ОБОЛЕНСК
Питательные среды для
санитарной и клинической микробиологии
www.sredy-obolensk.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ

_____ И.А. Дятлов

«10» 01 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ведущий научный сотрудник		С.Ф. Бикетов
Ведущий научный сотрудник		Е.В. Баранова
Старший научный сотрудник		П.В. Соловьев
Научный сотрудник		А.А. Горбатов

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

«Т»	- тестовая линия
«С»	- контрольная линия
ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
COVID-19	- инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2
SARS-CoV-2	- коронавирус 2 типа возбудитель тяжелого острого респираторного синдрома

Наименование медицинского изделия. «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04».

Производитель.

Полное наименование: Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Сокращенное наименование: ФБУН ГНЦ ПМБ.

Юридический адрес: 142279, Московская область, г. о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А».

Почтовый адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24

Адрес места производства: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 10

Электронная почта: info@obolensk.org, http://www.obolensk.org.

Тел./факс тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10.

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест антиген COVID-19) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в носоглотке и/или ротоглотке человека. Набор реагентов используется в качестве средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Функциональное назначение

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ

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

21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» рекомендуется использовать в следующих случаях:

- при определении антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки/ротоглотки методом иммунохроматографии в качестве прямого метода этиологической диагностики COVID-19;

- при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;

- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом при проведении исследования на наличие нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии служит мазок из носоглотки и/или ротоглотки человека.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого, предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Различные клинические признаки (повышение температуры, озноб, кашель и т.п.) у пациентов при которых возможно наличие инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

COVID-19 – вирусное заболевание человека, вызываемое вирусом SARS-CoV-2. Способность к распространению воздушно-капельным путем и высокая контагиозность стала причиной быстрого распространения данного вируса на всех континентах, включая как экономически развитые страны, так и слаборазвитые. SARS-CoV-2 – одноцепочечный РНК-вирус семейства Coronaviridae, рода бета-коронавирусов 2B (Beta-CoV). Клинические проявления заболевания могут варьировать от легкой формы (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критического состояния организма (острый респираторный дистресс-синдром). При этом инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения.

Вирус SARS-CoV-2 состоит из 16 неструктурных и 4 структурных белков – S (spike protein), E (envelope protein), M (membrane glycoprotein) и NP (nucleocapcid protein). Белок S состоит из двух субъединиц S1 и S2: S1 содержит рецептор-связывающий домен (RBD) для связывания с рецептором клетки-мишени (ACE2 - рецептор для ангиотензинпреобразующего фермента) и S2 для слияния с мембраной клетки-мишени. RBD имеет высокую аффинность к ACE2 рецептору, что обуславливает более высокую контагиозность SARS-CoV-2 (в 100-1000 раз выше чем у SARS-CoV).

Сдерживание эпидемии зависит от быстрого выявления и изоляции больных COVID-19. Данная стратегия основана на наличии быстрого диагностического теста, который

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

должен выполняться для любого пациента с подозрением на COVID-19, у которого проявляются конкретные симптомы. Заслуживает внимание сообщение о бессимптомном переносе вируса у 1% инфицированных людей и возможном длительном вирусовыделении после выздоровления, что может препятствовать надлежащему контролю эпидемии, делая доступность диагностических тестов еще более важной. В данное время для подтверждения диагноза коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 используется метод выявления вирусной РНК полимеразной цепной реакцией (ПЦР).

В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 14.10.2021 (версия 13), рекомендуется использовать тест на определение антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки/ротоглотки методом иммунохроматографии в качестве прямого метода этиологической диагностики.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика

Набор реагентов рекомендуется использовать для определения антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки/ротоглотки методом иммунохроматографии в качестве прямого метода этиологической диагностики.

Предупреждение:

- Отрицательные результаты анализа не исключают инфицирования вирусом SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антигена вируса SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами в составе экспресс-теста.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» используется в клинической лабораторной диагностике в соответствии с назначением - для качественного выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в носоглотке и/или ротоглотке человека. В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Минздравом России 14.10.2021 (версия 13), набор реагентов рекомендуется

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

использовать для определения антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки/ротоглотки методом иммунохроматографии в качестве прямого метода этиологической диагностики.

Противопоказания к применению набора реагентов:

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Потенциальные потребители медицинского изделия. Набор реагентов предназначен для профессионального использования **только для *in vitro*** диагностики в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях инфекционного профиля. К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, обученный методам диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Характеристика набора реагентов

Формы комплектации

Набор реагентов выпускается в одном варианте комплектации и рассчитан на анализ 20 образцов клинического материала.

«Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» упакован в картонную коробку и содержит: 20 тест-кассет в индивидуальной герметичной упаковке из материала комбинированного пленочного на основе фольги, 20 зондов медицинских одноразовых стерильных в индивидуальной упаковке, 20 пластиковых пробирок для экстракции вместимостью 2,0 мл и колпачки-капельницы к ним упакованы по 20 штук в 1 общий пакет типа zip lock, 1 флакон-капельница с жидким содержимым, инструкцию по применению.

1.1. Состав

№п/п	Компонент набора	Описание	Количество
1	Тест-кассета	Пластиковая панель с лункой для добавления образца и с окошком для считывания результатов (надписи: «Т» и «С»). На панели имеется маркировка, указывающая название определяемого материала – COVID-19 Ag. Внутри панели уложена белая мембрана для иммунохроматографии (со сформированными	20 шт.

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

№п/п	Компонент набора	Описание	Количество
		посредством адсорбции биокомпонентов тестовой «Т» и контрольной «С» линиями), состыкованная с: - стекловолоконной подушечкой розово-фиолетового цвета, пропитанной комплексом биокомпонента и коллоидного золота; - сорбирующей подушечкой белого цвета для добавления исследуемого образца; - подушечкой светло-серого цвета для поглощения жидкости. Пластиковая панель упакована с влагопоглотителем в индивидуальный пакет из материала комбинированного пленочного на основе фольги	
2	Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021)	Пластиковый зонд из полистирола с вискозным тампоном для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки /ротоглотки, в индивидуальной упаковке	20 шт.
3	Раствор для экстракции	Флакон-капельница вместимостью 10 мл с прозрачной или слегка опалесцирующей бесцветной жидкостью, объемом 8 мл. Содержит фосфатно-солевой буфер, дополненный Na-хлоридом, Тритон X100, азидом натрия (до 0,01 %)	1 шт.
4	Пробирка для экстракции и колпачок-капельница	Пластиковая пробирка вместимостью 2,0 мл и колпачок-капельница упакованы в общий пакет типа zip lock	1 пакет по 20 шт.
5	Инструкция по применению	Эксплуатационная документация предоставлена на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения на официальном сайте изготовителя	1 шт.

Примечание. Компоненты набора реагентов не стерильны. Зонд медицинский-стерильный.

Паспорт качества на серию предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа на официальном сайте изготовителя.

1.2. Принцип работы набора реагентов

Выявление антигена SARS-CoV-2 основано на принципе мембранно-иммунохроматографического анализа. В круглую лунку тест-кассеты вносят 3 капли (80

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

мкл) тестируемого образца. При наличии в образце антигена вируса SARS-CoV-2 образуется окрашенный комплекс из антигена образца и анти-SARS-CoV-2 антител, конъюгированных с коллоидным золотом. Окрашенный комплекс мигрирует по капиллярам мембраны и концентрируется в тестовой «Т» линии экспресс-теста. Окрашивание контрольной «С» линии происходит независимо от наличия или отсутствия в исследуемом образце антигена вируса SARS-CoV-2. Контрольная линия появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа. Учет результата проводят визуально по наличию окрашенных «Т» и «С» линий в прямоугольном окошке для считывания результатов.

2. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая специфичность: оценку аналитической специфичности (перекрестное реагирование) набора реагентов проводили с образцами мазков из носоглотки и ротоглотки взятыми у 85 пациентов положительных на наличие следующих патогенов: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus*, а также от 25 здоровых доноров. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было. Образцы мазков из носоглотки и ротоглотки от пациентов, инфицированных вирусом HCoV-NL63, HCoV-OC43 и HCoV-HKU1 не тестировались.

Диагностическая чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки и ротоглотки, полученных от 105 пациентов, показали 92,3% чувствительность (интервал 89% - 100%, с доверительной вероятностью 95%);

Диагностическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2: клинико-лабораторные испытания, проведенные на отрицательных образцах мазков из носоглотки и ротоглотки, полученных от 110 пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 89% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов: клинико-лабораторные испытания, проведенные на 110 положительных и 105 отрицательных образцах клинического материала тремя независимыми операторами, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов. Результаты испытаний показали воспроизводимость набора с коэффициентом вариации не более 8%.

Время достижения устойчивых показателей анализа составляет 20 мин при температуре анализируемых образцов и тест-кассеты 18 - 28 °С.

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

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в п. 5.2. «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

3. Меры предосторожности

3.1. **Класс потенциального риска применения** медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – **3**.

3.2. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

3.3. Набор реагентов предназначен для профессионального использования **только для *in vitro* диагностики.** К работе с набором реагентов допускается только персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, обученный методам диагностики *in vitro* и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

3.4. Все компоненты набора реагентов, содержащие в своем составе материалы животного происхождения, инактивированы. Раствор для подготовки образца содержит натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной.

3.5. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 18 до 28°С, относительная влажность от 15 до 75%.
- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, а также использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом,

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

следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", меры по обеззараживанию исследуемого материала описаны ниже.

Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка анализа, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одна тест-кассета, один зонд, одна пробирка с колпачком-капельницей для проведения экстракции в составе набора реагентов предназначены для **одноразового** применения при проведении исследования **одного образца** биоматериала. Набор реагентов предназначен для проведения исследования указанного количества образцов биоматериала (см. раздел «Состав»).

Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

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

3.6. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

В случае возникновения подобных симптомов необходимо обратится за неотложной помощью.

Обеззараживание исследуемого материала

Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

4. Дополнительные материалы и оборудование

1. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16°С.
2. Секундомер механический (например, СОСпр-2а-2-010, Агат, Россия, или аналогичный).
3. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
4. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
5. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

5. Исследуемые образцы

5.1. Для анализа использовать образец мазка из носоглотки и/или ротоглотки человека.

Требования к условиям и процедурам преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила

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

ведения преаналитического этапа». Согласно Письма Минздрава России от 10 апреля 2020г. №17-1/И/1-2004 О направлении Всемирной инструкции по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденные Роспотребнадзором и Рекомендациями «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренных профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

При проведении работ с клиническими образцами в лаборатории, необходимо обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемического благополучия.

5.2. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования. Образцы, содержащие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа, носоглотку и ротоглотку искусственным путем: цельная кровь (1% объема), муцин 100 мкг/мл, биотин 100 мкг/мл, назальные спреи или капли (фенилэфрин, оксиметазолин, соляной назальный спрей – 10% растворы), гомеопатические препараты от аллергии (гель Zican 5%, кромогликат натрия 20 мг/мл, олопатодина гидрохлорид 10 мг/мл), антивирусные препараты (занамивир 5 мг/мл, осельтамивир 10 мг/мл, ламивудин 1мг/мл, рибавирин 1 мг/мл), противовоспалительные препараты (ацетаминофен 199 мкг/мл, ацетилсалициловая кислота 3,62 мкг/мл, ибупрофен 2,425 мкг/мл), антибиотики (мупироцин 10 мг/мл, тобрамицин 5 мкг/мл, эритромицин 81,6 мкг/мл, ципрофлоксацин 30,2 мкг/мл) не приводят к интерференции при интерпретации результата анализа.

6. Подготовка исследуемых образцов

6.1. Мазки со слизистой носоглотки берут зондом, входящим в состав набора реагентов. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия.

6.2. Мазок со слизистой из ротоглотки следует брать до еды или через 2 - 3 часа после приёма пищи. Мазки из ротоглотки берут Зондом, входящим в состав Набора реагентов

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

вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

6.3. Образцы мазков из носоглотки и ротоглотки нельзя подвергать термоинактивированию.

7. Проведение исследования

ВНИМАНИЕ! Перед использованием все компоненты набора реагентов следует выдержать 15 мин при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ! После первого вскрытия флакон-капельницу с раствором для экстракции использовать по назначению в течение всего срока годности. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассету хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток. Тест-кассету не замораживать!

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки зонд использовать по назначению, хранению не подлежит.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

7.1 Приготовить и промаркировать необходимое количество пробирок для экстракции. Используя флакон-капельницу, внести в пробирки по 12(±1) капель раствора для экстракции.

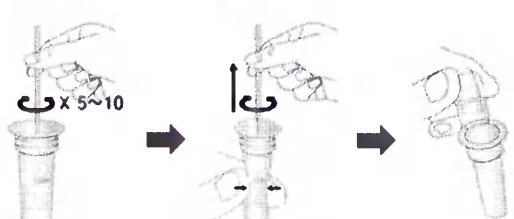
В случае ошибки подсчета капель допускается вытряхнуть раствор для экстракции из пробирки и повторить процедуру внесения.

7.2 Взять мазок как указано **по п. 6.1 или 6.2**

7.3 Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонда (тампон) после взятия мазка, вращать зонд 5-10 раз в течение 15 секунд, прижимая его к стенке пробирки и избегая разбрызгивания жидкости.

Вынуть зонд, сжимая тампон стенками пробирки. Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств.

7.4 Закрыть пробирку колпачком-капельницей.

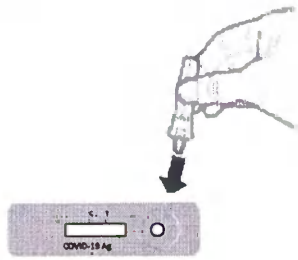


7.5. Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь тест-кассету, промаркировать и

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

поместить на горизонтальной поверхности.

7.6. Из пробирки (см. **п. 7.4)** внести 3 капли жидкости в лунку тест-кассеты.



Во время проведения анализа не трогать и не перемещать тест-кассету.

7.7 Учет результата провести через 20 минут при хорошем освещении. Результат, считанный после 30 минут, считается не валидным.

8. Учет и интерпретация результатов

Учет результата провести в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой «Т» и контрольной «С» линии (таблица 1, рисунок 1).

Образец считают **отрицательным** на наличие нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, если отсутствует окрашенная линия «Т» и имеется окрашенная линия «С».

Образец считают **положительным** на наличие нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, если имеются видимые глазом две окрашенные лини «Т» и «С».

Анализ считают **недействительным** в случае отсутствия окрашивания линии «С». В этом случае его следует повторить.

Таблица 1 - Схема интерпретации результата

Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий «Т» и «С»
Отрицательный результат	Наличие только одной окрашенной линии «С»
Экспресс-тест не работает	Отсутствие окрашенной линии «С»
Экспресс-тест не работает	Отсутствие окрашенных линий «Т» и «С»

ВНИМАНИЕ! Не следует учитывать интенсивность окраски линий при интерпретации результата.

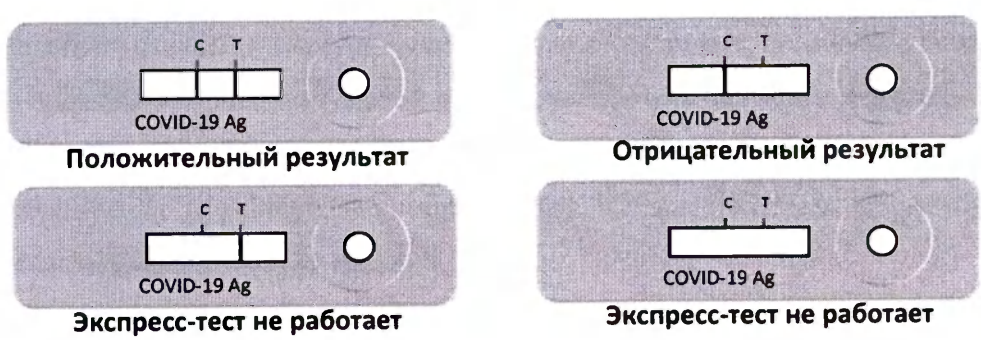


Рисунок 1 – Иллюстрация к схеме интерпретации результата

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

9. Утилизация

9.1. Наборы реагентов, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, арбитражные образцы 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».

9.2. Использованные наборы реагентов, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы после проведенных реакций относятся к классу Б.

9.3. Обеззараживанию подвергаются отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведения исследования, а также неиспользованный исследуемый материал. Обеззараживание осуществляют в соответствии с п.3.2. приложения 5 МУ 1.3.2569-09.

9.4. Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.5. Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

10. Срок годности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Медицинское изделие – «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест

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

COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» хранят в течение всего срока годности в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности[*)] «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» – 24 месяца со дня выпуска.

После вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассету хранить в плотно закрытом пакете в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 суток. Тест-кассету не замораживать!

После первого вскрытия флакон-капельницу с раствором для экстракции использовать по назначению в течение всего срока годности. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

[*)] Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени. Срок годности набора реагентов определен исследованием стабильности его компонентов методом «ускоренного старения» по ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

10.2. Медицинское изделие «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2 – 8 °С в заводской упаковке. Допускается транспортирование при температуре 2-25 °С не более 7 суток.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

10.4. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Медицинское изделие - «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04», хранившееся и транспортируемое с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

11. Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует стабильность компонентов, соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение

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

указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Изготовитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия.

Рекламации на качество медицинского изделия «Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04» направлять по адресу 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», дом 24, e-mail: info@obolensk.org.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Значения символов и их расшифровка

-символ «Обратись к инструкции»

- символ «только для in vitro диагностики»

- символ «код партия»

- символ «дата производства»

- символ «использовать до»

- символ «Стерилизация оксидом этилена»

- символ «диапазона температуры хранения» с указанием нижней и верхней границы 5 °С и 40 °С соответственно

- символ «Не использовать при повреждении упаковки»

- символ «Запрет на повторное применение»

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

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено подписью и печатью
17 (семнадцать)
листов. Подпись
"04" 04 2022

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ФармМедПолис РТ»

Гайфуллин А.А.

«__» февраля 2021 г.

Инструкция по применению

Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

2021
Редакция 3

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

1. Наименование медицинского изделия

Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

2. Сведения о производителе медицинских изделий

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан»
(ООО «ФармМедПолис РТ»)
420061, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29, помещение 1025
+7 (843)208-58-78
www.pharmmedpolis.com

Место производства:
420017, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1, Кластер В

Все рекламации направлять производителю на электронную почту: info@pharmmedpolis.com

3. Область применения медицинского изделия

Зонд, может быть, использован медицинским персоналом в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

4. Назначение медицинского изделия

Зонд предназначен для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки для клинико-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

5. Функциональное назначение

Для диагностики in vitro.

6. Показания для применения медицинского изделия.

Изделие применяют для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки для клинико-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

При использовании изделий согласно назначению ограничений в применении нет.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

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

Изделие следует применять строго в соответствии с его установленным назначением.

По истечении срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие является одноразовым медицинским изделием строго для одного пациента и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

10. Стерильность медицинского изделия.

Зонды являются стерильными изделиями одноразового применения. Стерилизации проводится этилен оксидом.

11. Описание медицинского изделия и его конструкция

Зонды выпускается в одном исполнении.

Зонд выполнен в виде цельнолитой конструкции и состоит из оси зонда и головки зонда (рабочей части).

12. Способ применения медицинского изделия

1) **Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.**
2) **Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.**
3) **Сделайте несколько легких движений по исследуемой области для взятия клинического образца.**
4) Поместите зонд в стерильный контейнер для хранения или пробирку.

Взятие мазка со слизистой оболочки верхних дыхательных путей.

Мазки со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки ротоглотки берут после полоскания полости рта кипяченой водой комнатной температуры. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6-ти часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку и препараты для рассасывания во рту.

Взятие мазка со слизистой носоглотки у детей.

Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3–4 см для детей).

Взятие мазка со слизистой носоглотки у взрослых.

Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (не менее 5 см для взрослых).

13. Условия применения, хранения и транспортирования

Транспортирование изделий в транспортной упаковке может производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

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

Транспортирование производится при температуре от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 85%.

Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 85%.

Изделия должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в транспортной упаковке и должны быть защищены от прямого солнечного света.

Не допускается хранить изделия вблизи источников яркого света и ультрафиолетового излучения, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Применение изделия производится при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 60% при 20 °С.

14. Технические характеристики

Основные технические характеристики зонда приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размер (длина×диаметр), мм	(147,75±5%)×(2±5%)
Длина головки зонда, мм	11,75±5%
Масса, г	0,5±0,1
Угол изгиба, допустимый при применении	не более 45°
Прочность сцепления оси и головки зонда, Н	40
Усилие на изгиб зонда, Н	50
Усилие на излом зонда (крутящий момент не более 1,0 Н•м), Н	50
Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки изделия: Длина х Ширина, мм	190±5 х 45±3
Материалы первичной (индивидуальной) упаковки изделия:	Упаковка 1 типа: Пакеты плоские «Клинипак» для газовой (ЭО) стерилизации, производства ООО «Клинипак», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г). Упаковка 2 типа: Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011,

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

	производства ОАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия; Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств по ТУ 9467-387-05761910-2016, производства АО «ДПО «Пластик»», Россия (РУ № РЗН 2017/6120 от 18.08.2017 г.)

15. Комплектность.

Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.	Производитель
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020	1	ООО «ФармМедПолис РТ», Россия
Инструкция по применению	1	ООО «ФармМедПолис РТ», Россия
Примечание – допускается вкладывать инструкцию в транспортную упаковку в количестве 1 инструкция на 1000 шт изделий.		

16. Маркировка медицинского изделия

Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки:

- Наименование изделия;

- Наименование и адрес производителя;

- Обозначение технических условий;

–Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Номер партии», «Дата производства», «Использовать до», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Запрет на повторное применение», «Стерилизация оксидом этилена», «Обратитесь к инструкции по применению», «Температурный диапазон»; «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

–Стрелка с указанием «Вскрывать здесь»;

–Схематичные рекомендации по вскрытию упаковки;

–Надписи «Не использовать по истечению срока годности», «Утилизировать после использования».

–Номер и дата регистрационного удостоверения

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

Копия верна

Маркировка транспортной упаковки:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Обозначение технических условий;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Маркировка изделий, предназначенных для экспорта:

- Наименование и адрес экспортера;
- Надпись «Сделано в России»;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности.

Примечание: Маркировка изделий, предназначенных для экспорта выполняется на русском и (или), если это указано в условиях договора между производителем и внешнеэкономической организацией, на языке страны потребления.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделий, имевших контакт с биологическим материалом должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

18. Гарантии изготовителя.

Срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

Производитель гарантирует соответствие зонда требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью 15
(Шесть) листов
Генеральный директор ООО «ФАРММЕДПОЛИС РТ»
Г.А. Гайфуллин

РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН ГОРОД КАЗАНЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ФАРММЕДПОЛИС РТ»
ОГРН 1181690045679
ИНН 1660313666
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Пронумеровано, прошнуровано, скреплено подписью и печатью
6 (шесть)
Подпись
04 04 2022 г.

ФБУН ГНЦ ПМБ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН ГНЦ ПМБ)

Доверенность
копия верна

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