

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «УАЙТ СЕРВИС»



Голодок А.В.

«10» июня 2022г.

М.П.

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) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

Производитель: ООО «УАЙТ СЕРВИС»

Номер документа: IFU-001. Редакция документа: №3.

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) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021.

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) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021, 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. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.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. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.
- 5.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. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
- 5.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) предназначен для диагностики *in vitro*, используемый для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью предварительного скринингового обследования при диагностике COVID – 19.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку (исследования образцов от детей не проводились).

6. Потенциальные потребители

Сотрудники клиничко-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. Диагностическая роль

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавируса, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-CoV и MERS-CoV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактными путями. После 2-14 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.

10. Состав и характеристика набора

Компонент	Описание	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2	Вариант исполнения 3
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	1	5	25
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца	1	5	25
Насадка с капельницей к буферу	Насадка из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-	1	5	25

Компонент	Описание	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2	Вариант исполнения 3
	кассеты.			
Зонд медицинский одноразовый стерильный	Зонд представляет собой стерильное изделие однократного применения для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки, состоящее из аппликатора (Полиамид), наконечника (Нити нейлона). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия.	1	5	25
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.	1	1	1

11. Принцип действия

На целлюлозную мембрану нанесены, в виде полосы, моноклональные антитела, которые реагируют 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 получившийся комплекс «конъюгат-антиген SARS-CoV-2-золото» перемещается по мембране до линии теста (Т). После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста (Т), что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный. При отсутствии антигена SARS-CoV-2 в образце проявления окрашенной линии теста (Т) не происходит, и результат интерпретируется как отрицательный.

12. 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) предназначен для однократного использования и не требует предварительной очистки или дезинфекции перед применением.

Компоненты, входящие в состав Набора, выпускаются в нестерильном виде (за исключением зонда). Зонды являются стерильными изделиями одноразового применения. Стерилизация зондов проводится этилен оксидом.

13. Биологический материал для исследования

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

14. Контакт с организмом человека

Зонд медицинский одноразовый стерильный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

15. Лекарственные средства и фармацевтические субстанции

Отсутствуют.

16. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - $2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД50/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия или коммерческим контрольным материалам, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия или коммерческим контрольным материалам, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность не наблюдалась 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*.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов экзогенных (назальный спрей, химические вещества) и эндогенных веществ в указанных концентрациях: Муцин – 5 % vol/vol, Целая кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® – 0,001%, Стоматофит®.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,05% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 97,05% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

17. 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. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.
4. Набор безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать защитные очки и перчатки. После работы требуется тщательно вымыть руки.
5. 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).
6. Зонд медицинский одноразовый стерильный поставляется в стерильном виде. Запрещается повторная стерилизация изделия. Не использовать при повреждении упаковки.
7. До использования тест-кассета должна храниться в герметичном пакете из фольги.
8. При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.
9. 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.
10. Запрещается использовать тест-кассету, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности изделия.
11. Оставшиеся после исследования медицинские отходы должны обрабатываться в автоклаве при температуре 121 °С в течение 1 часа или более, после чего утилизироваться.
12. 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.

18. Необходимые оборудование и материалы, не входящие в комплект:

1. Таймер

(1) Пробы: мазок из носоглотки

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

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.

(3) Ограничения

Для получения точных результатов не используйте образцы с видимой примесью крови или очень вязкие образцы

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 °С). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

Процедура исследования

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

(2) Зонд 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 зонда.

(3) Использованный зонд 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.

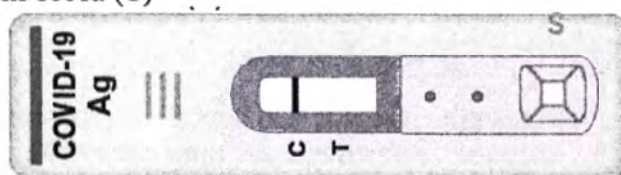
(6) С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее. Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно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

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

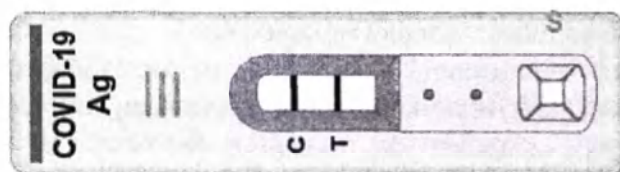
5) Интерпретация результатов

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

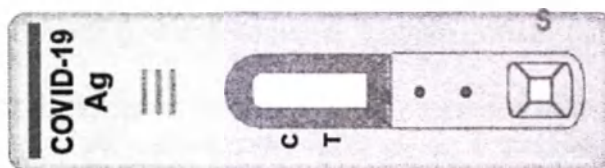
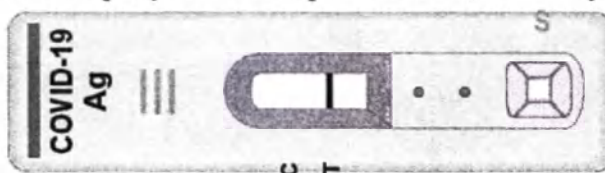
(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T).



(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



21. Ограничения

Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2. 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.

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.

22. Контроль качества

Набор реагентов содержит внутренний контроль качества в виде контрольной полосы «С», окрашивание которой, указывает на правильность выполнения процедуры анализа, в т.ч. на достаточный объем образца.

23. Условия хранения и транспортирования

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.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +1 до +30°C, и относительной влажности 80% при 25°C, с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

24. 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.

25. Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления (подтверждено исследованиями в реальном режиме времени).

26. Гарантии изготовителя

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

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:

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»),
 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая
 экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7.
 Тел.: +7 (495) 108-52-41.
 E-mail: info@white-product.com

27. Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх *
	Хрупкое. Осторожно *
	Стерилизация оксидом этилена**

*только для транспортной упаковки
 ** только для зонда

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 Девице

листов

Генеральный директор ООО «УАЙТ СЕРВИС»
Голодок А.В.

«10» июня 2022 г. ^{подпись}

