

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест»,
ТУ 21.20.23-138-41390295-2022**

Назначение

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест», ТУ 21.20.23-138-41390295-2022 предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 (в том числе штамма B.1.1.529) и антигенов гриппа типов А и В в мазках из носоглотки иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики in vitro.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19 и вируса гриппа типов А и В. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 и/или вирусом гриппа типов А и В или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике при проведении диагностических исследований in vitro.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.

2. Нарушение упаковки изделия.

3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения in vitro антигенов SARS-

CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в мазках из носоглотки человека.

Коронавирус (CoV) относится к подсемейству *Orthocoronavirinae*, входящий в семейство *Coronaviridae*, отряда *Nidovirales*, и подразделяется на α , β , δ и γ , среди этих четырех коронавирусов альфа и бета связаны с проблемами здоровья человека. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-NKUI, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, отсутствие обоняния, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение антигена SARS-CoV-2 возможно в период репликации вируса (в среднем с 3 дня по 14 день инфекции). Тест-система может использоваться как инструмент первичной экспресс-диагностики коронавирусной инфекции, а также для быстрого выявления бессимптомных больных.

Значимые штаммы SARS-CoV-2.

Альфа (линия B.1.1.7)

Штамм 202012/01 (VOC-202012/01), ранее известный как первый штамм, находящийся на рассмотрении в декабре 2020 года (VUI — 202012/01), а также как линия B.1.1.7 или 20B/501Y.V1, был впервые обнаружен в октябре 2020 года во время пандемии COVID-19 в Великобритании из образца, взятого в предыдущем месяце. С тех пор его шансы на преобладание удваивались каждые 6,5 дней (предполагаемый интервал между поколениями).

Омикрон (линия B.1.1.529)

В ноябре 2021 года линия B.1.1.529 впервые была обнаружена в Ботсване и Южно-Африканской Республике. Отличается большим числом мутаций в пепломерах (выраженные структуры в виде отростков на липопротеиновой оболочке (суперкапсиде), окружающей вирион). По данным Агентства по безопасности здравоохранения Великобритании, этот вариант имеет шиповидный белок, который значительно отличается от белка оригинального коронавируса (того варианта, на котором основаны вакцины), что вызывает опасения относительно эффективности существующих вакцин.

Вирусы гриппа относятся к семейству *Orthomyxoviridae*, которое включает роды *Influenza A*, *B*. Антигенные свойства внутренних белков вириона (M1 и NP) определяют принадлежность вируса гриппа к роду *A*, *B*. Дальнейшее деление проводится согласно подтипам (серотипам) поверхностных белков гемагглютинина (HA) и нейраминидазы (NA). В соответствии с антигенной специфичностью поверхностных гликопротеидов HA и NA в настоящее время известно 18 подтипов HA и 11 подтипов нейраминидазы (NA).

Эпидемическое значение для людей имеют вирусы, содержащие три подтипа HA (H1, H2, H3) и два подтипа NA (N1, N2). Вирусы гриппа *A* и *B* содержат NA и HA в качестве основных структурных и антигенных компонентов вирусной частицы, обладающих гемагглютинирующей и нейраминидазной активностями. К гриппу восприимчивы все возрастные категории людей. Источником инфекции является больной человек с явной или стёртой формой болезни, выделяющий вирус с кашлем, чиханьем и т. д. Больной заразен с первых часов заболевания и до пятого—седьмого дня болезни. Характеризуется аэрозольным (вдыхание мельчайших капель слюны, слизи, которые содержат вирус гриппа) механизмом передачи и чрезвычайно быстрым распространением в виде эпидемий и пандемий.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырёх базовых вариантах комплектации.

Комплект №1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 1 шт.;
- Зонд-тампон – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №2 (в картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов:

- Тест-кассета – 3 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 3 шт.;
- Зонд-тампон – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 20 шт.;
- Зонд-тампон – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

Комплект №4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 25 шт.;
- Зонд-тампон – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Схема проведения анализа – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (зонд-тампон полимерный с вязкозным наконечником (ООО «Юникоримед», Россия, ФСЗ № 2012/11835).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов рассчитан на исследование 20 и 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые мышинные антитела к антигену SARS-CoV-2 и первые мышинные

антитела против антигенов вируса гриппа типа А и типа В, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антиген-(I)-метка», которые мигрируют с током жидкости. В тестовой зоне Т происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигену SARS-CoV-2. В тестовой зоне А происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа А. В тестовой зоне В происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа В. Образуются комплексы «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», которые за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальное детектируется в виде пурпурно-красных или розовых полос. Наличие цветных линий указывает на положительные результаты, а их отсутствие - на отрицательные. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного (пурпурно-красного или розового) сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышинными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействует с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 (определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 нуклеокапсидный антиген панель мутантных штаммов», содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: В.1.1.7 (Альфа), В.1.351 (Бета), В.1.1.28 (Р.1) (Гамма), В.1.617.2 (Дельта) и В.1.1.529 (Омикрон)) – 100 %.

Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 5 пг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании на First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146) – 0.1 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019) – минимальное значение 100 TCID₅₀/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008) – минимальное значение 300 БОЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H1N1 NIBSC code 20/180 - 1000 ед./мл; по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H3N2 NIBSC code 20/182 – 1000 ед./мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza B NIBSC code 20/184 - 1000 ед./мл.

антитела против антигенов вируса гриппа типа А и типа В, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антиген-(I)-метка», которые мигрируют с током жидкости. В тестовой зоне Т происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигену SARS-CoV-2. В тестовой зоне А происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа А. В тестовой зоне В происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа В. Образуются комплексы «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», которые за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальное детектируется в виде пурпурно-красных или розовых полос. Наличие цветных линий указывает на положительные результаты, а их отсутствие - на отрицательные. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного (пурпурно-красного или розового) сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышинными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействует с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 (определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 нуклеокапсидный антиген панель мутантных штаммов», содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: B.1.1.7 (Альфа), B.1.351 (Бета), B.1.1.28 (Р.1) (Гамма), B.1.617.2 (Дельта) и B.1.1.529 (Омикрон)) – 100 %.

Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ООС» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 5 пг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании на First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146) – 0.1 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019) – минимальное значение 100 TCID₅₀/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008) – минимальное значение 300 БОЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H1N1 NIBSC code 20/180 - 1000 ед./мл; по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H3N2 NIBSC code 20/182 – 1000 ед./мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza B NIBSC code 20/184 - 1000 ед./мл.

Хук-эффект при выявлении антигена SARS-CoV-2 (влияние на результаты высокой дозы анализата) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации нуклеокапсидного антигена в концентрации до 5 мкг/мл.

Хук-эффект при выявлении антигена вируса гриппа типа А (влияние на результаты высокой дозы анализата) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации антигена в концентрации до 1 000 000 ед./мл.

Хук-эффект при выявлении антигена вируса гриппа типа В (влияние на результаты высокой дозы анализата) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации антигена в концентрации до 1 000 000 ед./мл.

Время достижения устойчивых результатов - не более 7 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 1 мм/сек.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов при выявлении антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типов А и В – 100%.

Воспроизводимость результатов при выявлении антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типов А и В – 100%.

Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования:

- при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (17-24 Ct) – 100%;

- при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (25-30 Ct) – 86 %;

- при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (31-36 Ct) – 65 %.

Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 определяли на 572 положительных образцах, содержащих антиген SARS-CoV-2, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,38 % - 100%).

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигенов вируса гриппа типа А определяли на 94 положительных образцах, содержащих антигены вируса гриппа типа А, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 96,86 % - 100%).

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигенов вируса гриппа типа В определяли на 94 положительных образцах, содержащих антигены вируса гриппа типа В, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 96,89 % - 100%).

Диагностическая чувствительность выявления антигена штамма В.1.1.529 (Омикрон) SARS-CoV-2

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигена штамма В.1.1.529 (Омикрон) SARS-CoV-2 определяли на 480 положительных образцах, содержащих антигена штамма В.1.1.529, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,38 % - 100%).

Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В определяли на 388 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,23 % - 100%).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов с подтверждённым диагнозом и соответствующей клинической картиной заболеваний, вызванных вирусными антигенами MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), SARS-CoV, HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63), респираторно-синцитиального вируса типа А и В, вируса гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1), вируса гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62), аденовируса (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновируса, вируса Коксаки В4, вирусов парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а, 4б), метаневмовируса человека (hMPV), энтеровируса (тип 68-71), вируса

Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловируса, ротавируса, норовируса, вируса эпидемического паротита, вируса ветряной оспы, эховирусов, вируса краснухи, герпесвирусов человека, парамиксовирусов, вируса Эбола, бокавирус, вируса гепатита А, вируса гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин а также содержащих ревматоидный фактор.

Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Hemophilus influenza* (серотип: А, В, С, D, Е, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis* (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), *Streptococcus pyogenes* (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, палочка паракклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. Присутствие муцина (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа на наборе реагентов «COVINFLUENZA Ag тест».

На результат теста не оказывают влияния следующие вещества: α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон, флутиказон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить её от влаги.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антигенов в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или антигены вируса не появились во время забора образца.

При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо утилизировать 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

– Маска / респиратор и защитный экран / защитные очки.

– 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (лез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

– Таймер.

– Допускается использование автоматических дозаторов.

– Все реагенты готовы к применению.

Взятие образцов

Для забора образцов мазков из носоглотки входа предназначен стерильный одноразовый полимерный зонд-тампон с ворсистым наконечником.

Сбор мазков из носоглотки:

– Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;

– Ввести зонд-тампон в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа;

– Вскрыть флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем прокатайте зонд-тампон в пробирке по кругу не менее 6 раз. прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;

– Выдержать зонд-тампон в буфере не менее 10 секунд;

– Извлечь зонд-тампон из флакона;

– Закрыть флакон-капельницу.

Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. Однако, при крайней необходимости, зонд-тампон с образцом может храниться до 6 часов при комнатной температуре; до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре минус 70 °С.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Внесите по 2-3 капли (не более 80 мкл) буфера из флакона-капельницы в отверстие S тест-кассеты.

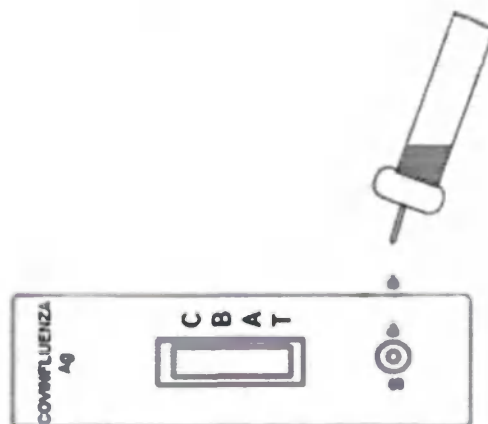


Рис.1. Схема внесения образца в тест-кассету

3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 7 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов в исследуемом образце. Линии в тестовых зонах могут быть слабо окрашены вследствие низкого уровня антигенов в пробе.

Положительный результат	Отрицательный результат
	
Рис. 2. Положительный	Рис. 3. Отрицательный
Недействительный результат	
	
Рис. 4. Недействительный	

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «COVINFLUENZA Ag тест» предназначен только для исследования биологического материала в виде мазков из носоглотки входа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.
2. Набор реагентов «COVINFLUENZA Ag тест» обеспечивает только качественное определение антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.
3. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет исключить респираторное заболевание.
4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, полоскание горла, промывание носа или его орошение лекарственными препаратами).
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
7. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца* с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

* первоначальный срок годности установлен методом ускоренной оценки стабильности. На данный момент подтвержден испытаниями в режиме реального времени срок - 22 месяца. Испытания продолжаются

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30° С.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 2 до 37° С не более 8 часов. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки непригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2 до 30° С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест», ТУ 21.20.23-138-41390295-2022 соответствует нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «COVINFLUENZA Ag тест», следует обратиться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
LOT	Номер серии
REF	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
STERILE	Знак стерильности используется для медицинских изделий, которые были полностью стерилизованы

ШТРИХКОДЫ НАБОРА «COVINFLUENZA Ag тест»

Комплект №1	4 620102 802799
Комплект №2	4 620102 802805
Комплект №3	4 620102 802812
Комплект №4	4 620102 802829

Разработал Буторин Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г

