

**Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в
образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и
ротоглотки человека методом иммунохроматографического
анализа с коллоидным золотом
COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold),
LOT 21090501, 21092201**

Инструкция по применению

«Хунань Рунмэй Ген Текнолоджи Лтд.»

24 февраля 2022



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201:

I. Форма 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 20 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Форма 5, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 50 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Производитель: «Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.»
Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Китай

Адрес производителя: Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park,
No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District,
Changsha, Hunan Province, China
(Офис 401-1, Здание № 3, Медицинский и промышленный парк
Чанша, № 1048, дорога Чжун Цин, Улица Шапинг, Район Кай
Фу, Чанша, Провинция Хунань, Китай)

Место производства: Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd. «Хунань Жуньмэй
Джин Технолоджи Ко., Лтд.» , Room 401-1, Building 3, Shanhe
Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road,
Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China
(Офис 401-1, Здание № 3, Медицинский и промышленный парк
Чанша, № 1048, дорога Чжун Цин, Улица Шапинг, Район Кай
Фу, Чанша, Провинция Хунань, Китай)

2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201 (далее Набор или Изделие) предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Смотестирование в домашних условиях.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

SARS-CoV-2 — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Инкубационный период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются самыми опасными вариантами для распространения инфекции. Человек, не зная о заболевании, может быть источником инфицирования окружающих. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала (в частности, антигена) в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или имевших контакт с носителем SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием. В случае применения для самотестирования, Набор для предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет. Изделие не предназначено для использования у детей.

4. Показания:

Для качественного выявления наличия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Потенциальные потребители: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений; непрофессиональные пользователи. Профессиональный уровень потенциальных потребителей: для сотрудников лечебно-профилактических учреждений - врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник; для непрофессиональных пользователей – нет требований к профессиональному уровню. Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием. Набор предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет в целях самотестирования. Изделие не предназначено для использования у детей. Набор предназначен для однократного использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях непрофессиональными пользователями, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

9. Принцип действия

В наборе используется технология иммунохроматографии с целлюлозной мембраной и принцип двойного сэндвич-метода мембранной хроматографии для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах человека. Продукт состоит из лунки для образца и области обнаружения (с нанесенными тестовой и контрольной областями) на тест-полоске. Тест-полоска содержит моноклональные антитела против SARS-CoV-2, частицы коллоидного золота, меченные моноклональным антителом против SARS-CoV-2. Когда в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2, они будут объединяться с меченым моноклональным антителом против SARS-CoV-2 коллоидным золотом. Затем конъюгат будет захвачен иммобилизованными моноклональными антителами против SARS-CoV-2, при этом будет формироваться окрашенная линия в области обнаружения (линия Т). И наоборот, если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образце или титр антигена ниже предела обнаружения, в области обнаружения (линия Т) не будет появления цветных полос и результат будет отрицательным. Независимо от того, содержит ли образец антигены SARS-CoV-2, на линии области контроля качества (линия С) должна появиться цветная полоса. Полоса контроля качества является стандартом для оценки нормального процесса проверки, а также служит стандартом внутреннего контроля для тест-полоски.

10. Комплектность

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201:

I. Форма 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 20 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Форма 5, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 50 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для биологически опасных отходов.

Используемые материалы должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации.

12. Контакт с организмом человека

С организмом человека контактирует только зонд для забора биоматериала. Вид контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Прочие компоненты медицинского изделия (упаковка, тестовая кассета, буфер для экстрагирования во флаконе) не имеют прямого контакта с организмом человека, так как производителем рекомендовано применение одноразовых защитных медицинских перчаток при использовании изделия.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Технические характеристики

Массогабаритные характеристики компонентов набора:

Примечание: неуказанные предельные отклонения составляют:

- для размеров $\pm 10\%$
- для массы $\pm 10\%$
- для объема $\pm 10\%$

Тестовая кассета:

Длина, мм – 72

Ширина, мм – 20

Масса (без упаковки), г – 4

Буфер для экстрагирования во флаконе:

Высота, мм – 80

Диаметр (максимальный), мм – 16,8

Масса, г – 3

Объем буфера во флаконе, мкл – 500

Зонд для забора биоматериала:

Длина общая, мм – 149

Диаметр ручки, мм – 2,48

Масса (без упаковки), г – 0,45

Габаритные размеры внешней упаковки:

Комплект поставки	Габаритные размеры
Форма 1	200 x 60 x 15,3 мм
Форма 3	155 x 110 x 110 мм
Форма 5	225 x 120 x 165 мм

15. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Была оценена чувствительность и специфичность изделия с клинической точки зрения. Для исследования были выбраны пациенты с пневмонией, у которых была диагностирована новая коронавирусная инфекция, в качестве «диагностически связанной группы пациентов», а также пациенты с другими заболеваниями, не относящимися к новой коронавирусной инфекции, или нормальная популяция в качестве «контрольной группы» для клинической валидации. В этом исследовании в качестве контроля использовались результаты теста на нуклеиновую кислоту нового коронавируса.

Результаты данного клинического исследования резюмируются следующим образом:

В этом клиническом исследовании было испытано 564 случая, результаты исследования следующие:

Результаты ПЦР	Положительный	Отрицательный	Всего
Результаты "Цинлайт (Ухань) Байотекнологджи Ко., Лтд." (Tsinglight (Wuhan) Biotechnology Co., Ltd)			
Положительный	239	0	239
Отрицательный	9	316	325
Всего	248	316	564

(1) Степень совпадения:

Степень совпадения клинической чувствительности = 97%;

Степень совпадения клинической специфичности = 100%;

Общая степень совпадения = 98,20%.

(2) 95% доверительный интервал:

Р (Чувствительность) 95% доверительный интервал = (93,22%; 98,32%)

Р (Специфичность) 95% доверительный интервал = (98,8%; 100,00%)

Р (Общая степень совпадения) 95% доверительный интервал = (96,70%; 99,10%)

Закключение

Приведенные выше результаты показывают, что результаты испытания Набора, хорошо согласуются с результатами теста на нуклеиновую кислоту, и он может удовлетворить потребности клинического применения для обнаружения антигена SARS-CoV-2.

2. Оценка и прецизионность степени совпадения отрицательного промышленного стандартного образца, степени совпадения положительного образца

На основании анализа отрицательных, положительных и повторяющихся стандартных образцов проведена оценка и определена прецизионность степени совпадения отрицательных образцов, степени совпадения положительных образцов набора для тестирования на антиген 2019-nCoV. Оценка проведена с использованием 3 партий Набора. Общая степень обнаружения положительных результатов составила 100%.

Общая степень обнаружения отрицательных результатов составила 100%.

Прецизионность составила 100%.

3. Предел обнаружения

Чувствительность (минимальный предел обнаружения) Набора оценивается путем обнаружения последней точки концентрации с уровнем обнаружения положительного образца > 95%.

Согласно результатам исследования, L2 (0,005 нг/мл рекомбинантного нуклеокапсидного белка) является последней точкой концентрации со степенью обнаружения положительного образца > 95%. Стандартный образец L2 предлагается в качестве стандарта с минимальным пределом обнаружения. Для подтверждения предела обнаружения тестированы образцы с концентрацией на 20% выше (0,006 нг/мл) и ниже (0,004 нг/мл) целевого предела обнаружения (0,005 нг/мл). В строгом соответствии с инструкциями положительные результаты должны составлять не менее 19 из 20.

Результаты испытаний показывают, что результаты испытаний трех партий наборов в основном совпадают, и контекст реакции понятен.

Степень обнаружения положительных результатов 0,005 нг/мл и 0,006 нг/мл составляет > 95%, а результаты обнаружения 0,004 нг/мл являются частично положительными, поэтому минимальный предел обнаружения (0,005 нг/мл) соответствует требованиям испытания.

4. Перекрестная реактивность

Ожидается, что Набор обнаруживает антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2). В нормальных образцах человека могут быть микроорганизмы, похожие на новый коронавирус, и эти микроорганизмы могут вызывать перекрестную реактивность и приводить к ложным результатам тестов. Поэтому необходимо изучить некоторые микроорганизмы, похожие на новый коронавирус, и пронаблюдать за влиянием этих микроорганизмов на результаты тестов.

Результаты исследования Набора показали отсутствие перекрестной реактивности с 36 видами различных микроорганизмов, представленными в таблице.

Номер	Микроорганизмы	Концентрация для интерференции
1	Золотистый стафилококк (<i>Staphylococcus aureus</i>)	$1,8 \times 10^6$ КОЕ/мл
2	Пиогенный стрептококк (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
3	Вирус кори (<i>Measles virus</i>)	$1,3 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
4	Вирус эпидемического паротита (<i>Mumps virus</i>)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
5	Аденовирус 3 типа (<i>Adenovirus 3</i>)	$1,8 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
6	Микоплазма пневмонии (<i>Mycoplasma pneumoniae</i>)	$1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл
7	Вирус парагриппа 2 типа (<i>Parainfluenza virus 2</i>)	$2,3 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
8	Метапневмовирус человека (<i>Metapneumovirus (hMPV)</i>)	$1,5 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл

Номер	Микроорганизмы	Концентрация для интерференции
9	Коронавирус человека OC43 (Human coronavirus OC43)	3.2×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
10	Коронавирус человека 229E (Human coronavirus 229E)	3.2×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
11	Палочка паракоклюша (Bordetella parapertussia)	1.2×10^6 КОЕ/мл
12	Грипп В (штамм Victoria) (Influenza B (Victoria strain))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
13	Грипп В (штамм Y) (Influenza B (Y strain))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
14	Грипп А (H1N1, 2009) (Influenza A (H1N1, 2009))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
15	Грипп А (H3N2) (Influenza A (H3N2))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
16	Вирус птичьего гриппа (H7N9) (Avian influenza virus (H7N9))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
17	Вирус птичьего гриппа (H5N1) (Avian influenza virus (H5N1))	1.6×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
18	Вирус Эпштейна-Барра (Epstein-Barr virus)	1.8×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
19	Энтеровирус CA16 (Enterovirus CA16)	2.2×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
20	Риновирус (Rhinovirus)	1.7×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
21	Респираторно-синцитиальный вирус (Respiratory syncytial virus)	1.9×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
22	Стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae)	1.2×10^6 КОЕ/мл
23	Кандида белая (Candida albicans)	2.2×10^6 КОЕ/мл
24	Хламидия пневмонии (Chlamydia pneumoniae)	2.8×10^6 КОЕ/мл
25	Палочка коклюша (Bordetella pertussis)	1.3×10^6 КОЕ/мл
26	Коронавирус человека NL63 (Human coronavirus NL63)	2.4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
27	Пневмоцистная пневмония (Pneumocystis jirovecii)	1.7×10^6 КОЕ/мл
28	Палочка Коха (Mycobacterium tuberculosis)	2.3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
29	Коронавирус человека HKU1 (Human coronavirus HKU1)	2.2×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
30	Легионелла пневмофилия (Legionella pneumophila)	1.8×10^6 КОЕ/мл
31	Гемофильная палочка (Haemophilus influenzae)	1.9×10^6 КОЕ/мл
32	Вирус парагриппа 1 типа (Parainfluenza virus 1)	1.8×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
33	Вирус парагриппа 3 типа (Parainfluenza virus 3)	1.8×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
34	Вирус парагриппа типа 4b (Parainfluenza virus 4b)	1.3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
35	ТОРС-коронавирус (SARS-coronavirus)	1.9×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
36	БВРС-коронавирус (MERS-coronavirus)	1.4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл

5. Интерференция

Ожидается, что Набор обнаруживает антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2). В процессе забора образцов, вероятно, будут получены некоторые остаточные эндогенные вещества или экзогенные лекарственные препараты в месте забора образца у пациента. Следовательно, необходимо изучить некоторые распространенные эндогенные вещества или экзогенные лекарственные препараты, которые могут быть получены, чтобы увидеть, повлияют ли эти препараты на результаты теста

Результаты исследования Набора показали отсутствие интерференции со следующими веществами, представленными в таблице.

Номер	Интерферирующее вещество	Концентрация	Концентрация в культуре клеток 2019-nCoV
1	Цельная кровь	5%	0×ПО (предел обнаружения)
2	Тобрамицин, глазные капли	5 мкг/мл	
3	Тамифлю-осельтамивир	1,6 мг/мл	
4	Нафазолина гидрохлорид, назальные капли	17% об./об.	
5	Муцин	5 мкг/мл	
6	Бензокаиновый гель	9% об./об.	
7	Флутиказона пропионат, аэрозоль	16% об./об.	
8	Антитело НАМА (антитело человека к Ig мыши)	5 мкг/мл	
9	Цельная кровь	5%	2 × ПО
10	Тобрамицин, глазные капли	5 мкг/мл	
11	Тамифлю-осельтамивир	1,6 мг/мл	
12	Нафазолина гидрохлорид, назальные капли	17% об./об.	
13	Муцин	5 мкг/мл	
14	Бензокаиновый гель	9% об./об.	
15	Флутиказона пропионат, аэрозоль	16% об./об.	
16	Антитело НАМА (антитело человека к Ig мыши)	5 мкг/мл	

16. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. Информация о стерилизации медицинского изделия

Компонент медицинского изделия «Стерильный тампон для взятия мазка» является стерильным. Вид стерилизации - радиационная.

Прочие компоненты медицинского изделия поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации перед применением.

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Медицинское изделие и его компоненты предназначены только для однократного применения по назначению. После применения подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

19. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

20. Меры предосторожности

1. Набор не предназначен для повторного применения. Данный набор реагентов используется только для тестирования образцов мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека.
2. Не используйте Набор с истекшим сроком годности.
3. Яркость линии контроля качества не означает качества реагента, если его цвет ясный и видимый, это означает, что реагент эффективен.
4. Набор следует хранить герметично закрытым и защищать от влаги. Перед использованием компоненты Набора или образцы, хранящиеся при низкой температуре, должны быть доведены до комнатной температуры.
5. Тестовые кассеты следует использовать как можно скорее после извлечения из пакета, чтобы избежать слишком длительного контакта с воздухом, которое может повлиять на результаты теста.
6. Не используйте образцы, которые хранились слишком долго или были загрязнены. При выполнении любых процедур, связанных с тестированием, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними 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».
7. Неправильная работа может повлиять на точность результатов, например, недостаточно или слишком много буфера для экстрагирования, недостаточное перемешивание пробы, недостаточное количество, неточное время обнаружения и т. д.
8. При тестировании нельзя использовать компоненты Набора из разных партий. Транспортная среда для вирусов (VTM) может повлиять на результат теста; извлеченные образцы для ПЦР-тестов не могут быть использованы для теста
9. Если тампон с образцом не повернуть и не сжать в пробирке для отбора образцов 10 раз, могут быть получены ложноотрицательные результаты. Если после взятия пробы поместить тампон в упаковочный пакет, могут быть получены ложноотрицательные результаты.
10. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения. Не используйте косметические средства и контактные линзы при работе.
11. При обращении с образцами и реагентами комплекта необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки и защитная верхняя одежда (лабораторный халат). После тестирования следует тщательно вымыть руки.
12. При возникновении любых протечек реагентов, для их ликвидации необходимо использовать подходящие дезинфицирующие средства.

13. Каждый компонент Набора остается стабильным до истечения срока годности при надлежащих условиях хранения. Не используйте Набор с истекшим сроком годности.

21. Взятие и хранение биологических образцов

Для исследования используются образцы мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки.

Все манипуляции при взятии биологических образцов и проведении тестирования должны проводиться в одноразовых защитных медицинских перчатках (зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации).

Зонды с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, зонд с образцом респираторных выделений можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре 15-30°C в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2–4°C не более 8 часов.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

Мазок из ротоглотки:

Предложите пациенту слегка наклонить голову, открыть рот и издать звук «а», чтобы обнажить носоглоточные миндалины с обеих сторон. Удерживая язык пациента с помощью шпателя в левой руке, протяните зонд для забора биоматериала правой рукой 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 экстрагирования биологического образца с заранее добавленным буфером для экстрагирования, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд и прижмите зонд к стенке, отжимая содержимое в раствор.

Мазок из носоглотки:

Медработник, производящий забор пробы, слегка удерживает голову пациента, у которого берут пробу, одной рукой, другой рукой 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 (в случае рефлекторного кашля подождите некоторое время). Используя тот же зонд, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом. Поместите образец в пробирку для экстрагирования биологического образца с заранее добавленным буфером для экстрагирования, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд и прижмите зонд к стенке, отжимая содержимое в раствор.

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

Для самотестирования

Мазок из нижнего носового входа

Введите зонд через ноздрю на глубину 1,5-2 см. Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза. Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките зонд, вращая его.

22. Порядок выполнения тестирования

Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

Все манипуляции при взятии биологических образцов и проведении тестирования должны проводиться в одноразовых защитных медицинских перчатках (зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации).

Перед началом тестирования оставьте компоненты Набора и образцы (если они хранились при температуре 2–4°C) при комнатной температуре на 30 минут. Используйте тестовую кассету сразу после вскрытия упаковки.

Для профессиональных пользователей

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.
2. Вставьте флакон с буфером в штатив для пробирок, убедитесь, что флакон стоит устойчиво.
3. Откройте фиолетовый колпачок флакона. Вставьте тампон во флакон. Прокрутите тампон не менее 6 раз, прижимая головку ко дну и стенкам флакона.
4. Оставьте тампон во флаконе на 1 минуту.
5. Сожмите флакон несколько раз пальцами снаружи флакона, чтобы отжать тампон. Удалите тампон, закройте колпачок. Раствор будет использоваться в качестве образца для испытаний.
6. Откройте небольшой колпачок в верхней части флакона. Сразу же добавьте 3-4 капли (около 100 мкл) буфера в лунку для образца.
7. Дайте полоске проявиться в течение 10-15 минут при комнатной температуре. Окрашенная полоска видна невооруженным взглядом.

Для самотестирования

При исследовании мазка из нижнего носового входа:

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.
2. Вставьте флакон с буфером в штатив для пробирок, убедитесь, что флакон стоит устойчиво.
3. Откройте фиолетовый колпачок флакона. Вставьте тампон во флакон. Прокрутите тампон не менее 6 раз, прижимая головку ко дну и стенкам флакона.
4. Оставьте тампон во флаконе на 1 минуту.
5. Сожмите флакон несколько раз пальцами снаружи флакона, чтобы отжать тампон. Удалите тампон, закройте колпачок. Раствор будет использоваться в качестве образца для испытаний.
6. Откройте небольшой колпачок в верхней части флакона. Сразу же добавьте 3-4 капли (около 100 мкл) буфера в лунку для образца.
7. Дайте полоске проявиться в течение 10-15 минут при комнатной температуре. Окрашенная полоска видна невооруженным взглядом.

23. Интерпретация результатов

Положительный результат: если в окошке проявления результата окрашивается полоска тестирования (Т) и линия контроля (С): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

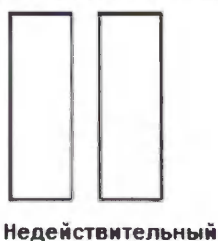


В случае проведения самотестирования, при получении положительного результата, следует незамедлительно обратиться в уполномоченную медицинскую организацию для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. Недопустимо принятие потребителем, по результатам тестирования, решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

Отрицательный результат: если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат (необходимость повторного тестирования): если в окошке проявления результата контрольная линия (С) не окрашивается, результат анализа недействителен. Следует выполнить повторное тестирование с применением новой тестовой кассеты.



24. Контроль качества

Для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 15 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тестовой кассеты.

25. Ограничения при использовании

1. Результат Набора не должен рассматриваться как подтвержденный диагноз, только для клинической справки. Решение должно приниматься вместе с результатами анализа ОТ-ПЦР, клиническими симптомами, эпидемическим состоянием и другими клиническими данными
2. Если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения (LOD), результат теста может быть отрицательным.
3. По мере увеличения продолжительности заболевания количество антигенов в образце может уменьшаться. По сравнению с анализом ОТ-ПЦР, образец, взятый через семь дней после появления симптомов, может быть отрицательным.
4. Отрицательный результат тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции. Получение положительного результата тестирования не следует воспринимать как подтвержденный диагноз. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
5. Рассматриваемый Набор предназначен только для выполнения качественного анализа, и не способен обеспечить получение количественных данных или данных о концентрации антигена к коронавирусу SARS-CoV-2 в тестируемом биологическом образце.
6. Точность теста зависит от процесса взятия образца. Неправильный сбор, транспортировка и хранение образца могут повлиять на результаты теста.
7. Оптимально для экстрагирования мазков использовать буфер, входящий в комплект поставки. Использование других буферов может привести к неверным результатам.
8. Перед использованием буфер и тестовая кассеты должны быть доведены до комнатной температуры (20 ~ 30 °C), иначе результаты могут быть неверными.
9. Чувствительность может снизиться, если образец не тестировался сразу после взятия. Протестируйте образец как можно скорее.
10. Анализ возможности получения ложноотрицательных результатов:
 - Неправильный сбор образца, использование другого несовместимого буфера, время переноса образца слишком велико, объем буфера, добавленного при экстрагировании тампоном, слишком большой, нестандартная операция экстрагирования, низкий титр вируса в образце.
11. Анализ возможности получения ложноположительных результатов:
 - Неправильный сбор образца, использование другого несовместимого буфера, нестандартная операция экстрагирования.
 - Перекрестное загрязнение образцов.
 - Избыток крови (более 5%) или муцина (более 5мкг/мл) в биообразце может повлиять на выполнение теста и дать ложноположительный результат.
12. Анализ возможности получения неверного результата:
 - недостаточный объем пробы, хроматография не может быть проведена успешно.
 - при повреждении упаковки, тестовая кассета будет недействительной.
13. На разных стадиях инфекции образцы с разной вирусной нагрузкой могут иметь разную степень совпадения с результатами теста на нуклеиновую кислоту.

25. Информация об утилизации медицинского изделия

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 Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

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.

При использовании Изделия для самотестирования в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовыми отходами.

26. Транспортировка и хранение

Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2–30 °С, в защищенном от света месте.

Тестовую кассету следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.

Не замораживать.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок при комнатной температуре.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех»

108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43.

Телефон: +7 (495) 101-62-12

Адрес электронной почты: info@medtehltd.com

29. Контактная информация

Производитель:

Производитель: «Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.» Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Китай

Адрес производителя: Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China

Место производства: Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China

По всем вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех»

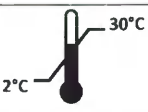
108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43.

Телефон: +7 (495) 101-62-12

Адрес электронной почты: info@medtehltd.com

30. Сведения о маркировке

Символы, нанесенные на упаковку:

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от воздействия влаги
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация (применимо для «Зонд для забора биоматериала»)
	Использовать перчатки

Всего прочитано и скреплено
печатью 18 лист(ов)

