NowCheck

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test). Lot №: 1901D060, Code: GBENC.

Инструкция по применению

IVD CE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test). Lot №: 1901D060, Code: GBENC (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) иммунохроматографическим методом.

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. Набор предназначен только для диагностики in vitro в условиях клинико-диагностических лабораторий.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

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.

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

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки 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:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-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-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. До переноса в тестовую кассету биологического образца, ни полоска тестирования (Т), ни линия контроля (маркированной литерой С) не могут быть визуально определены в окошке для проявления результата анализа.

На область полоски тестирования (Т) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышиные моноклональные антитела к IgY курицы. Мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, образующие конъюгаты с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышиным моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс

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

цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски (Т), где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2.

Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашивания тестовой полоски будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в биологическом образце. Если антигены SARSCoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
5. Подставка из картона – 1 шт.;
6. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	мышиные моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация 1.2 ± 0.2 мкг)
Линия тестирования (Т)	мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2 (концентрация 1.2 ± 0.2 мкг)
Подложка для конъюгата	(1) мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2 - конъюгат с золотом (концентрация 0.111 ± 0.022 мкг) (2) очищенный IgY курицы – конъюгат с золотом (концентрация 0.016 ± 0.0032 мкг)
Резервная подложка	4.0 x 7.0 мм
Абсорбирующая подложка	4.0 x 18.0 мм
Подложка для образца	4.0x 13.0 мм
Опорная подложка	4.0x 60.5 мм

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

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (350 мкл) - – трис, тритон X-100, натрия хлорид, казеин, натрия азид, проклин 300

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полистирол общего назначения
Стерильный тампон для взятия мазка	- головка тампона – нейлон, - тампон – винил

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетки

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

Оценка функциональных характеристик Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test), была сделана в рамках перспективного, одноцентрового, рандомизированного, простого слепого исследования. Исследование было проведено в одном центре, на территории Индии, в период пандемии инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 в 2020 году. Тестирование с использованием Набора было выполнено, в общей сложности, в отношении 167 биологических образцов - мазки из носоглотки пациентов с симптомами коронавирусной инфекции и субъекты без симптомов инфекционного заболевания. На завершающем этапе исследования было сделано сравнение функциональных и эксплуатационных показателей Набора и показателей представленных на рынке изделий для молекулярной диагностики.

1. Чувствительность и специфичность

В проведенном клиническом исследовании, показатели чувствительности и специфичности для Набора составили 88,68 % и 98,25 % соответственно. Результаты определения представлены в следующей таблице.

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

Выборка биологических образцов (мазки из носоглотки; n = 167)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор NowCheck COVID-19 Ag Test	Положительный результат	47	2	49
	Отрицательный результат	6	112	118
	Всего	53	114	167

Показатель чувствительности = 88,68 % (47 из 53)
Показатель специфичности = 98,25 % (112 из 114)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 100 % (95% доверительный интервал (ДИ) 86,28-100,00%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100,00%).

2. *Предел обнаружения*

Для определения предела обнаружения (LOD) в исследовании был использован штамм коронавируса SARS-CoV-2 (2019 nCoV) NCCP 43326/2020/Korea. Титр культивированного вируса был подтвержден при помощи полимеразной цепной реакции (ПЦР). Инактивированный вирус переносили в биологический образец, взятый из носоглотки, с отрицательным результатом определения. Величина предела обнаружения составила LOD = $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID50/мл.

Тестируемый штамм коронавируса 2019-nCoV	Штамм NCCP 43326/2020/Korea								
Исходный титр вируса	Титр $1 \times 10^{6,2}$ $TCID_{50}$/мл								
Концентрация вируса в разведенных растворах для анализа ($TCID_{50}$/мл)	$1 \times 10^{5,2}$	$1 \times 10^{4,2}$	$5 \times 10^{3,2}$	$2,5 \times 10^{3,2}$	$1,25 \times 10^{3,2}$	$6,25 \times 10^{2,2}$	$3,12 \times 10^{2,2}$	$1,56 \times 10^{2,2}$	$7,8 \times 10^{1,2}$
Уровень определения для серии из 5 повторностей	100% (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Уровень определения для серии из 20 повторностей при пограничном титре	---	---	---	---	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	0% (0/20)	0% (0/20)
Наименьшая концентрация с однородным шаблоном положительного определения	Титр $3,12 \times 10^{2,2}$ $TCID_{50}$/мл								
Предел обнаружения (LOD)	Титр $3,12 \times 10^{2,2}$ $TCID_{50}$/мл								

3. *Воспроизводимость*

1) Повторяемость

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

Тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) лабораторным персоналом в соответствии с инструкцией в течение 20 дней, 2 цикла ежедневно, 3 повтора на каждый цикл.

2) Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости от серии к серии, между лабораториями и между исполнителями тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) лабораторным персоналом с тремя различными сериями в течение 5 дней, 2 цикла ежедневно, 3 повтора на каждый цикл.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

4. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность была определена только для коронавируса SARS-CoV. Анализ всех остальных образцов с высокими концентрациями патогенов не продемонстрировал какого-либо потенциала перекрестной реактивности.

Микроорганизм	Титр пробы (значение)	Результат испытания
MERS-коронавирус	4×10^4 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека 229E	$1 \times 10^{4,5}$ $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека OC43	1×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека NL63	1×10^4 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус гриппа, тип A	3×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус гриппа, тип B	3×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип A)	3×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип B)	3×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Метапневмовирус человека (hMPV)	1×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус парагриппа	1×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Риновирус	1×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Энтеровирус	1×10^4 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Аденовирус	3×10^5 $TCID_{50}$/мл	отсутствие перекрестной реактивности
ВИЧ (лизат)	10 µг/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Mycobacterium tuberculosis	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Haemophilus influenzae	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Mycoplasma pneumoniae	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Streptococcus pneumoniae	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Streptococcus pyrogens	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Legionella pneumophila	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Candida albicans	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Bordetella pertussis	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Moraxella catarrhalis	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Pseudomonas aeruginosa	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности

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

Staphylococcus epidermidis	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Streptococcus salivarius	5 × 104 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Chlamydia pneumoniae	1 × 105 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Комбинированная проба (назальные смывы человека)	---	отсутствие перекрестной реактивности

Примечание:
Анализ не выполнялся в отношении образцов коронавируса человека разновидности HKU1. Показатель определения подлинности последовательности нуклеокапсидного белка при сравнении коронавирусов HKU1 и SARS-CoV-2 составляет менее 35 %.

5. *Интерференция*

В проведенном исследовании был установлен потенциал возможного взаимодействия разных соединений и веществ эндогенного и экзогенного происхождения. В следующей таблице перечислены вещества, обладающие таким потенциалом интерференции. Анализ образцов с высокими концентрациями соединений не продемонстрировал потенциала взаимодействия.

Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация в образце
Лекарственные препараты (противовирусные)	Занамивир (лечение гриппа)	5 мг/мл
	Осельтамивир (лечение гриппа)	0,039 мг/дл
	Артеметер + люмефантрин (лечение малярии)	50 мкмоль/л
	Доксициклина гиклат (лечение малярии)	70 мкмоль/л
	Хинин (лечение малярии)	150 мкмоль/л
	Ламивудин (ретровирусная терапия)	1,05 мг/дл
	Рибавирин (лечение гепатита С)	1 мг/мл
	Даклатасвир (лечение гепатита С)	1 мг/мл
Лекарственные препараты (противовоспалительные)	Ацетаминофен	1.030 мкмоль/л
	Ацетилсалициловая кислота	167 мкмоль/л
	Ибупрофен	1.060 мкмоль/л
Лекарственные препараты (антибиотики)	Мупироцин	3 мкмоль/л
	Тобрамицин	70,6 мкмоль/л
	Эритромицин (антибиотик)	188 мкмоль/л
	Ципрофлоксацин (антибиотик)	36,2 мкмоль/л
Назальные препараты (в форме спреев или капель)	Неосинефрин (фенилэфрин)	10 % (о/о)
	Африн, спрей назальный (оксиметазолин)	10 % (о/о)
	Салин, спрей назальный	10 % (о/о)
	Ринокорт (назальный кортикостероид, будесонид)	10 % (о/о)
Противоаллергические средства (гомеопатические)	Зикам, гель назальный (гомеопатическое средство для облегчения аллергических проявлений)	5 % (о/о)
	Натрия кромогликат	20 мг/мл
	Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл
Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация в образце
Пероральные анестетики	Анбесол (бензокаин, 20 %)	5 % (о/о)

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

Пастилки для рассасывания	Стрепсилс (флурбипрофен 8,75 мг)	5 % (м/о) 50 мг/мл
	Леденцы для горла (с мятным вкусом)	5 % (м/о) 50 мг/мл
Прочие вещества	Муцин (бычья подчелюстная железа, тип I-S)	100 µг/мл
	Биотин	14,3 µмоль
Аутоиммунная болезнь	Анти-мышиные антитела человека	802 нг/мл
	Ревматоидный фактор	3.480 МЕ/мл
Сывороточный белок	Цельная кровь человека (с добавлением антикоагулянта ЭДТА)	10 % (м/м)
	Сывороточный альбумин человека	60 мг/мл

6. Проверка «хук-эффекта»

Для проверки эффекта десорбции иммобилизованного антигена с подложки при увеличении его концентрации, в проведенном исследовании были использованы образцы с максимальной исходной концентрацией деактивированного (при помощи термической обработки и действия химических соединений) коронавируса SARS-CoV-2, составляющей $1 \times 10^{6,2}$ $TCID_{50}$/мл. При использовании изучаемого Набора, хук эффект не был обнаружен.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Тампон для взятия мазка является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

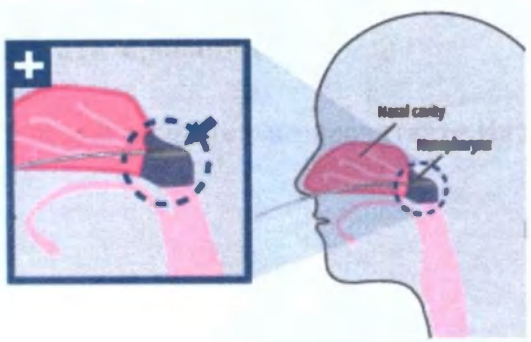
1. Набор не предназначен для повторного применения.
2. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки (индивидуальная упаковка из фольги для упаковки тестовой кассеты).
3. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий, включая буферный раствор для экстрагирования.
4. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
5. 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.
6. При возникновении любых протечек реагентов, для их ликвидации необходимо использовать подходящие дезинфицирующие средства.
7. При обращении с биологическими материалами необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим.

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

8. При выполнении любых процедур, связанных с тестированием, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности.
9. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов. Процедуры утилизации должны выполняться в строгом соответствии с требованиями местного, регионального и национального (федерального) законодательства.
10. Поглотитель влаги, находящийся внутри упаковочного конверта с испытательной кассетой, предназначен для предупреждения неблагоприятного воздействия атмосферной влаги на медицинское изделие. Если гранулы поглотителя влаги демонстрируют изменение цвета с желтого на зеленый, испытательную кассету внутри упаковочного конверта не следует использовать для тестирования.

18. Взятие и хранения биологических образцов

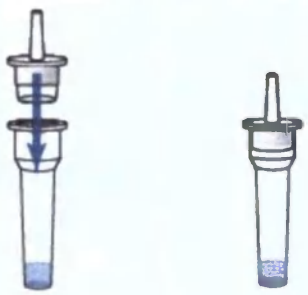
1. Для забора мазка из носоглотки, введите стерильный тампон (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
2. Используя плавное вращение, вводите тампон, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
3. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.
4. С осторожностью извлеките тампон из носовой полости.



5. Поместите тампон с биологическим образцом внутрь пробирки с буфером для экстрагирования. Сожмите стенки пробирки и выполните не менее 5 вращений тампона вокруг своей оси, как показано на рисунке ниже. Извлеките тампон, продолжая сжимать стенки пробирки, чтобы удалить из тампона жидкость.

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

6. Плотно зафиксируйте на пробирке насадку с капельницей.



7. Тестирование биологического образца необходимо выполнять сразу после взятия.
8. Используйте взятый биологический образец и буфер для экстрагирования сразу после взятия. Проявляйте предельную осторожность для предотвращения контаминации.
9. При необходимости хранения, для биологических образцов должны быть созданы следующие условия:

Условия хранения образца	в холодильнике при температуре 5 ± 3 °C	при комнатной температуре 20 ± 5 °C
При использовании буферного раствора для экстрагирования	4 часа	1 час

19. Порядок выполнения тестирования

Подготовительный этап

Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации Набора.

Этапы тестирования

1. Перенесите 3 капли экстрагированного образца в специальное углубление для образцов на поверхности тестовой кассеты.

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

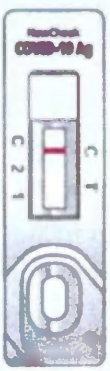
2. Считывайте результат тестирования через 15 – 30 минут.

ВНИМАНИЕ!
Не считывайте результат, если после начала тестирования (переноса образца) прошло более 30 минут, т.к. результат может быть ложноположительным.

20. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

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

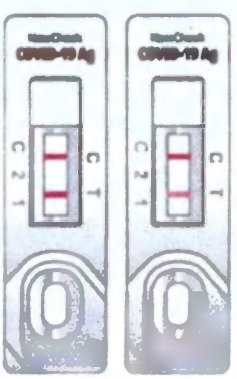


Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

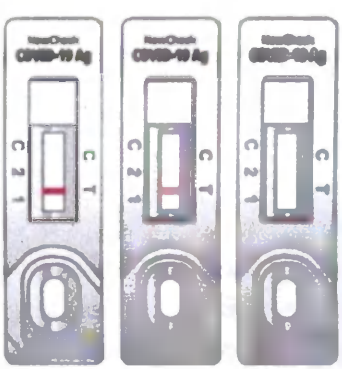
Полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный при наличии окрашивания полоски тестирования (Т), независимо от его выраженности

Положительный результат тестирования должен рассматриваться только в комплексе с другими доступными данными, с учетом сведений анамнеза и клинической картины.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



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

21. Ограничения при использовании

1. При выполнении тестирования, необходимо следовать описанной в инструкции процедуре, и строго соблюдать меры предосторожности и требования к интерпретации результатов.
2. Рассматриваемый Набор должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в биологических образцах человека, взятых при помощи мазка из носоглотки.
3. 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.
4. Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.
5. Отрицательный результат тестирования может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в биологическом образце ниже установленного порога чувствительности, или из-за недостаточно высокого качества полученных биологических образцов.
6. Для повышения точности иммунного статуса, рекомендуется выполнение дополнительного тестирования с использованием альтернативных методов лабораторной диагностики.
7. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
8. Отрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена в биологическом образце (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение культуры вируса, использование средств молекулярной диагностики или анализ методом ELISA (твердофазного иммуноферментного анализа).
9. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-1.
10. Проявление вирусов у детей может занимать более продолжительное время, по сравнению с пациентами взрослой группы. Данный феномен может быть причиной различий в показателях аналитической чувствительности рассматриваемой тест-системы, при ее использовании для тестирования детей и взрослых.

22. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (C) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

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

23. 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.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Тестовые кассеты следует хранить в невскрытых пакетах непосредственно до момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. 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.

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

27. Контактная информация

Производитель:

БиоНоут, Инк. (BioNote, Inc.)
22, Самсунг 1-ро 4-гил, Хвасон-си, Генджи-до, 18449 Республика Корея
Телефон: +82-31-211-0516 Факс: +82-31-8003-0618
Интернет: www.bionote.co.kr

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7
Тел (495) 740-99-20

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных 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 25-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки

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

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
CE	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.
Генеральный директор
ООО «АВИВИР»
_____Куркин Ф.Г.

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