

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Генеральный директор
(должность)

(ФИО)

(подпись)

2022 г.

М.П.



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118

1. Общая информация

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики in vitro: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118, далее по тексту - «Набор реагентов».

Разработчик и производитель: Zybio Inc. / Цзюбио Инк.

Адрес местонахождения и производства: Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082 / Этаж 1–4, Билдинг 30, № 6 Тайкан Роуд, Блок С индустриального Парка Цзяньцяо, район Дадукую, Чунцин, Китай 400082

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Адрес место нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, пом. 408

Тел: +7(812)309-89-10

e-mail: info@ecetr.ru

Наименование

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118

в составе:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса. – 20 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 20 шт.;
4. Штатив – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса. – 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Штатив – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Назначение

Набор реагентов предназначен для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке взятого из зева или носоглотки человека в течение короткого периода (результат виден через 8 минут, результат считается недействительным после 30 минут), методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение

Для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке взятого из зева или носоглотки человека методом иммунохроматографии в течение короткого периода.

Образцы: мазки человека, взятые из зева или носоглотки

Показания к применению

Для качественного определения белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в образцах, взятых из зева или носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфицирование COVID-19.

Противопоказанием к применению набора реагентов является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции, повторное использование.

Предупреждения

1. Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro.
2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте поврежденные тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
6. Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
7. Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Ограничения

Результаты тестирования набором реагентов предназначены только для помощи при диагностике и не могут использоваться как единственное основание для подтверждения или исключения диагностики. Для достижения диагностических целей результаты всегда следует оценивать в

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КИМ анамнезом и другими лабораторными данными.



Данное изделие предназначено только для качественного определения антигена белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образцах, взятых из зева или носоглотки человека, но не для количественного определения.

Данное изделие предназначено только для первоначального отборочного теста. Диагноз заболевания должен быть сделан в сочетании с клиническими наблюдениями, историй болезни, эпидемиологической информацией и другими лабораторными данными.

В соответствии с ограничениями методологии анализа, сомнительные результаты должны быть проверены с помощью другой методологии тестирования.

Область применения: Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для исследований *in vitro*.

Требования к квалификации пользователей

К работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

2. Описание Набора реагентов

Набор реагентов состоит из следующих основных комплектующих: Тестовой кассеты, Буфера для лизиса и Колпачка с защитной крышкой. Необязательными комплектующими являются: Штатив.

(1) Тестовая кассета представляет из себя футляр, заключенного в него, одноразовой тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны с прокладкой для коллоидного золота, прокладкой для образца, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом COVID-19. Прокладка для коллоидного золота содержит меченный коллоидным золотом антитела контрольной полосы.

(2) Буфера для лизиса: основные компоненты: ФСБ (10 мМ pH 7,4).

(3) Колпачок с защитной крышкой предназначен для прокалывания герметизирующей мембраны флакона с буфером для лизиса и дальнейшей фиксации на горлышке флакона.

(4) Штатив используется для устойчивого расположения флакона с буфером для лизиса и колпачка с защитной крышкой на рабочем месте. Все вышеперечисленные комплектующие набора реагентов производится и упаковываются на производстве Zybio Inc. / Цзюбио Инк. в чистых помещениях (зонах) и при вскрытии конечным пользователем первичной упаковки в лабораторных условиях являются клинически чистыми изделиями.

3. Предел обнаружения и Вещества, мешающие тестированию

(1) Данный набор реагентов предназначен только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.

(2) Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.

(3) Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведенных в других лабораториях.

4. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Исследуемое вещество	Исследуемая концентрация	Описание/действующее вещество	Исследуемая концентрация
Очищенный муцин	2,5% (м/о)	α -Интерферон	400 МЕ/мл
Кровь (человеческая)	2% (о/о)	Остамивир	52,7 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (о/о)	Занамивир	600 нг/мл
Фенилэфрин	0,5 мг/мл	Рибавири	1 мг/мл
Натрия хлорид (с консервантами)	0,9% (м/о)	Перамивир	100 мкг/мл
Дексаметазон	10 мкг/мл	Лопинавир	100 мкг/мл
Хлор Mimatsu	100 мкг/мл	Ритонавир	100 мкг/мл
Флунизол	1 мг/мл	Абидор	100 мкг/мл
Триамцинолона ацетонид	100 мкг/мл	Левифлоксацин	100 мкг/мл
Будесонид	200 мкг/мл	Цефтриаксон	100 мкг/мл
Мометазон	500 мкг/мл	Азитромицин	10 мг/мл
Флутиказон	500 мкг/мл	Меропенем	112 мкг/мл
Гистамина гидрохлорид	15% (о/о)	Тобрамицин	4 мкг/мл

5. Требования к клиническим образцам

(1) Мазки человека, взятые из зева или носоглотки.

(2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫЕ образцы.

(3) ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора.

(4) Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25) или 4 часа при 2-8 после отбора.

(5) Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

(6) ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

6. Принцип действия Набора реагентов

Принцип действия набора реагентов основан на принципе иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом и определяет белок нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образцах с помощью методологии IMMUNO-sandwich. Когда образец (мазок человека, взятые из зева или носоглотки) добавляется в лунку тестовой кассеты, белок нуклеокапсида в образце вступает в реакцию с меченным золотом антигеном и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который перетекает на нитроцеллюлозную мембрану тестовой полоски. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тестовой полосы, он вступает в реакцию с антигеном COVID-19, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тестовой полосе и приобретает цвет, что указывает на положительный результат. Когда остальная часть ИММУНОКОМПЛЕКСА достигает контрольной полосы, она вступает в реакцию с антителом контрольной полосы, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на контрольной полосе и приобретает цвет.

7. Перечень, применяемых стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для присмочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для <i>in vitro</i> диагностики
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая валидация для калибраторов и контрольных материалов



EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 15198:2004	Методология оценки опасности неэлектрического оборудования и элементов, предназначенных для применения в потенциально взрывоопасных средах
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

8. Технические характеристики

Наименование показателя		Характеристика и норма		
1. Показатели функционирования набора				
Аналитические характеристики набора реагентов		Чувствительность = 97,6% Специфичность = 99,4% Точность = 898/908 = 98,7% ДИ = 95%		
Скорость миграции:		Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин. Результаты проверки приведены в Приложение 4 Отчет об исследовании стабильности		
Перекрестная реактивность:	Вирус / Бактерии / Паразиты		Концентрация	Результаты
	Вирус кори		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус свинки		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Аденовирус		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Микоплазма пневмонии		1,0 × 10 ⁶ Е/мл	отрицательный
	Парагрипп 2		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Метапневмовирус		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус человека OC43		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус человека NL63		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус человека 229E		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Грипп В Ямагата		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Грипп В Виктория		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус типа А		1,0 × 10 ⁶ БОЕ/мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус типа В		1,0 × 10 ⁶ БОЕ/мл	отрицательный
	Вирус гриппа А H1N1		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус гриппа А H3N2		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус птичьего гриппа H7N9		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус птичьего гриппа H5N1		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус Эпштейна-Барр		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Энтеровирус CA16		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный
	Риновирус		1,0 × 10 ⁵ БОЕ/мл	отрицательный
Штаммы Staphylococcus aureus		1,0 × 10 ⁶ КОЕ/мл	отрицательный	
Streptococcus pneumoniae		1,0 × 10 ⁶ КОЕ/мл	отрицательный	
Bacillus pertussis		1,0 × 10 ⁶ КОЕ/мл	отрицательный	
MERS-CoV		1,0 × 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	отрицательный	
Предел обнаружения (LOD):		LOD : 70 ЦПД ₅₀ /мл. LOD был ОПРЕДЕЛЁН как самая низкая концентрация вируса, которая была обнаружена ≥ 95% ВРЕМЕНИ (то есть концентрация, при которой по крайней мере 19 из 20 повторов дали положительный результат) Образцы разбавлялись, и анализ каждой концентрации повторяли 20 раз. Частота выявления положительного результата, больше либо равная 95%, была определена как предел обнаружения (LOD) набора для анализа на антиген SARS-CoV-2. LOD набора для анализа на антиген SARS-CoV-2 (реакция с коллоидным золотом) был определен равным 70 ЦПД ₅₀ /мл.		
2. Комплектующие набора реагентов				
Тестовая кассета		Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры: 9 (±1) x 2 (±0,3) x 0,6 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 3,1 мм ± 0,1 мм.		
Буфер для лизиса		Внешний вид: Водный раствор, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объемом 0,4 мл. Значение pH = 7,4. Герметичность пластикового флакона: Выдерживает остаточное давление в вакуумной камере - 70 кПа Состав: ФСБ (10 mM pH 7,4)		
Колпачок с защитной крышкой		Внешний вид: колпачок с защитной крышкой из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 5,2 (±0,3) x 1,3 (±0,05) см Масса: 2 (±0,3) г.		

9. Комплектность.

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса. - 20 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 20 шт.;
4. Штатив - 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.



Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Штатив - 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

10. Упаковка.

10.1 Первичная упаковка:

Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 13,5 (± 2) x 6,5 ($\pm 0,5$) см. На герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Буфер для лизиса фасуют в пластиковый флакон, в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана, вместимостью 0,6 мл. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Колпачок с защитной крышкой в герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 6 (± 1) x 5 (± 1) см.

10.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Вариант исполнения 1:

Упакованные тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,4 мл) в кол-ве 20 шт, Колпачок с защитной крышкой - 20 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 22 (± 2) x 14(± 2) x 8(± 1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,45 ($\pm 0,1$) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

Вариант исполнения 2:

Упакованная тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,4 мл) в кол-ве 1 шт., Колпачок с защитной крышкой - 1 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 16,5 (± 2) x 7(± 2) x 2(± 1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,10 ($\pm 0,1$) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

10.3 Транспортная тара.

Единица измерения – 1 Набор реагентов.

Набор реагентов оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.3

II Маркировка.**11.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.**

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

11.1.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Колпачка с защитной крышечкой должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	

11.3 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	символ
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер партии	LOT
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

11.2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждый картонную (потребительскую) упаковку Набора реагентов наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	LOT
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка СЕ. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	CE
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	
надпись «Для профессионального применения»	-

В каждую картонную (потребительскую) упаковку набора реагентов вкладывают инструкцию по эксплуатации.

12. Внимание! Требования безопасности

Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3.

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV), в клиническом образце в течение короткого периода.

Персонал, проводящий исследования с использованием данного Набора реагентов, должен владеть навыками ИХА.

При удалении отходов не допускать открывания образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

Использованный Набор реагентов должна быть утилизированы как биологический материал.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

13. Процедура проведения тестирования

Внимание! перед использованием храните тестовые кассеты в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или храниться в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать НЕМЕДЛЕННО после открытия пакета.

Внимание!

Дополнительное изделие, не входящее в состав набора реагентов, необходимое для использования совместного с набором реагентов:

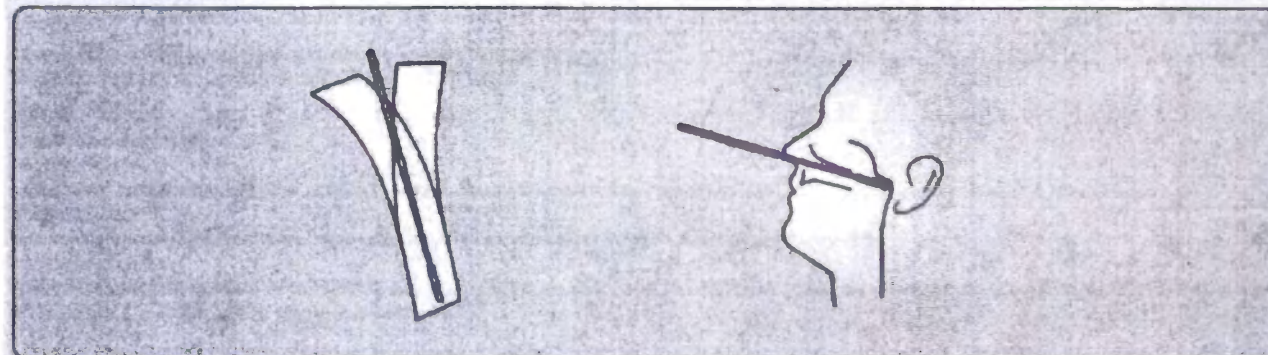
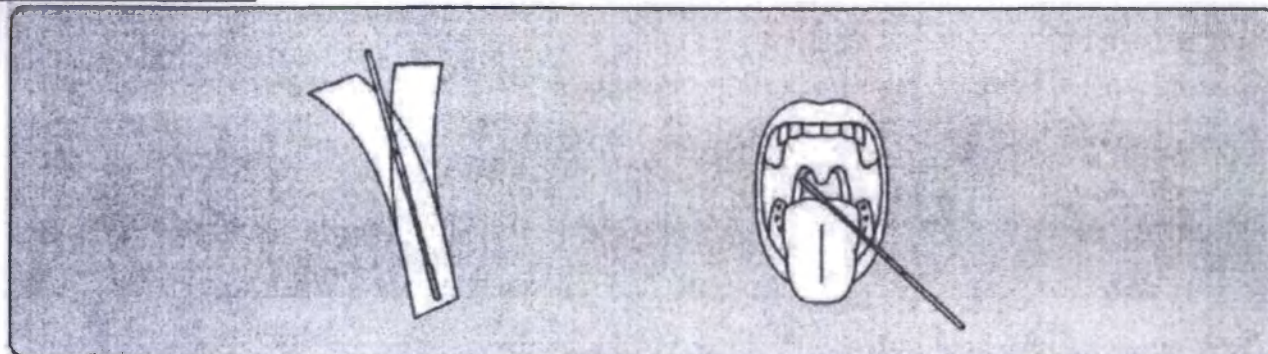
Наименование: Зонд-тампон "ОЛДАНС" медицинский, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020, код 065, партия 20200325 в варианте исполнения: зонд-тампон "ОЛДАНС" пластик-вискоза: - зонд (длина x диаметр) 150 мм x 2,5 мм, РУ № РЗН 2021/13275 от 26.01.2021 г.,

Описание: Стерильное, одноразовое, изделие - ватный зонд-тампон (шпатель), в форме палочки с впитывающим наконечником на одном конце, предназначенное для взятия образцов - мазков из зева или носоглотки человека.

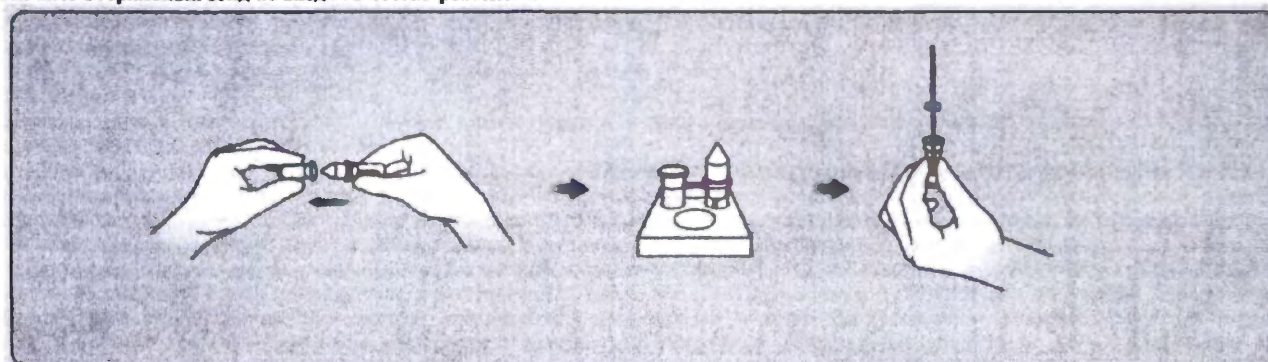
Возможно использование аналогичных стерильных, одноразовых шпателей (зонд-тампонов) для сбора мазков, габаритных размеров: 150 (±30) x 2,5 (±0,5) мм других производителей, имеющих регистрационное удостоверение на данное изделие.

Ответственным за наличие стерильного одноразового шпателя (зонд) является лечащий врач (лаборант) проводивший *in vitro* процедуру.

Внимание! Процедуру тестирования с использованием набора реагентов и его комплектующих нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках.



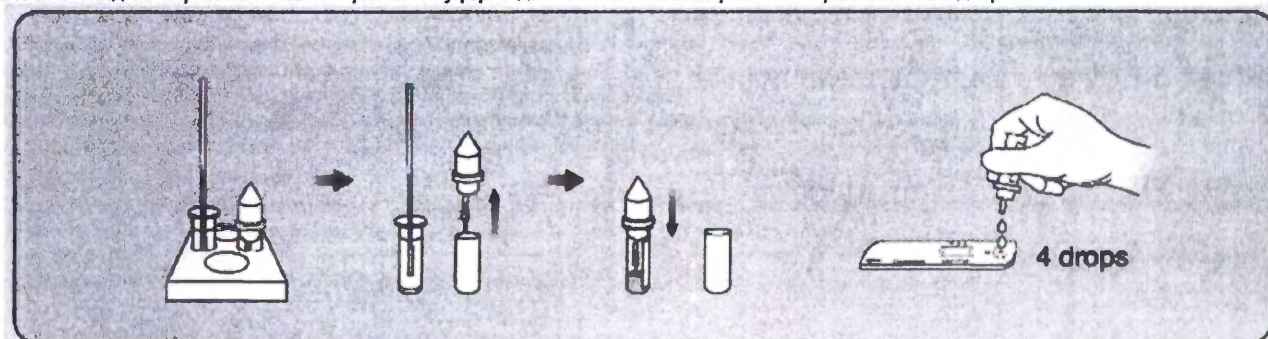
С помощью стерильного зонда возьмите мазок из зева или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной процедурой забора мазков. **Внимание! Стерильный зонд не входит в состав реагентов.**



Проткните герметизирующую мембрану флакона с буфером для лизиса кончиком колпачка с защитной крышечкой, затем прижмите колпачок к флакону, чтобы полностью открыть уплотнение мембраны.

Отсоедините колпачок от флакона и поставьте его в штатив так, чтобы он стоял устойчиво. Будьте осторожны, не касайтесь наконечника сопла, чтобы избежать ЗАГРЯЗНЕНИЯ.

Вставьте зонд с отобранным мазком во флакон с буфером для лизиса. Сожмите флакон и перемешайте зонд 5 раз.

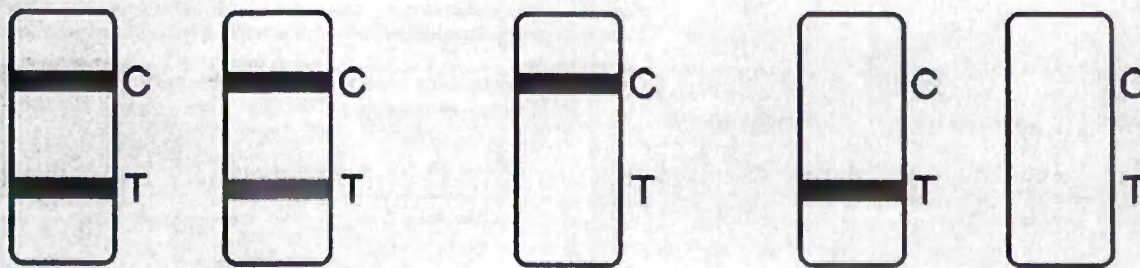


Погрузите зонд во флакон с буфером и оставьте на 1 минуту.

Извлеките зонд. Убедитесь, что вся жидкость с зонда стекла во флакон. Утилизируйте зонд.

Установите колпачок с защитной крышечкой обратно на флакон.

Открутите защитную крышку с колпачка. Сожмите флакон и слейте первые две капли обработанного ОБРАЗЦА. Далее добавьте четыре капли обработанного ОБРАЗЦА вертикально в лунку тестовой кассеты и дайте постоять.



Положительный

Отрицательный

Недействительный

Считывать и интерпретировать результаты можно через 8 минут.
Результат теста будет недействительным после 30 минут.

Толкование результатов

Положительный:

Две красные линии: одна красная реакционная линия появляется в зоне тестирования (Т), а другая – в контрольной зоне (С).

Отрицательный:

Одна красная линия: появляется только одна красная реакционная линия в контрольной зоне (С).

Недействительный:

Отсутствие красной линии в контрольной зоне: результат не действителен. Следует провести анализ с использованием другого тест-картриджа и удостовериться в том, что объем образца достаточен.

14. Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов Набора реагентов в водоёмы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, как медицинские отходы класса В – эпидемиологически опасные отходы.

Утилизация

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая всю ее упаковку в случае утилизации является медицинским отходом.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. Требования к ремонту и обслуживанию.

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

16. Требования хранения, транспортирования и утилизации

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +4 до +30 °С не более 5 суток.

Набора реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения при температуре от +4 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

17. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящим техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +4 до +30 °С., составляет 24 месяца. После вскрытия алюминиевого пакета срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 1 час.

18. Результаты клинических исследований, проведенных производителем. Частота положительных и отрицательных совпадений, сравнение с ПЦР

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118	ПЦР-тест		
	Положительный	Отрицательный	Итого
Положительный	247	6	253
Отрицательный	2	358	360
Итого	247	358	605
Чувствительность	97,6% (247/253)		
Специфичность	99,4% (358/360)		
Общее процентное соотношение	98,7% (605/613)		

ДИ = 95%

19. Результаты клинических исследований, проведенных производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека взятые из зева и носоглотки) от пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: Аденовирус, Грипп А, Грипп В, Вирус парагриппа человека 2, Метапневмовирус человека, Коронавирус человека OC43, Коронавирус человека 229Е, Палочка паракоклюша, Риновирус, Парагрипп, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус ветряной оспы, Стрептококк пневмонии, Микоплазма пневмонии.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118» оценена на 50 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева и носоглотки) и 50 неактивных образцов (мазки человека взятые из зева и носоглотки), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Для подтверждения эффективности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: 520201, 520118 был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARSCoV-2 методом ПЦР

Расчет диагностических характеристик с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведенные значения

Расчет доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывались на основании распределения χ^2 .

Полученные результаты клинических исследований, проведенных производителем на территории РФ.

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 0

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 25 мазков зева) с SARS-CoV-2: 25

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 1

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 24

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Расчет Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

$ДС = \frac{ИО}{ИО + ЛП} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков из зева) – 100%.

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 100%.

Расчет Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

$ДЧ = \frac{ИП}{ИП + ЛО} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков из зева) – 96%.

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 100%

Прошито и пронумеровано на 5 листах

Генеральный директор ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Кунченко К.Г.

