



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

для диагностики in vitro

Версия. 03. от 10.03.2022 г.

«Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.» Серии №511220, 511000, 504318, 444331, 401375

ООО "РадаМед", Россия

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО "РадаМед"

 Балуска И. Г.

«10» марта 2022 г.

М.П.



НАИМЕНОВАНИЕ

«Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.» Серии № 511220, 511000, 504318, 444331, 401375
(Далее по тексту - Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS», экспресс-тест, медицинское изделие, тест)

На маркировке набора и его компонентов используются следующие сокращенные варианты наименования:

SORBUS экспресс-тест с коллоидным золотом;
Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS».

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс выявления нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.

Для диагностики in vitro

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение:

Экспресс-тест используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Экспресс-теста, 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.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

В качестве анализируемого образца используются мазки из носоглотки и ротоглотки человека.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.» Серии № 511220, 511000, 504318, 444331, 401375, разработан для профессионального применения.

Набор могут использовать специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор могут применять врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшер, лаборант).

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro, для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коронавирусы (CoV) представляют собой большое семейство вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от простуды и заканчивая более тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). SARS-CoV-2 – новый штамм, который ранее не был обнаружен у людей. Коронавирусы являются зоонозными, что означает, что они передаются между животными и людьми. Среди животных циркулирует несколько известных коронавирусов, которые еще не заражали людей.

Новый коронавирус 2019 года (SARS-CoV-2) – коронавирус, определенный в качестве причины вспышки респираторного заболевания, впервые обнаруженный в Ухане, Китай. Пациенты с SARS-CoV-2 сообщают о среднем или тяжелом респираторном заболевании со следующими симптомами: лихорадка, кашель, одышка. Остро ощущается необходимость в экспресс-тестах для борьбы с продолжающейся пандемией.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. К нему восприимчивы целые человеческие популяции. В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; Бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, утомляемость, сухой кашель и потерю вкуса и запаха. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются в нескольких случаях. Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека. Антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Быстрая диагностика инфекции SARS-CoV-2 поможет медицинским работникам более эффективно лечить пациентов и контролировать заболевание.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» — это иммунохроматографический мембранный анализ, в котором используются высокочувствительные моноклональные антитела для выявления нуклеокапсидного белкового антигена SARS-CoV-2, являющегося искомым антигеном в мазке из носоглотки и ротоглотки. Тест-полоска состоит из следующих частей: подушечки для образца, подушечки с реагентом, реакционной мембраны и впитывающей подушечки. Подушечка с реагентом содержит коллоидное золото, конъюгированное с моноклональными антителами против нуклеокапсидного белкового антигена SARS-CoV-2; Реакционная мембрана содержит вторичные антитела к нуклеокапсидному белковому антигену SARS-CoV-2. Вся полоска закреплена внутри пластикового корпуса. Когда образец добавляется в лунку для образца, конъюгаты, высушенные в подушечке для реагентов, растворяются и мигрируют вместе с образцом. Если антиген SARS-CoV-2 присутствует в образце, комплекс, образованный между конъюгатом против SARS-CoV-2 и вирусом, будет захвачен специфическими моноклональными антителами против SARS-CoV-2, нанесенными на область тестовой линии (Т). Отсутствие линии Т говорит об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии (С) всегда будет отображаться красная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем пробы и произошло пропитывание мембраны.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ*

«Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.» Серии № 511220, 511000, 504318, 444331, 401375

В вариантах исполнения:

- I. Комплектация на 1 тест:
 1. Тест-картридж – 1 шт.
 2. Буфер – 1×1 мл.
 3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Комплектация на 1 тест в фольгированном пакете:
 1. Тест-картридж – 1 шт.
 2. Буфер – 1×1 мл.
 3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Комплектация на 20 тестов:

1. Тест-картридж – 20 шт.
2. Буфер – 20×1 мл.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989 – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация на 50 тестов:

1. Тест-картридж – 50 шт.
2. Буфер – 2 уп×25×1 мл.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989 – 50 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация на 100 тестов:

1. Тест-картридж – 100 шт.
2. Буфер – 4 уп×25×1 мл.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989 – 100 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки входят:

- Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS».
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989

* - в составе всех вариантов исполнения используется - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 (далее по тексту – зонд)

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- часы, таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Экспресс-тест подходит для образцов мазков из носоглотки и ротоглотки человека.

Примечание: образец можно хранить в течение 4 часов при температуре +2...+8 °С, в течение 1 часа при комнатной температуре (+15...+30°C).

Подготовка пациента:

Минимум за 3 часа до взятия мазков из **носоглотки** нельзя: промывать нос, использовать спрей, капли, мази для носа.

В течение 2 – 3 дней перед сдачей мазка из **ротоглотки** необходимо прекратить применение любых спреев или растворов для полоскания полости рта и горла, содержащих антисептики или антибиотики;

В течение двух часов перед сдачей анализа не принимайте любую пищу или напитки, не жуйте жвачку, не чистите зубы и не полощите рот никакими растворами.

За два дня до взятия мазка рекомендуется отказаться от употребления спиртных напитков.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок хранения составляют 24 месяца.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации медицинского изделия «Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека.» Серии № 511220, 511000, 504318, 444331, 401375:

- Рабочая температура: от + 15°C до + 30°C (комнатная температура).

- Температура хранения: от +2°C до +30°C.
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

При хранении при температуре +2...+8°C убедитесь, что медицинское изделие нагревается до +15...+30°C перед использованием.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ набор реагентов.

НЕ ХРАНИТЬ набор реагентов при температуре выше +30°C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +2 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ненадлежащее соблюдение инструкций в инструкции по применению может привести к ошибочным результатам.

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

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

- Результаты теста следует считывать через 15-20 минут после внесения образца в лунку для образцов, но не позднее, чем через 30 минут.
- Не открывайте запечатанный пакет, пока не будете готовы к проведению анализа. После открытия картридж следует использовать в течение 2 часов.
- Не используйте тест с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.
- Перед использованием доведите все реагенты до комнатной температуры (+15...+30°C).
- Не используйте компоненты какого-либо другого типа тестового набора вместо компонентов этого медицинского изделия.
- Надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки при работе с Экспресс-тестом и клиническими образцами. После проведения теста тщательно вымойте руки.
- Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или медицинским изделием.
- Не проводите тест в помещении с сильным воздушным потоком, например, с электрическим вентилятором или сильным кондиционером.
- Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально инфицированными и обращаться с ними соответствующим образом.
- Не используйте компоненты теста, если первичная упаковка повреждена.
- Тест-картриджи предназначены только для одноразового использования.
- Не добавляйте образцы в область реакции (область результата).
- Во избежание загрязнения не трогайте область реакции (область результата).
- Не используйте буфер, если он замутнён. Мутность может быть признаком микробного загрязнения.
- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических рисков на протяжении всех процедур и стандартные рекомендации по надлежащей утилизации образцов.
- Экспресс-тест содержит вещества животного происхождения. Сертифицированное знание о происхождении и/или санитарном состоянии животных не даёт полной гарантии отсутствия передающихся патогенных агентов. Потому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфицированными и в соответствии с обычными мерами соблюдения безопасности (например, не глотать или не вдыхать).
- Повышенная или пониженная температура (за пределами рекомендуемых эксплуатационных характеристик +15...+30°C) может неблагоприятно повлиять на результаты теста.
- Отсутствие доведения образцов и реагентов до комнатной температуры (+15...+30°C) перед проведением теста может снизить чувствительность анализа. Неточный или неправильный сбор

образцов, хранение или транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам теста.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, применяя стандартные процедуры биобезопасности.

Забор мазка из носоглотки

Вскрыть индивидуальную упаковку зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

1. Осторожно введите зонд в ноздрю пациента, достигнув поверхности задней части носоглотки.

Поверните зонд несколько раз.

2. Извлеките мазок из полости носа.

3. Если искривленная перегородка или закупорка затрудняют получение образца из одной ноздри, используйте тот же зонд для получения образца из другой ноздри.

4. Выполните шаг «Выделение образца из зонда (мазка)», чтобы выделить образец.

Выполните шаг «Выделение образца из зонда (мазка)», чтобы выделить образец.

Забор мазка из ротоглотки

Вскрыть индивидуальную упаковку зонда для взятия мазков из ротоглотки;

Ввести зонд в полость ротоглотки и вращательными движениями взять мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки;

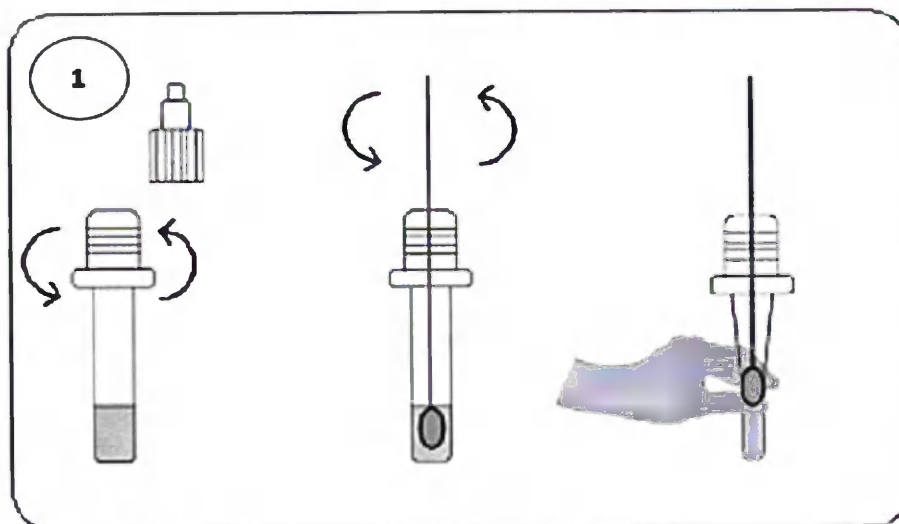
Выполните шаг «Выделение образца из зонда (мазка)», чтобы выделить образец.

Рекомендуемые условия хранения образцов следующие:

Условия хранения образцов	2-8 °C	Комнатная темп. (18-25°C)
Буфер	4 часа	1 час

Выделение образца из зонда

1. Отвинтите фиолетовый колпачок пробирки с буферным раствором. Вставьте зонд в пробирку с буфером
2. Проверните зонд не менее 6 раз, прижимая головку к дну и стенкам пробирки для образца.
3. Оставьте зонд в пробирке для образца на 1 минуту.
4. Несколько раз сожмите пробирку пальцами с внешней стороны пробирки, чтобы отжать зонд. Удалите зонд из пробирки. Накрутите фиолетовый колпачок. Экстрагированный раствор будет использоваться в качестве образца для исследования.



ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием дайте одноразовому тест-картриджу, тестируемому образцу и буферу прогреться до комнатной температуры (+15...+30 °C).

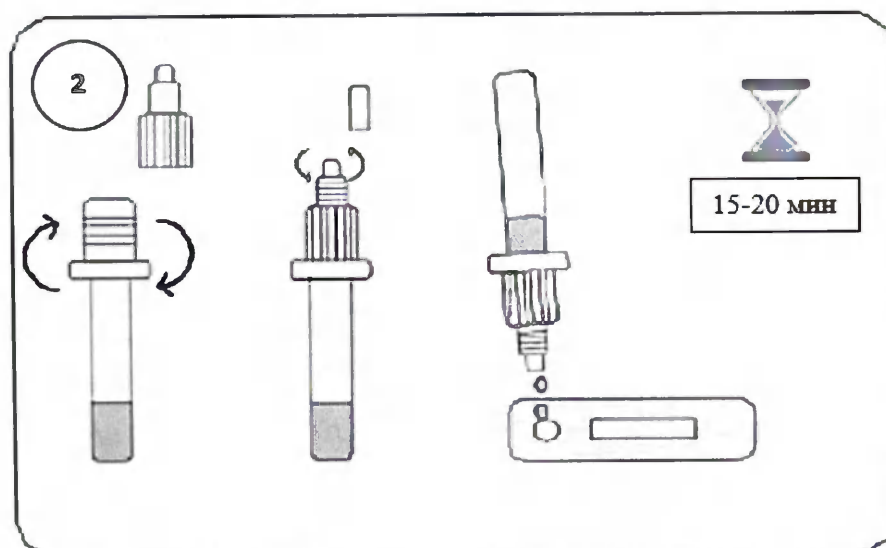
1. Извлеките одноразовый тест-картридж из запечатанного пакета непосредственно перед тестированием, промаркируйте тест-картридж фамилией или кодовым номером пациента и положите на рабочий стол (ровную горизонтальную поверхность).

2. Открутите белый колпачок с пробирки с экстрагированным образцом. Переверните пробирку с выделенным образцом и добавьте 2-3 капли (100-150 мкл) исследуемой пробы, выдавливая экстрагированный раствор из пробирки в окошко для образца.

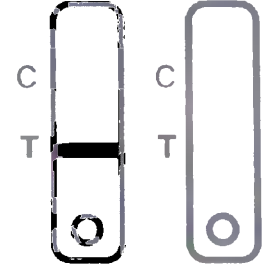
3. Запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельный тест-картридж!

4. Подождите, пока не появятся цветные полосы. Результат должен быть считан через 15 -20 минут. Не интерпретируйте результат позже, чем через 30 минут.



Интерпретация результатов

Положительный результат ♦ Когда проявляются линии С и Т, результат теста указывает на присутствие нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образце и, следовательно, на вероятную инфекцию (положительный результат). ♦ Когда проявляются линия С и слабое окрашивание линии Т, результат теста указывает на присутствие нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образце и, следовательно, на вероятную инфекцию (положительный результат)	
Отрицательный результат ♦ Когда проявляется только линия С, результат теста указывает на отсутствие нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образце, либо его концентрация ниже порога обнаружения теста (отрицательный).	
Недействительный результат ♦ Если линия С не проявляется, анализ недействителен независимо от того, присутствует ли цвет линии Т. Повторите анализ с новым тест-картриджем.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля - линию С. Линия С появляется после добавления образца. Если линия С не проявляется, тест недействителен. Повторите анализ с новым тест-картриджем.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазков из носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у иных лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.
2. Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» обеспечивает только качественное выявление нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа Экспресс-теста «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS», указывая на наличие нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения

концентрации антигена вируса в месте забора биологической пробы (в частности, промывание носоглотки или их орошение лекарственными препаратами).

5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19.

6. Не использовать при поврежденной упаковке.

7. Настоящее изделие предназначено только для анализа мазков из носоглотки и ротоглотки пациентов.

8. Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).

9. Результат анализа не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (в частности, методом ПЦР), эффекта лечения и эпидемиологической информации.

10. Этиология респираторной инфекции, вызванной другими микроорганизмами, кроме SARS-CoV-2, с помощью этого теста не устанавливается. Экспресс-тест способен выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные SARS-CoV-2.

11. Несоблюдение методики тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и / или сделать результат теста недействительным.

12. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образце, поскольку они могут присутствовать ниже минимального уровня обнаружения теста или если образец был взят или транспортировался неправильно.

13. Положительные результаты анализов не исключают коинфекции с другими патогенами.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Экспресс-тест используется для качественного определения антигена, могут быть положительные и отрицательные результаты.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Характеристики
Тест-картридж	Длина - 74,50 мм $\pm 5\%$ Ширина - 21,50 мм $\pm 5\%$ Высота - 5,50 мм $\pm 5\%$ Масса - 5 г $\pm 5\%$
Буфер	Общая высота - 81 мм $\pm 5\%$ Толщина стенки - 3,5 мм $\pm 5\%$ Внутренний диаметр - 7,3 мм $\pm 5\%$ Внешний диаметр - 10,85 мм $\pm 5\%$ Высота крышки - 28,15 мм $\pm 5\%$ Диаметр крышки - 13,6 мм $\pm 5\%$ Масса - 2,5 г $\pm 5\%$
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989	Размер (длина x диаметр), мм: (147,75 $\pm 5\%$)x(2 $\pm 5\%$) Длина головки зонда, мм: 11,75 мм $\pm 5\%$, масса 0,5 $\pm 5\%$ Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки изделия: Длина x Ширина, мм 190 ± 5 x 45 ± 3
Инструкция по применению	Длина - 295 мм $\pm 5\%$ Ширина - 190 мм $\pm 5\%$

	Масса – 3,1 г ±5%
Первичная упаковка: фольгированный пакет из полимерных материалов	Длина - 120 мм±5% Ширина - 70 мм±5% Высота - 10 мм±5% Масса – 2,1 г ±5%
Вторичная упаковка для варианта исполнения: Комплектация на 1 тест (картонная коробка)	Длина 190,50 мм±5% Ширина 19,40 мм±5% Высота 70,50 мм±5% Масса – 10 г±5%
Вторичная упаковка для варианта исполнения: Комплектация на 1 тест в фольгированном пакете (фольгированный пакет из полимерных материалов)	Длина 210 мм±5% Ширина 130 мм±5% Высота 15 мм±5% Масса 6,8 г±5%
Вторичная упаковка для варианта исполнения: Комплектация на 20 тестов (картонная коробка)	Длина 200 мм±5% Ширина 130 мм±5% Высота 100 мм±5% Масса 56 г±5%
Вторичная упаковка для варианта исполнения: Комплектация на 50 тестов (картонная коробка)	Длина 210 мм±5% Ширина 230 мм±5% Высота 80 мм±5% Масса 148 г±5%
Вторичная упаковка для варианта исполнения: Комплектация на 100 тестов (картонная коробка)	Длина 360 мм±5% Ширина 120 мм±5% Высота 190 мм±5% Масса 198 г±5%

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Экспресс-тестом «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» концентрация нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека составляет 25 пг/мл.

Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверена и доказана отрицательной: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella pneumophila*.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на *Staphylococcus aureus* и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10⁹ КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных *Staphylococcus aureus* (n = 15), ложноположительных результатов получено не было.

Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, цельная кровь (1% объема) также не приводила к интерференции при интерпретации.

Повторяемость

Повторяемость составляет 100%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость составляет 100%.

ДАННЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 420 образцов. По данным исследования:

- Диагностическая чувствительность Набора «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» при обнаружении нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составила 100 % (93,1– 100%) с доверительной вероятностью 95%, при 150 положительных образцах.
- Диагностическая специфичность Набора «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» при обнаружении нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки составила 100% (96,3 - 100%) с доверительной вероятностью 95%, при 270 отрицательных образцах.
- Диагностическая чувствительность Набора «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» при обнаружении нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составила 100 % (93,1– 100%) с доверительной вероятностью 95%, при 150 положительных образцах.
- Диагностическая специфичность Набора «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» при обнаружении нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки составила 100% (96,3 - 100%) с доверительной вероятностью 95%, при 270 отрицательных образцах.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции с последующей утилизацией (МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1. 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Упаковочные материалы: картонная коробка и фольгированный пакет относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1. 2.1.3684-21.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1. 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности (24 месяца), при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения, транспортирования и правильного применения, установленные нормативными документами и инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

ООО "РадаМед",

664040, г. Иркутск, ул. Тухачевского, стр. 3, помещение.79

Тел.: 8-800-777-97-68

E-mail: info@radamed.su

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО "РадаМед",

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 47, стр. 13, пом. 305

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к производителю:

ООО "РадаМед",

664040, г. Иркутск, ул. Тухачевского, стр. 3, помещение.79

Тел.: 8-800-777-97-68

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ССЫЛКИ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Corona viridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015; 18:398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В тесте используются следующие материалы животного происхождения:

- Моноклональные антитела к SARS-CoV-2;
- Антитела козы к IgG мыши.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» с коллоидным золотом для качественного иммунохроматографического выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки человека. Серии № 511220, 511000, 504318, 444331, 401375

Для диагностики in vitro

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение:

Экспресс-тест используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Экспресс-теста, 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики in vitro не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» предлагается в пяти вариантах исполнения: Комплектация на 1 тест, Комплектация на 1 тест в фольгированном пакете, Комплектация на 20 тестов, Комплектация на 50 тестов, Комплектация на 100 тестов.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Используется Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989, изделие, контактирующее с телом человека, а именно с неповрежденными слизистыми оболочками. Относится к категории А - изделия кратковременного контакта однократного использования. Остальные компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не применимо. Только для однократного использования.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Для взятия образца используется зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989, входящий в состав.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам, которые могут представлять риск. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми, вероятность их возникновения крайне низка, при этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

УПАКОВКА

Первичная упаковка: фольгированный пакет из полимерных материалов.

Вторичная упаковка: коробка из картона одностороннего мелования. Для варианта исполнения №II вторичной упаковкой является фольгированный пакет из полимерных материалов, куда вкладывается первичная упаковка.

Транспортная упаковка: коробка из гофрокартона.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ или надпись	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серия
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Буфер

*расшифровка символа соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования». Для медицинского изделия Экспресс-тест «Ag Sars-CoV-2-ИХА SORBUS» данный символ обозначает номер серии.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия. 03. от 10.03.2022 г.

Прошито и скреплено печатью

14 листов

