки человека.

Протоколы взятия, транспортировки и посева исследуемого материала регламентируются в соответствии с МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. Образцы назофарингеальных мазков следует брать до еды или через 2–3 часа после приема пищи. Больной должен прополоскать рот теплой кипяченой водой. Если мазок не используется в день взятия мазка, то рекомендуется хранить его при температуре +2–+8 °С не более 2 суток или при температуре -20 °С не более 2 месяцев.

Для получения мазка следует использовать отдельный стерильный тампон-зонд, входящий в состав набора, и пробирку для экстракции. ***Не использовать тампон-зонд из поврежденной упаковки!***

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тест-кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные операции, и не будете готовы к процедуре тестирования!

Рекомендуемый способ взятия мазков:

1. Ввести тампон по наружной стенке ноздри параллельно нёбу, пока не почувствуете сопротивление или на расстояние равное расстоянию от уха до ноздри пациента, мягко несколько раз поверните тампон вокруг своей оси (*рис. 1*). Образцы допускается собирать с обеих сторон одним и тем же тампоном.

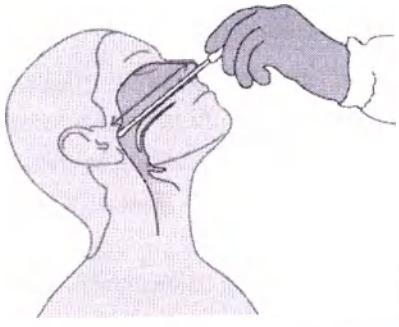


Рис. 1

2. Вращательными движениями осторожно извлечь тампон из носовой полости (по наружной стенке) и поместить в тубу-карандаш (без крышки и колпачка-капельницы) для экстракции с буферным раствором. Тщательно смыть образец с тампона, вращая тампон круговыми движениями в буферном растворе не менее 10 раз при наклонном положении тубы-карандаша (*рис. 2а*).

3. Оставить тампон в тубе-карандаше в течение 1 минуты.

4. Приподнять тампон, сжать мягкие стенки тубы-карандаша, отжимая содержимое тампона в тубу *(рис. 2б)*. Утилизировать тампон.

5. Перемешать содержимое тубы-карандаша вращательными движениями. Закрыть тубу-карандаш колпачком-капельницей *(рис. 2в)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рис. 2а рис. 2б рис. 2в

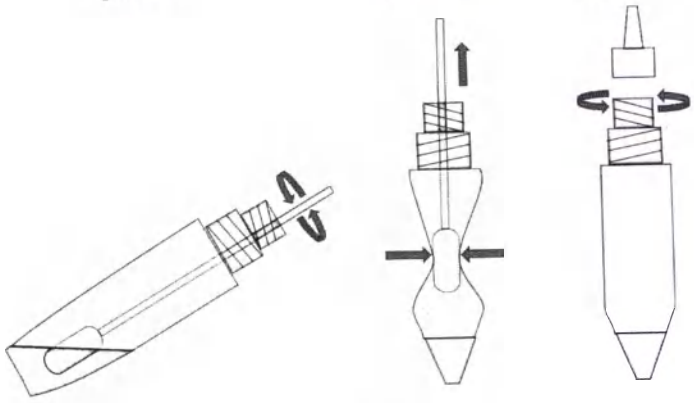


Рис. 2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

При работе с образцами, полученными для лабораторного исследования, должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21»Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 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.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

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

Не использовать тест-кассету и тампон-зонд из поврежденной упаковки!

Необходимо использовать реагенты и тампоны-зонды, входящие в комплектацию набора.

Использование зондов, не поставляемых в наборе, может повлиять на качество взятия пробы и результат анализа.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «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- противоэпидемических (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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Очки защитные.

Секундомер.

Холодильник.

- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25 °С (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре **до вскрытия**!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца «S». Промаркировать тест-кассету и положить устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Удерживая тубу-карандаш с ранее подготовленной пробой (*п. Исследуемые образцы*) в вертикальном положении, внести последовательно 5 капель (приблизительно 100 мкл) легким нажатием без пузырьков воздуха в отверстие тест-кассеты со знаком «S» (*рис. 3*). **Для каждого образца необходимо использовать новую тест-кассету.**

3. Запустить таймер.

4. Оценить результат реакции визуально через 10–15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

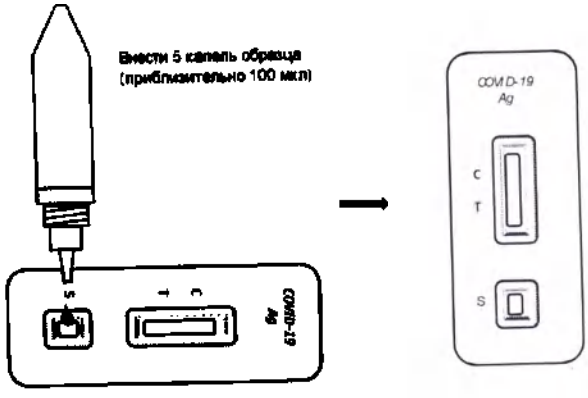
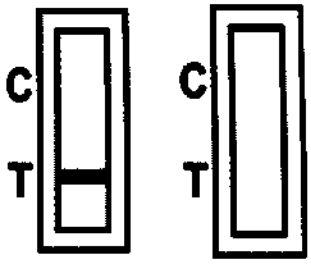


Рис. 3

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положительный* результат	**Отрицательный результат**	**Недействительный результат**
Видны две четкие цветные линии в аналитической зоне: в контрольной зоне (С): цветная линия, в тестовой зоне (Т): цветная линия	**В контрольной зоне (С): цветная линия, в тестовой зоне (Т): окрашивания нет**	**В контрольной зоне (С) окрашивания нет, независимо от наличия цветной линии в тестовой зоне (Т)**
		

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием новой тест-кассеты набора.

*ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность окраски в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от количества антигенов SARS-COV-2, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области (Т) следует считать положительным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (цветная 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 «ИХА-COVID-19-Ag» предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.
2. Точность теста зависит от качества образца мазка. Ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены неправильной техникой сбора, хранения образцов.
3. Набор реагентов «ИХА-COVID-19-Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирионов SARS-CoV-2.
4. Результаты теста должны интерпретироваться в совокупности с другой клинической информацией.
5. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога обнаружения.
6. Избыток крови или слизи в мазке может влиять на проведение теста и дать ложноположительный результат.
7. Использование одного тампона-зонда для проведения подготовки к иммунохроматографическому анализу может снижать чувствительность исследования.
8. Положительный результат на COVID-19 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.
9. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у лиц, инфицированных следующими штаммами коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E.
10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
11. Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков может повлиять на результаты теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца[1]. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 30 °С.

Тест-кассета и тампон-зонд из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 4 часов. После вскрытия флакона-капельницы с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2 °С до 30 °С, 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 антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» «ИХА-COVID-19-Ag», серия 011021, серия 021021, серия 031021** соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

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.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «ИХА-COVID-19-Ag», следует обращаться по адресу РФ, 111024, г. Москва, проезд Энтузиастов, д.11, пом.5.3, 5.4, ООО «ТД Био-Диагностика»; тел. (495)646-23-51, (903)72-896-72, bio-d@mail.ru, bio_d@bk.ru.

[1] Не подтверждено данными исследования в реальном времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Только для диагностики *in vitro*
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Стерильно
	Не использовать повторно

Начальник производства А.С. Крылов

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«26» 11 2021 г. Г.К.Варнавичус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
«26» 11 2021 год

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

Прошито

В количестве 9 лист ов

«26» 11 2021 год

Генеральный директор

ООО «ТД Био-Диагностика»

Аваков К.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU