

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«КРЫМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО»

ОКПД 2 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КРЫМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО»

В.Н. Грицай В.Н. Грицай *Кослаков*

«01» 20 22 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНА ВИРУСА SARS-COV-2 В МАЗКЕ ИЗ НОСОГЛОТКИ
ЧЕЛОВЕКА ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМ МЕТОДОМ
(CRIMEATEST COVID-19 AG TEST), ПАРТИЯ 2021СТА**

по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021

(введены впервые)

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021 (далее по тексту – набор, набор реагентов, набор CrimeaTest COVID-19 Ag Test партия 2021СТА)

2. Вариант исполнения и комплект поставки

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021, в следующих вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 1 шт.;
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.;
- 3.Насадка с капельницей к буферу – 1 шт.;
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.;
- 5.Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 5 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) – 5 шт.;
3. Насадка с капельницей к буферу – 5 шт.;
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.;
- 5.Инструкция по применению – 1 шт.;

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей к буферу – 25 шт.;
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.;
- 5.Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «КРЫМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО»,
Россия, 295015, Республика Крым, г.о. Симферополь, г. Симферополь, ул. Севастопольская,
дом 31, Литера В, офис 18.

Телефон: +7 (978) 297-36-00

E-mail: info@ct-production.ru

4. Место производства

Россия, 295015, Республика Крым, г.о. Симферополь, г. Симферополь, ул.
Севастопольская, дом 31, Литера В, офис 18.

5. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 3, в соответствии
с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г.
№4н).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия
21.20.23.110 - Реагенты диагностические.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий:

142010 - SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический
анализ, экспресс-анализ

6. Назначение

Набор CrimeaTest COVID-19 Ag Test партия 2021СТА предназначен для диагностики
in vitro, используемый для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из
носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа.

Потенциальные потребители: Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не
моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие
соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной
диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-
II групп патогенности. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют
клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения
с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства
индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе
патогенности.

7. Область применения медицинского изделия:

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению: Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными. Он предоставляет только первоначальный скрининг-результат. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более специфичные методы альтернативной диагностики.

Противопоказания к применению:

1. Истекший срок годности набора.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Возможные побочные действия: Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021 предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. За исключением зонда медицинского одноразового, он стерилизуется этилен оксидом. Набор выпускается в нестерильном виде.

10. Биологический материал для исследования

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

11. Контакт с организмом человека

Зонд медицинский одноразовый стерильный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

Контакт у комплектующих изделия: тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги); пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл); насадка с капельницей к буферу отсутствует

вследствие использования пользователем перчаток в качестве индивидуальных средств защиты.

12. Принцип действия

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021- это набор для быстрой диагностики, предназначенный для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19. На линию теста целлюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела, которые реагируют именно с антигеном SARS-CoV-2 при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а конъюгат-антиген SARS-CoV-2-золото перемещается по мембране до линии теста (Т). После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста (Т), что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный. При отсутствии антигена SARS-CoV-2 в образце проявления окрашенной линии теста (Т) не происходит, и результат интерпретируется как отрицательный.

13. Меры предосторожности при использовании

1. Данный набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Набор реагентов является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
3. Перед использованием : тестовая кассета должна храниться в герметичном пакете из фольги.
4. При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.
5. Данный набор очень чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент открытия контейнера, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
6. При работе с пробами необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки; при этом необходимо проявлять особую осторожность, поскольку возможно заражение неизвестными микроорганизмами или вирусами. После работы с материалом требуется тщательно вымыть руки.
7. Запрещается использовать продукт, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности продукта.

8. Оставшиеся после исследования медицинские отходы обрабатываются в автоклаве при температуре 121 °С в течение 1 часа или более, после чего утилизируются.

9. Буферный раствор для экстракции содержит азид натрия и Triton X-100 в качестве экстрагирующего вещества. При попадании данного раствора в глаза, рот или на кожу необходимо тщательно промыть текущей водой и, если это необходимо, обратиться к врачу.

10. Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2.

Данный набор реагентов позволяет получить результат легко и быстро, но чувствительность данного метода может отличаться от других, более точных методов исследования. Кроме того, возможно получение отрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, а также при нарушении процедуры забора проб или их хранения.

11. Пробы, которые данным набором реагентов определяются как положительные, проверяются повторно, и результат повторного анализа используется в качестве окончательного результата. Данный набор реагентов не дает стопроцентной гарантии отсутствия ложноположительных и ложноотрицательных результатов, появляющихся вследствие различных факторов. Следовательно, окончательная постановка диагноза выполняется по решению специалиста с учетом клинических данных и результатов, полученных при помощи иных методов диагностики.

12. При использовании зондов для взятия мазка КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать среду для транспортировки и хранения нуклеиновых кислот (NAPT).

14. Техническое описание компонентов набора

1.1.2 По показателям качества набор должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
1	2
1. ВНЕШНИЙ ВИД	
Тестовая кассета	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги. Материал корпуса: Пластик АВС.
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: карбонатный буферный раствор, натрия азид, Triton X-100, ЭДТА, NaCl(натрия хлорид)). Поверхность пробирки должна быть чистой, ровной, без трещин, раковин, царапин, инородных тел и включений.
Насадка с капельницей к буферу	Насадка из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты. Поверхность изделия должна

	быть чистой и ровной, без трещин, раковин, царапин и инородных тел и включений.
Зонд медицинский одноразовый стерильный	Зонд представляет собой стерильное изделие однократного применения для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки, состоящее из аппликатора (Полиамид), наконечника (Нити нейлона). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

Схематическое изображение строения тестовой кассеты

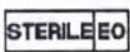


Тестовая кассета является неразборной, контрольная линия и линия теста до проведения анализа не видны.

15. Маркировка

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх (только для транспортной упаковки)
	Хрупкое. Осторожно (только для транспортной упаковки)
	Стерилизация оксидом этилена

16. Инструкция по эксплуатации

1. Транспортировка и хранение проб

А. Пробы: мазок из носоглотки

- Для получения мазка из носоглотки используйте стерильный зонд для взятия мазка из набора.

- При заборе проб из носоглотки рекомендуется вставить стерильный зонд для взятия мазка в носоглотку с наибольшим объемом выделений и осторожно повернуть его, чтобы взять достаточное количество выделений, при котором зонд становится влажным при визуальном осмотре.

Б. Хранение проб

Рекомендуется использовать мазок сразу же после его забора, если это возможно.

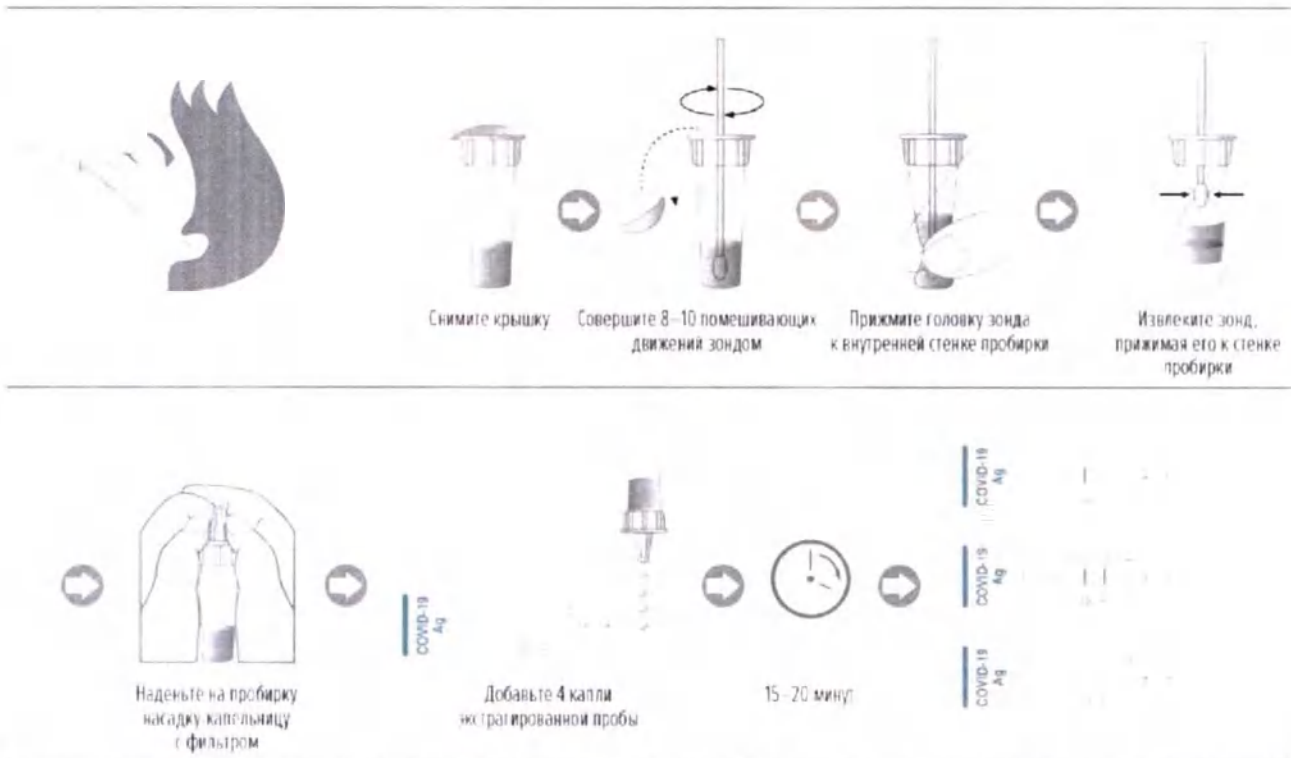
Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой до 72 часов в охлажденном (2–8 °С) или замороженном состоянии (-20 °С).

2. Процесс подготовки перед выполнением анализа

Изделие рекомендовано для использования сразу после вскрытия упаковки, и не позже, чем через 30 минут после начала использования, поскольку его стабильность может ухудшаться в результате длительного воздействия температуры и влаги.

Перед анализом необходимо дать тестовой кассете, буферному раствору для экстракции и пробе прогреться до комнатной температуры, кроме того необходимо осторожно взболтать буферный раствор перед применением. Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °С). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

3. Процедура исследования



- Поместите стерильный зонд с мазком, взятым у пациента, в пробирку с буферным раствором для экстракции, прижмите зонд к стенке пробирки и поверните его не менее 8–10 раз для эффективной экстракции пробы.

- Зонд во время экстракции извлекается из пробирки, при этом его необходимо извлекать, прижимая его к стенке пробирки и вращая. Этот процесс позволяет выжать экстракт пробы из зонда.

- Использованный зонд считается инфекционными отходами, которые подлежат безопасной утилизации.

- Надев на пробирку с буферным раствором для экстракции насадку-капельницу, извлеките тестовую кассету и добавьте 4 капли (90–100 мкл) в лунку для проб (S).

- Если через 15–20 минут четко видна контрольная линия (C), можно проверять результат анализа.

- С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее. Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно появление неспецифических реакций. Это означает, что результаты анализа нельзя использовать для диагностики, если прошло более 30 минут с начала тестирования.

4. Контроль качества

На всех тестовых кассетах должна быть цветная полоса на контрольной линии (C).

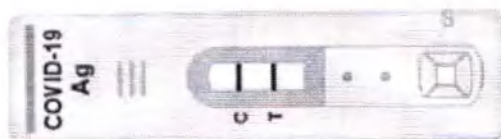
5. Интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

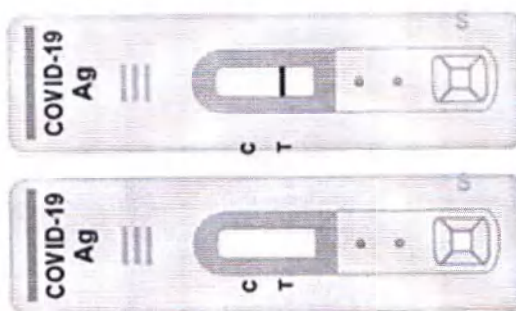
(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)



(2) Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



(3) Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету.



17. Оценивание эффективности работы

1. Предел обнаружения

В качестве предела обнаружения (LoD) устанавливается минимальная концентрация, при которой более 95% от общего количества анализируемых проб определяются как положительные. Анализы с применением набора реагентов выполнялись Asan Pharmaceutical Co., Ltd. двадцать раз с использованием разбавленных инактивированных проб с SARS-CoV-2; минимальная концентрация, при которой более 95% общего числа тестов давали положительный результат, была установлена в качестве порога обнаружения (LoD). Итоговые значения LoD для изолята USA-WA1/2020, изолята Italy-INMI1 и изолята Hong Kong/VM20001061/2020: $5,90 \times 10^2$ ЦПД50/мл, $7,46 \times 10^3$ ЦПД50/мл и $1,23 \times 10^3$ ЦПД50/мл соответственно.

2. Повторяемость

Показатель точности между разными сеансами, разными днями и разными партиями

должен быть выше 95%. По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации была показана 100% повторяемость.

3. Перекрестная реактивность

При отсутствии различий результатов исследуемых и контрольных проб считается, что перекрестная реактивность на патогены отсутствует. По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H3N2), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синцитиальный вирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

4. Воспроизводимость

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри партии.

5. Клиническая оценка

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ — Муцин — 5% vol/vol, Цельная кровь — 5% vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный — 0,5%, раствор Люголя с глицерином — 0,1%, Мирамистин® — 0,001%, Стоматофит® - 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность МИ.

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 99 % (97,02 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность: 100% (98,02 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%)

6. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Значение аналитической чувствительности (CutOff) для набора реагентов» при определении нуклеокапсидного антигена устанавливается концентрация 0,5 нг/мл.

18. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088. Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +5 до 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80%, в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов.

Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +5 до 30°C, с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

19. Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

20. Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель гарантирует соответствие качества набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт 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 производителем.

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485) систему менеджмента качества.

По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию ООО «КРЫМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО».

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

22. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями, ремонту не подлежат.

23. Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

- ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

24. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «КРЫМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО»,
Россия, 295015, Республика Крым, г.о. Симферополь, г. Симферополь, ул. Севастопольская,
дом 31, Литера В, офис 18.

Телефон: +7 (978) 297-36-00

E-mail: info@ct-production.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

13 лист

Генеральный директор Грицай В.И. Грицай

« 01 » 08 20

