

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«12» 12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295– 2021

Назначение

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295–2021 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N 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.

Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики *in vitro*.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Функциональное назначение:

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом клинично-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-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике при проведении диагностических исследований *in vitro*.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.

2. Нарушение упаковки изделия.

3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Описание целевого анализа, 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 альфа и бета 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 может использоваться как инструмент первичной экспресс-диагностики коронавирусной инфекции, а также для быстрого выявления бессимптомных больных.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

Комплект №1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) – 1 шт.;
- Зонд-тампон – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №2 (в индивидуальной фольгированной упаковке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) – 1 шт.;
- Зонд-тампон – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) – 20 шт.;
- Зонд-тампон – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) – 25 шт.;
- Зонд-тампон – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества 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 (зонд-тампон полимерный с вязкозным наконечником (ООО «Юникорнмед», Россия, ФСЗ № 2012/11835).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов рассчитан на исследование 1 образца в случае использования комплектов №1, №2 на определении 20 образцов в случае использования комплекта №3 и на определении 25 образцов в случае использования комплекта №4.

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(І)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(ІІ)-антиген-антитело(І)-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 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%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОСО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) - минимальное значение 0,1 нг/мл.

Время достижения устойчивых результатов - не ранее 7 минут, но не позднее 20 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 10 мм/мин

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов не менее 100%.

Воспроизводимость результатов тестирования -- 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании образцов мазков из носоглотки: ДИ 95%: (ДИ 95%: 99,78% - 100%

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании образцов мазков из ротоглотки: ДИ 95%: (ДИ 95%: 99,80% - 100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании образцов мазков из носоглотки: ДИ 95%: (ДИ 95%: 98,21% - 100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании образцов мазков из ротоглотки: ДИ 95%: (ДИ 95%: 98,19% - 100%).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых методом ПЦР (полимеразная цепная реакция) гибридизационно-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 MERS-CoV, SARS-CoV HCoV (OC43, 229E и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус (серотип 3,4,7,8,14,21), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1,2,3,4а и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус, вирус Эпштейна-Барра, вирус кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирусы, герпесвирусы человека, парамиксовирус, А-Н1N1, А-Н3N2, вирус птичьего гриппа, вирус Эбола. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus influenza*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria sp.*(*Neisseria lactamica*), - *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Haemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Aspergillus niger*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, палочка паракоклюша. 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 мочи (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 «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА».

На результаты теста не оказывают влияния следующие вещества: α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон, флутиказон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

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

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

Отходы, образующиеся после использования набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295-2021, при использовании в клинико-лабораторной диагностики следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- 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 образцов

Для забора мазков из носоглотки или ротоглотки предназначен стерильный одноразовый полимерный зонд-тампон с ворсистым 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 флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем прокатайте зонд-тампон в пробирке по кругу не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;
- Оставьте зонд-тампон в флаконе-капельнице на 10 минут;
- Удалите зонд-тампон из пробирки.

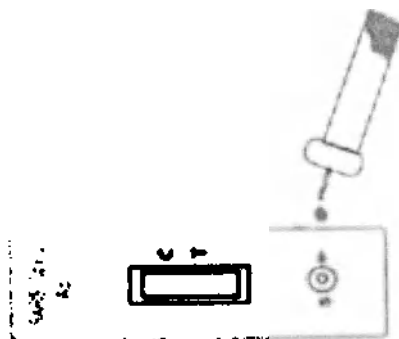
Сбор мазков из ротоглотки:

- 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 флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем прокатайте зонд-тампон в флаконе по кругу не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;
- Оставьте зонд-тампон в флаконе-капельнице на 10 минут;
- Удалите зонд-тампон из флакона.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буфера во флакон-капельницу на тест-кассету.

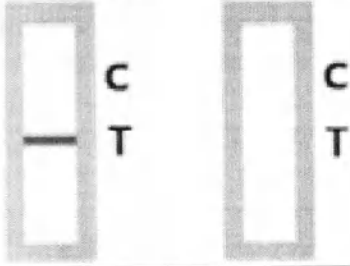


3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 7 минут, но не позднее чем через 20 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. 3)	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.4)
 С - контроль Т - антиген Отрицательный Рис.3	 С Т Положительный Рис.4
Недействительный результат:	
Если линия контроля анализа (С) не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, тест следует повторить (рис.5)	
 С Т Рис.5	

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазков из носоглотки и 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 «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.

3. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить 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. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяцев. * с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

*Первоначальный срок годности установлен методом ускоренной оценки стабильности и, на данный момент, подтвержден испытаниями в режиме реального времени срок- 20 месяцев. Испытания продолжаются

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 2 до 37°C не более 8 часов. 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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295–2021, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «SARS-CoV-2 Ag - ИМБИАН-ИХА», следует обратиться 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	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
LOT	Номер серии

	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Знак стерильности используется для медицинских изделий, которые были полностью стерилизованы

ШТРИХКОДЫ НАБОРА «SARS-CoV-2 Ag -ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1	4620102802577
Комплект №2	4620102802584
Комплект №3	4620102802591
Комплект №4	4620102802607

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 12 2021 г

