

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в
назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test), серия (партия) M07754/13147**

Сведения о выпуске

Версия	Дата
v 2.2 r	02-2022

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test) (далее – Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test) предназначен для качественного иммунохроматографического выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в назальных мазках у лиц с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 с помощью анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен только для профессионального использования и является вспомогательным средством для диагностики COVID-19.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания - Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test используется совместно с анализатором флуориметрическим RAMP® 200 System для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания при подозрении на инфекцию COVID-19 или у бессимптомных пациентов. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информацией. Взятые сами по себе, эти результаты не могут быть использованы для подтверждения или исключения инфекции.

Противопоказания – нет.

Побочные явления – нет.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен для использования только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, квалифицированным медицинским персоналом. К работе могут быть допущены только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

В декабре 2019 года в городе Ухань, провинция Хубэй, Китай, Международным комитетом по таксономии вирусов (ICTV) был обнаружен ранее неизвестный коронавирус (CoV), получивший название SARS-CoV-2. К марту 2020 года была установлена связь SARS-CoV-2 со вспышкой атипичной пневмонии (COVID-19), которая была объявлена ВОЗ глобальной пандемией. Заражение SARS-CoV-2 может протекать бессимптомно или проявляться в виде симптомов от легких (например, лихорадка, кашель, усталость и одышка) до тяжелых (например, острая дыхательная недостаточность, повреждение миокарда, органная недостаточность и смерть).

Как и все коронавирусы, SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус с геномом, кодирующим 4 структурных белка: белки шипа (S), оболочки (E), мембраны (M) и нуклеокапсида (N). S и N-белки являются подходящими мишенями для диагностики, поскольку S-белок представлен на поверхности вируса и опосредует

проникновение вируса в клетки хозяина, в то время как N-белок обильно экспрессируется на ранних стадиях инфицирования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Образец из носа, взятый при помощи тампона, помещается в буферный раствор для разведения, оптимальный для связывания антител к нуклеокапсидному антигену SARS-Cov-2 с антигеном и снижающий неспецифическое связывание и фоновый сигнал флуоресценции. Разведенный в растворе образец вносят в лунку для образца тест-кассеты. Затем происходит миграция образца вдоль хроматографической мембраны. Частицы с флуоресцентной меткой, покрытые антителами к SARS-CoV-2, связываются с белковыми молекулами антигена, присутствующими в образце. По мере продвижения образца по мембране происходит фиксация прореагировавших с антигеном частиц на мембране в зоне определения, не связавшие анализ частицы двигаются дальше и фиксируются в контрольной зоне.

Затем с помощью анализатора измеряют интенсивность флуоресценции, излучаемой комплексами частиц, иммобилизованных в тестовой и в контрольной зоне. По соотношению интенсивности флуоресценции в этих двух зонах анализатор определяет качественный результат (положительный или отрицательный).

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-кассета и наконечник в фольгированной упаковке с осушителем, 25 шт.
2. Раствор буферный для разведения образцов объемом 1,3 мл в пробирке, 25 шт.
3. Тампон для взятия биоматериала в индивидуальной упаковке, 25 шт.
4. Образец контрольный положительный, 1 шт.
5. Образец контрольный отрицательный, 1 шт.
6. Устройство для внесения образца объемом 75 мкл, 1 шт.
7. Карточка серии в индивидуальной упаковке, 1 шт.
8. Инструкция по применению, 1 шт.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Тест-кассета	
Нитроцеллюлозная мембрана на пленке из полиэстера	0,05 - 0,10 г
Волокно целлюлозы	0,010 - 0,015 г
Моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2-моноклональные	0,5 - 1,0 мкг
Кроличьи IgG антитела к гемоцианину	0,5 - 1,0 мкг
Азид натрия	0,1 - 0,5 мкг
Пластик	7,5 - 8,0 г

Наконечник	
Флуоресцентные микрочастицы, полистирол	15 - 30 мкг
Антитела к нуклеокапсидному белку SARS-Cov-2, моноклональные	0,25 - 0,75 мкг
Гемоцианин	0,05 - 0,15 мкг
Полипропилен	0,2 - 0,3 г
Азид натрия	0,5 - 1,0 мкг

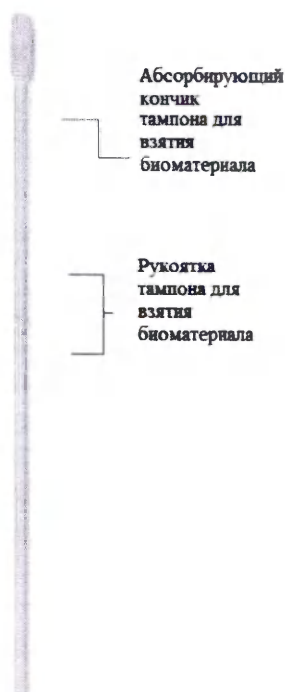
Раствор буферный для разведения образцов	
Казеин бычий	0,5 - 1%
Бычий сывороточный альбумин	1 - 5%
Triton X-100	1 - 2%
ProClin 300; консервант	0,001 - 0,005%
ProClin 950; консервант	0,001 - 0,005%
Неорганические соли	1 - 5%

Образец контрольный положительный	
Тампон	нейлон
рукоятка	АБС-пластик

Образец контрольный отрицательный	
Тампон	нейлон
Рукоятка	АБС-пластик
Буферный раствор стабилизатора белка, содержащий бычий белок	10 - 50 мкл
Рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-Cov-2 человека	1 - 5 нг

Тампон для взятия биоматериала

В состав набора входит стерильный тампон с пенополиуретановым наконечником, производства Puritan Medical Products Company LLC, США. Метод стерилизации – этилен оксид. Срок сохранения стерильности соответствует сроку годности набора реагентов и составляет 18 месяцев.



Стерильная упаковка тампона для взятия биоматериала



1. Абсорбирующий кончик тампона для взятия биоматериала	Пенополиуретан медицинского назначения с пористостью PPI 100	Изделие, однократно кратковременно контактирующее с поверхностью тела человека (со слизистыми оболочками)
2. Рукоятка тампона для взятия биоматериала	Полистирол (GPPS 525)	Изделие, однократно кратковременно контактирующее с поверхностью тела человека (со слизистыми оболочками)
3. Стерильная упаковка тампона для взятия биоматериала	Стерильная упаковка состоит из бумаги медицинского назначения 60 gsm и полиамидной пленки MX-Nylon ME1003	Изделие не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия в стерильности при хранении и транспортировке). Медицинский персонал работает в перчатках

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Анализатор флуориметрический RAMP® 200 System в составе контрольного модуля RAMP® 200 Control Module и тестового модуля RAMP® 200 Test Module для лабораторных исследований in vitro, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06545 от 02.04.2010 г.)
2. Перчатки медицинские (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02101 от 03.07.2008 г.).

При работе с набором реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test можно использовать только анализатор флуориметрический RAMP® 200 System. Без этого анализатора использование набора невозможно.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ. СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при температуре от +2°C до +8 °C.

Невскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения. При условии хранения при температуре от +18 до +25°C набор стабилен в течение 14 дней.

Нельзя замораживать компоненты набора. Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий

хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

КАЛИБРОВКА

Карточка серии в индивидуальной упаковке, входящая в состав каждого набора, содержит информацию, специфичную для тест-кассет данной серии, в том числе номер серии, срок годности и параметры калибровочной кривой. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System. Вся информация вводится в анализатор с помощью карточки серии. Это делается только один раз для каждой серии наборов.

В начале работы с каждой новой серией набора реагентов необходимо извлечь карточку серии из упаковки и вставить ее в специальное гнездо анализатора. После того, как информация с карточки серии будет считана и сохранена, ее следует вернуть в упаковку. Не следует выбрасывать карточку серии до использования набора.

Нельзя касаться контактов на конце карточки серии.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА.

Тип образца: мазок из носа.

Нельзя использовать другие типы образцов совместно с набором реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test.

Процедура взятия и подготовки образца:

Правильная процедура взятия, хранения и транспортировки образца напрямую влияют на аналитические характеристики набора. Несоответствующий сбор, хранение и/или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам. Настоятельно рекомендуется проводить обучение персонала по взятию биоматериала для получения образцов надлежащего качества. Следует избегать контаминированных образцов и образцов с примесью крови. В этом случае необходимо провести повторное взятие биоматериала и провести исследование повторно.

Необходимо ввести абсорбирующий кончик тампона в ноздрю до тех пор, пока не возникнет легкое сопротивление (около 1-2 см), затем плотно прижать его к стенке носа и сделать несколько круговых движений относительно носовой стенки - не менее 5-ти раз. Время взятия образца должно составлять от 10 до 15 секунд. Далее следует медленно удалить тампон из ноздри. Используя тот же тампон, необходимо повторить процедуру для другой ноздри.

Стабильность образцов: образцы должны быть исследованы сразу после взятия биоматериала. Однако, при необходимости, образец после экстракции может храниться до 24 часов при температуре от +2°C до +8°C. Транспортировка возможна при тех же условиях.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа необходимо выдержать все компоненты набора при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) не менее 15-ти минут.

Использованные тест-кассеты, наконечники, пробирки с буферным раствором для разведения образцов, тампоны и контрольные образцы после окончания анализа необходимо утилизировать. Повторное их использование не допустимо.

1. Необходимо подготовить анализатор флуориметрический RAMP® 200 System к исследованию в соответствии с его руководством пользователя.
2. Провести отбор образца, как описано выше, в разделе «Процедура взятия и подготовки образца»

3. Пробирку с буферным раствором для разведения образцов необходимо открыть и поместить вертикально на сухую горизонтальную поверхность или в соответствующий штатив.
4. Опустить в пробирку абсорбирующий наконечник тампона. Энергично перемешать в течение 10 секунд. Вытащить тампон, аккуратно отжимая его содержимое о стенки пробирки. Утилизировать использованный тампон.
5. Вскрыть упаковку, содержащую одну тест-кассету и один наконечник. Поместить тест-кассету на чистую сухую горизонтальную поверхность. Наконечник, находившийся в упаковке вместе с тест-кассетой, плотно надеть на устройство для внесения образца.
6. Выжав плунжер устройства для внесения образца до конца, погрузить наконечник в пробирку с образцом почти до дна пробирки, но не касаясь дна.
7. Перемешать образец с буферным раствором для разведения, медленно выжимая и отпуская плунжер 20 раз (2 секунды на цикл). При этом каждый раз нужно отбирать и выпускать в пробирку полный объем смеси. Кончик наконечника должен постоянно находиться в жидкости во избежание попадания воздуха в наконечник и вспенивания.
8. После перемешивания следует отобрать 75 мкл разведенного образца крови и немедленно внести в лунку для образца тест-кассеты. На оставшийся в наконечнике небольшой объем жидкости можно не обращать внимания.
9. Сразу после внесения образца (не позже, чем через 30 секунд) тест-кассету необходимо вставить в одно из гнезд анализатора и слегка нажать на нее до ощущения сопротивления.
10. Анализатор заберет тест-кассету, и начнется процедура анализа.
11. Примерно через 15 минут после ввода тест-кассеты анализ будет закончен, анализатор сообщит результаты.
12. Вывод данных на печать и передача их в компьютер проводится в соответствии с руководством пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.
13. Извлечь использованную тест-кассету. Утилизировать использованные компоненты набора в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании анализа на дисплее появится информация о результате:

«COVID NEG» - отрицательный результат, означающий, что антиген не обнаружен. Это не исключает возможности, что больной инфицирован возбудителем COVID-19. При интерпретации результата следует учитывать присутствие клинических симптомов COVID-19, историю заболевания и возможные контакты с носителями вируса.

«COVID POS» - положительный результат, означающий, что обнаружен антиген. Результат не исключает возможности коинфекции другими патогенами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализаторы флуориметрические RAMP® 200 System осуществляют самодиагностику (IQC) и выявляют наличие ошибок, что обеспечивает контроль качества проведения анализа (в том числе приготовления образца), работы персонала и самого процесса иммунохроматографического разделения. Самодиагностика может быть запрограммирована через устанавливаемые интервалы времени.

Результаты исследования образцов появляются на дисплее только в том случае, когда процесс анализа осуществлен в полном соответствии с заданными требованиями.

- Наборы реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test имеют запрограммированные контрольные показатели качества проведения анализа. Каждая тест-кассета имеет зону внутреннего контроля, успешное сканирование которой свидетельствует о правильном движении образца в тест-кассете.

- Контрольные параметры для каждой серии тест-кассет устанавливаются в процессе производства и включены в карточку данной серии. Если результаты контроля не удовлетворяют спецификации, результат исследования образца не выдается, а на дисплее появляется соответствующее сообщение.

Для детальной информации о проведении контроля качества и устранения ошибок необходимо обратиться к Руководству пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.

ОБРАЗЕЦ КОНТРОЛЬНЫЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Контрольные образцы используются для контроля правильности действия реагентов. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, это может означать, что набор не работает корректно или что тест был проведен неправильно. Контрольный положительный образец, содержащий антиген SARS-CoV-2, должен давать положительный результат теста. Контрольный отрицательный образец не содержит антиген и должен давать отрицательный результат.

Анализ контрольных образцов проводится точно так же, как исследуемых образцов.

ТЕКУЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Если анализатор флуориметрический RAMP® 200 System не может продолжать выполнение текущего задания, раздается звуковой сигнал тревоги, а на дисплее появляется соответствующая надпись. Для получения подробной информации следует обращаться к Руководству пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System (см. раздел «Устранение неисправностей»). Если при повторном проведении анализа получены неожиданные или неправдоподобные результаты, следует обращаться к уполномоченному представителю (см. раздел «Гарантии для пользователя»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор предназначен только для in vitro диагностики.
- Набор предназначен только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.
- Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию и строго ей следовать во избежание получения ошибочных результатов.
- Не допускается замена или смешивание реагентов из наборов разных серий, реагентов из разных наборов линейки RAMP, а также использование реагентов другого производителя.
- Не допускается использование набора по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускается использование набора в случае, если упаковка его компонентов повреждена.
- Не допускается повторное использование набора и его компонентов. Набор предназначен для одноразового использования.
- Замораживание набора не допускается.
- Необходимо проследить за тем, чтобы тест-кассета, помещаемая в анализатор, не была испачкана снаружи исследуемым образцом или другой жидкостью.

- При работе с набором следует соблюдать правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и правила техники безопасности, необходимо использовать защитные перчатки, избегать попадания в глаза и на кожу образцов и реагентов. После работы следует тщательно вымыть руки. При попадании на кожу и в глаза, необходимо тщательно промыть водой, снять и постирать загрязненную одежду. В случае проглатывания, следует обратиться за медицинской помощью.
- Реагенты, входящие в состав набора, содержат вещества животного происхождения. С ними, как и с исследуемыми образцами, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Раствор буферный для разведения образцов содержит реагент ProClin, который может вызывать раздражение при попадании на кожу. Следует избегать проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой.
- Раствор буферный для разведения образцов содержит поверхностно-активное вещество Triton X-100, которое может вызывать раздражение кожи и повреждения глаз. Следует избегать проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих Triton X-100, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться за медицинской помощью.
- Тест-кассета и наконечник содержит азид натрия в качестве консерванта. В используемых концентрациях азид натрия не токсичен и разрешен к применению. Тем не менее, следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки.
- Положительные и отрицательные контрольные образцы, входящие в состав набора реагентов, приготовлены не на основе клинических образцов и могут внешне отличаться от образцов с исследуемыми образцами.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел определения)

Предел определения набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test определяли, исследуя разведения инактивированного образца SARS-CoV-2 с установленной активностью, выраженной в бляшкообразующих единицах на миллилитр (БОЕ/мл, pfu/ml). Для разведения использовали буферный раствор для разведения образцов. Каждое разведение исследовали в 20-ти репликатах. За предел определения принимали наименьшую концентрацию, при которой положительная реакция фиксировалась не менее чем в 19-ти репликатах.

Предел определения набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test составляет 100 БОЕ/мл.

Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность)

Аналитическую специфичность набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test определяли с использованием панели образцов, содержавших 27 различных микроорганизмов, потенциально присутствующих в носовой полости человека. Концентрации бактерий и вирусов приведены в таблице. Ни в одном случае не была зафиксирована положительная реакция.

Исследованный штамм/изолят	Образец, не содержащий SARS-CoV-2		Образец, содержащий SARS-CoV-2	
	Концентрация	Результат	Концентрация	Результат
Аденовирус тип 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Аденовирус тип 7a	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Коронавирус человека OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.

Коронавирус человека 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Коронавирус человека NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Энтеровирус тип 71	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус Эпштейна-Барр B95-8	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 4	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Brisbane/10/07	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A SwineNY/01/2009 H1N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Switzerland/9715293/13 H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Singapore/INFIMH-16-0019/16 H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Ohio/01/05	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Brisbane/60/08	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Wisconsin/1/10	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Метапневмовирус человека Strain G, A1 (CEID)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Респираторно-синцитиальный вирус	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Риновирус 1A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
MERS NP	1000 ng/ml	3/3 Отр	1000 ng/ml	3/3 Положит.
SARS-CoV-1 NP	1000 ng/ml	3/3 Отр	1000 ng/ml	3/3 Положит.
Haemophilus influenzae	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Candida albicans	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Отр	10 ⁶ CFU/ml	3/3 Положит.

Промежуточная прецизионность

Для оценки использовали два образца (положительный и отрицательный), приготовленных с помощью буферного раствора для разведения образцов. Образцы исследовали в течение 5 дней, каждый день проводили 3 измерения в 5 репликатах (всего 75 измерений).

Результат: все измерения положительного и отрицательного образцов дали положительный и отрицательный результат, соответственно. Согласованность результатов составила 100%.

Влияние интерферирующих веществ

Оценивали потенциальное влияние эндогенных биомолекул, безрецептурных анальгетиков и лекарственных препаратов, назначаемых больным с симптомами COVID-19. Тестируемые препараты добавляли в отрицательный образец (буферный раствор для разведения образцов) и положительный образец (раствор инактивированного SARS-CoV-2). Все протестированные вещества не оказали влияния на результат исследования как положительного, так и отрицательного образцов. Названия и концентрации веществ приведены в таблице.

Интерферирующее вещество	Образец, не содержащий SARS-CoV-2		Образец, содержащий SARS-CoV-2	
	Концентрация	Результат	Концентрация	Результат
Эндогенные интерференты				
Муцин	0,5 мг/мл	3/3 Отр.	0,5 мг/мл	3/3 Положит.
Цельная кровь	5% (объемный процент)	3/3 Отр.	5% (объемный процент)	3/3 Положит.
Лекарственные средства				
Ацетаминофен	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Ацетилсалициловая кислота	1,50 мг/мл	3/3 Отр.	1,50 мг/мл	3/3 Положит.
Ментол	15,00 мг/мл	3/3 Отр.	15,00 мг/мл	3/3 Положит.
Ибупрофен	1,50 мг/мл	3/3 Отр.	1,50 мг/мл	3/3 Положит.
Бензокаин	15,00 мг/мл	3/3 Отр.	15,00 мг/мл	3/3 Положит.
Оксаметазолина гидрохлорид	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Хлорфенирамин	0,50 мг/мл	3/3 Отр.	0,50 мг/мл	3/3 Положит.
Дифенилгидрамин	0,25 мг/мл	3/3 Отр.	0,25 мг/мл	3/3 Положит.
Декстрометорфан	0,05 мг/мл	3/3 Отр.	0,05 мг/мл	3/3 Положит.
Люголя раствор с глицерином	2,00 мг/мл	3/3 Отр.	2,00 мг/мл	3/3 Положит.
Фенилпропаноламин	0,05 мг/мл	3/3 Отр.	0,05 мг/мл	3/3 Положит.
Фенилэфрин	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Осельтамивира фосфат	2,50 мг/мл	3/3 Отр.	2,50 мг/мл	3/3 Положит.
Хлорасептик	15% (объемный процент)	3/3 Отр.	15% (объемный процент)	3/3 Положит.
Кромоллин	5,00 мг/мл	3/3 Отр.	5,00 мг/мл	3/3 Положит.
Зикам	5% (объемный процент)	3/3 Отр.	5% (объемный процент)	3/3 Положит.
Алкалол	10% (объемный процент)	3/3 Отр.	10% (объемный процент)	3/3 Положит.

Интерferирующее вещество	Образец, не содержащий SARS-CoV-2		Образец, содержащий SARS-CoV-2	
	Концентрация	Результат	Концентрация	Результат
Тобрамицин	0,004 мг/мл	3/3 Отр.	0,004 мг/мл	3/3 Положит.
Мупироцин	10,00 мг/мл	3/3 Отр.	10,00 мг/мл	3/3 Положит.
Флутиказон пропионат	0,015 мг/мл	3/3 Отр.	0,015 мг/мл	3/3 Положит.

Эффект прозоны

Не обнаружен вплоть до самой высокой из тестируемых концентраций SARS-CoV-2, равной 1×10^6 БОЕ/мл.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Сравнение с аналогом

Диагностическую чувствительность и специфичность оценивали на выборке из 158 образцов (мазки из носа) больных COVID-19 и здоровых лиц (77 мужчин, 81 женщин, возраст от 13 до 95 лет). В качестве набора сравнения использовали набор реагентов Sofia SARS Antigen FIA производства фирмы Quidel Corporation, США.

Результаты исследования представлены в таблице

		Набор реагентов Sofia SARS Antigen FIA	
		Положительный	Отрицательный
Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test	Положительный	33	3
	Отрицательный	4	118
		Значение	Доверительный интервал (95%)
Чувствительность (сходимость положительных результатов)		89,2%	74,6% - 97,0%
Специфичность (сходимость отрицательных результатов)		97,5%	92,9% - 99,5%
Общая согласованность результатов		95,6%	91,1% - 98,2%

Таким образом, диагностическая чувствительность набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test по отношению к набору сравнения составила 89,2%, диагностическая специфичность 97,5%, при общей согласованности результатов 95,6%.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен только для профессионального использования и является вспомогательным средством для диагностики COVID-19. Полученные при использовании данного набора реагентов отрицательные результаты не исключают заражение COVID-19 и не должны использоваться как основание для принятия решения о лечении или других процедурах по отношению к пациенту. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих инфекции COVID-19.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами и использованными компонентами набора следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения. Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев

Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке набора. Не применять по истечению этой даты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия Response Biomedical Corporation действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии Response Biomedical Corporation. Response Biomedical Corporation обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО «АНАЛИТИКА», являющегося уполномоченным представителем компании Response Biomedical Corporation в Российской Федерации.

Графические символы, используемые на маркировке набора

Символ	Расшифровка
Маркировка вторичной упаковки (коробка)	
	Серия (партия)
	Каталожный номер
	Только для in vitro диагностики
	Опасное, раздражающее вещество
	Маркировка CE
	Наименование производителя
	Температура хранения
	Годеи до
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов
	Штрихкод
	Логотип производителя
Маркировка первичной упаковки тест-кассеты и наконечника (фольгированная упаковка с осушителем)	
	Запрет на повторное применение
	Лот
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Логотип производителя
Маркировка первичной упаковки раствора буферного для разведения образцов объемом 1,3 мл в пробирке	
	Опасное, раздражающее вещество
	Лот

	Логотип RAMP
Маркировка первичной упаковки тампона для взятия биоматериала в индивидуальной упаковке (стерильная упаковка состоит из медицинской бумаги и полиамидной пленки)	
	Лот
	Знак CE и идентификационный номер контролирующего органа
	Годен до
	Каталожный номер
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Штрихкод
	Наименование производителя
	Логотип производителя
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие
Маркировка первичной упаковки образца контрольного положительного (фольгированная упаковка с осушителем)	
	Контроль с положительным результатом
	Запрет на повторное применение
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Лот
	Логотип производителя
Маркировка первичной упаковки образца контрольного отрицательного (фольгированная упаковка с осушителем)	

	Контроль с отрицательным результатом
	Запрет на повторное применение
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Лот
	Логотип производителя
Маркировка первичной упаковки карточки серии (антистатический пакет)	
	Внимание - Соблюдайте меры предосторожности при обращении с электростатическими чувствительными устройствами

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОЧИК И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Response Biomedical Corporation (Респонс Биомедикал Корпорейшн),
1781 – 75th Avenue West, Vancouver, British Columbia V6P 6P2, Канада

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАО “АНАЛИТИКА”, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Для корреспонденции: 129343, Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

www.analytica.ru

info@analytica.ru

**Приложение к инструкции по применению
на набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в
назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test), серия (партия) M07754/13147**

Введение

В этом документе содержится информация о диагностической чувствительности и специфичности Набора реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test), серия (партия) M07754/13147, полученная в ходе дополнительного исследования образцов инфицированных и неинфицированных SARS-CoV-2 лиц.

Диагностическая чувствительность и специфичность.

В ходе клинических испытаний набора реагентов было исследовано 57 образцов (мазки из носовой полости), охарактеризованных методом ПЦР (набор сравнения: набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-003-97313483-2021, серия 050321). Результаты представлены в таблице.

n = 57		Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test, серия (партия) M07754/13147	
		положит.	отриц.
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-003-97313483-2021, серия 050321	положит.	31	0
	отриц.	0	26

Диагностическая чувствительность по отношению к набору сравнения: 100% (93,9 – 100%, $p=0,05$).

Диагностическая специфичность по отношению к набору сравнения: 100% (92,8 – 100%, $p=0,05$).

Всего пронумеровано,
прошито и скреплено
печатью 17 листов.




ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАЛАБАЕВ С.А.