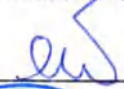


C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

 ИП Син О.В.

«28» июля 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot № 01, 02»

г. Челябинск, 2022 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot № 01, 02» (далее по тексту – экспресс-тест или набор реагентов).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 01, 02

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot № 01, 02» предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носоглотки или ротоглотки) для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

5. Введение

Коронавирусы — это однонитевые РНК-вирусы с положительно направленным геномом и оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Их генетический материал является крупнейшим из всех

РНК-вирусов. Коронавирусы выступают важными патогенами многих домашних животных и болезней человека и могут вызвать различные острые и хронические заболевания. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавирусов, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);
- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

Коронавирус SARS-CoV-2, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (или новую коронавирусную инфекцию COVID-19), был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Китае (провинция Ухань) в 2019 году. Название вирусу было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Данный коронавирус имеет оболочку в виде характерной «короны», состоящей из внешних шиповидных белков. У человека, зараженного SARS-CoV-2, могут проявляться симптомы острого респираторного заболевания, лихорадка, кашель, затрудненное дыхание и одышка. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Инкубационный период длится от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам.

Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

6. Показания к применению медицинского изделия - экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий

Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности. Все работы должны проводиться в соответствии с Методическими рекомендациями для лабораторной диагностики COVID-19, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

10. Функциональное назначение

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции COVID-19. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 является основанием для постановки диагноза COVID-19; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2).

Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

11. Принцип действия

«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» - это иммунохроматографический экспресс-тест для определения нуклеокапсидного антигена, специфичного для SARS-CoV-2, в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носоглотки или ротоглотки), забранных непосредственно перед исследованием или в транспортную среду.

Антигены SARS-CoV-2 при наличии в исследуемом образце связываются с мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют на мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2, иммобилизованными в зоне тестовой линии.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат). Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат). Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

12. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot № 01, 02» выпускается в пяти вариантах комплектации:

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца.

Комплект № 2 рассчитан на исследование 2 образцов.

Комплект № 3 рассчитан на исследование 5 образцов.

Комплекты №№ 4, 5 рассчитаны на исследование 25 образцов.

Комплекты №№ 1, 2, 3 и 5 изготовлены из компонентов лота № 01 и отличаются только вариантом фасовки.

Комплект № 4 изготовлен из компонентов лота № 02.

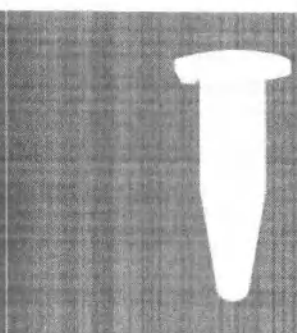
Компонент	Номер комплекта				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	-	-	-	2 шт.	-
Пластиковая пробирка	-	-	-	25 шт.	-
Пластиковая пипетка типа Пастера	-	-	-	25 шт.	-
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.	2 шт.	5 шт.	-	25 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021)	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание.

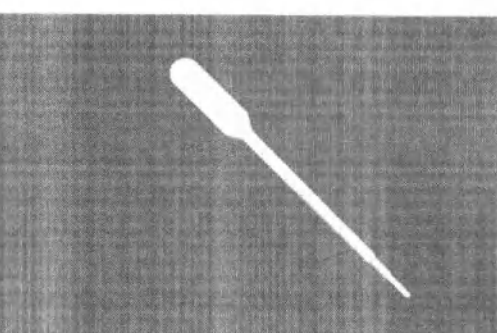
Номер лота Зонда медицинского одноразового стерильного отличается от номера лота набора реагентов.



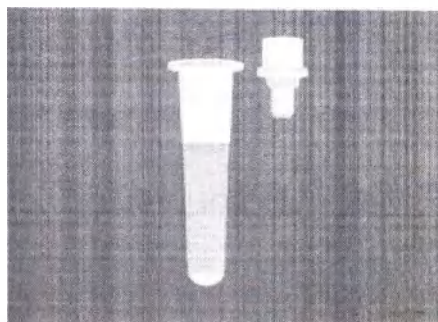
Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл



Пластиковая пробирка



Пластиковая пипетка типа Пастера



Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл

13. Типы исследуемых образцов: образцы из респираторного тракта человека (мазки из носоглотки или ротоглотки). Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2. Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Одноразовые микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт Зонда медицинского одноразового стерильного со слизистыми оболочками респираторного тракта при заборе мазков из носоглотки или ротоглотки.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG), козьих поликлональных антител к IgG кролика и мышиных моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

18. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

19. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

Входящий в состав набора Зонд медицинский одноразовый стерильный - стерильное медицинское изделие однократного применения, зарегистрированное в РФ в установленном порядке.

20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21. Функциональные характеристики

Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием культивируемого вируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) штамма NCCP 43326/2020/Korea.

Величина предела обнаружения составила $1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/мл.

Чувствительность и специфичность

Чувствительность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 составила 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%), специфичность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 составила 100% (30/30, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,43-100%) при исследовании мазков из носоглотки и ротоглотки.

По результатам проведенных клинических испытаний **диагностическая чувствительность** набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 составила:

- для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 99,96 % - 100%);
- для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 99,96 % - 100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 составила:

- для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 99,95 % - 100%);
- для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 99,95 % - 100%).

Перекрестная реактивность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» была оценена путем тестирования образцов из респираторного тракта человека, содержащих возбудителей других респираторных заболеваний:

MERS-коронавирус - 4×10^4 TCID ₅₀ /мл SARS-коронавирус - 1×10^6 TCID ₅₀ /мл Коронавирусы типов NL63, OC43, 229E - 1×10^5 TCID ₅₀ /мл Вирус гриппа А - 3×10^5 TCID ₅₀ /мл Вирус гриппа В - 3×10^5 TCID ₅₀ /мл Вирус парагриппа типов 1, 2, 3 и 4А - 1×10^5 TCID ₅₀ /мл Аденовирус тип 1 (3×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 3 ($1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл), тип 5 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 7 ($1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл), тип 8 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 11 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 18 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 23 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл), тип 55 (4×10^5 TCID ₅₀ /мл)	Риновирус типа А16 - 1×10^5 TCID ₅₀ /мл Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) типа А и В - 3×10^5 TCID ₅₀ /мл Streptococcus pneumoniae - 5×10^4 клеток/мл Streptococcus pyogenes - 5×10^4 клеток/мл Legionella pneumophila - 5×10^4 клеток/мл Mycoplasma pneumoniae - 5×10^4 клеток/мл Mycobacterium tuberculosis - 5×10^4 клеток/мл Метапневмовирус человека 3, тип В1 - 1×10^5 TCID ₅₀ /мл Метапневмовирус человека 16, тип А1 - 1×10^5 TCID ₅₀ /мл
--	---

По результатам проведенных испытаний перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными патогенами не выявлено.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 не имеет значимой перекрестной реактивности со следующими патогенами: аденовирус (Adenovirus), коронавирус человека HCoV-OC43, риновирус (Human Rhinovirus - hRv), грипп А/В (Influenza A/B), парагрипп (Parainfluenzae virus (Piv) 1-4), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMpv), стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae), микоплазменная пневмония (Mycoplasma pneumoniae), легионеллез (Legionella pneumophila), гемофильная инфекция типа b (Haemophilus influenza type B).

Интерференция с лекарственными препаратами «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» была оценена путем добавления в исследуемые образцы из респираторного тракта человека следующих препаратов:

Занамивир (противогриппозный препарат) – 5 мг/мл Мупироцин (антибиотик) – 10 мг/мл	Артемизинин/люмефантрин (противомалярийный препарат) – 50 мкг
---	---

Тобрамицин (антибиотик) – 5 мкг/мл	Доксициклина гиклат (противомалярийный препарат) – 70 мкМ
Эритромицин (антибиотик) – 81,6 мкМ	Хинин (противомалярийный препарат) – 150 мкМ
Ципрофлоксацин (антибиотик) – 31 мкМ	Ламивудин (антиретровирусное средство) – 1 мг/мл
Муцин из бычьих подчелюстных желез типа I-S – 100 мкг/мл	Рибавирин (препарат для лечения гепатита С) – 1 мг/мл
Кровь (человека), антикоагулированная EDTA - 5% (об/об)	Даклатасвир (препарат для лечения гепатита С) – 1 мг/мл
Биотин – 100 мкг/мл	Ацетаминофен – 200 мкМ
Неосинефрин (фенилэфрин) - 10% (об/об)	Ацетилсалициловая кислота – 3,7 мМ
Гомеопатический противоаллергический назальный спрей Zicam - 5% (об/об)	Ибупрофен – 2,5 мМ
Натрия кромогликат – 20 мг/мл	Назальный спрей Африн (оксиметазолин) - 10% (об/об)
Олопатадина гидрохлорид – 10 мг/мл	Назальный спрей Салин - 10% (об/об)
Осельтамивир (противогриппозный препарат) – 10 мг/мл	

Результаты показали, что все исследованные потенциально интерферирующие препараты в указанных концентрациях не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)».

По результатам проведенных клинических испытаний на результаты исследования при помощи набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 не влияют следующие интерференты:

- Гемоглобин (кровь человека, антикоагулированная EDTA) - 5% (об/об);
- Неосинефрин (фенилэфрин)- 10% (об/об);
- Назальный спрей Африн (оксиметазолин) - 10% (об/об);
- Назальный спрей Салин - 10% (об/об);
- Ацетилсалициловая кислота - 3,7 мМ;
- Эритромицин 81,6 – мкМ;
- Ципрофлоксацин - 31 мкМ;
- Муцин из бычьих подчелюстных желез типа I-S - 100 мкг/мл;
- Биотин - 100 мкг/мл;
- Осельтамивир - 10 мг/мл;
- Ламивудин - 1 мг/мл;
- Рибавирин - 1 мг/мл;
- Ацетаминофен - 200 мкМ;
- Ибупрофен - 2,5 мМ.

Воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в трех разных лабораториях тремя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» lot 01 и 02 продемонстрировал 100%-ю повторяемость и 100%-ю внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKU1, NL63, OC43, 229E.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.
- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
- Требования, предъявляемые к медицинским работникам, выполняющим лабораторную диагностику COVID-19.

Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).

- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в

соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

- При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Одноразовые микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- Таймер или часы.

Сбор и подготовка образцов

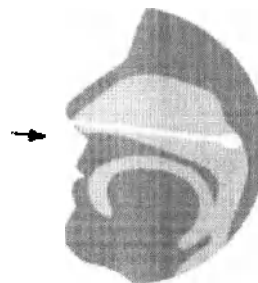
Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

1. Взятие мазка из носоглотки

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание.



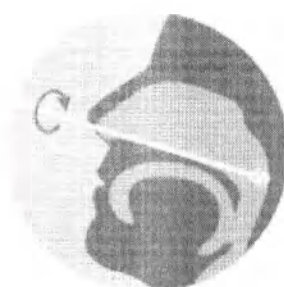
Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа.



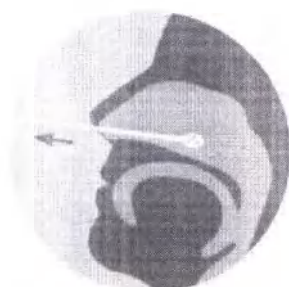
Введите Зонд медицинский одноразовый стерильный в ноздрю пациента параллельно небу, достигая задней поверхности носоглотки. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха.



Плавным вращением проталкивайте зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины



Медленно вращайте зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки



Осторожно удалите зонд из ноздри (шаг 3)



Во избежание контаминации образца не касайтесь зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа

2. Взятие мазка из ротоглотки

Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.



Пациенту необходимо слегка наклонить голову, открыть рот и произнести звук «ааа», обнажая глоточные миндалины с обеих сторон



Аккуратно введите Зонд медицинский одноразовый стерильный между дужками миндалин и язычком



Движением зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности ротоглотки, миндалин и небных дужек

Примечание:

При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, чистой и плотно закрытой пробирке с информацией о пациенте (при сборе мазков из носоглотки или ротоглотки поместите кончик зонда в пробирку и отрежьте стержень аппликатора). Не помещайте зонд с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда.

Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2–8 °С до 4 часов.

Если образцы нужно транспортировать, они должны быть помещены в транспортную среду и упакованы в соответствии с национальными нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов инфекционных заболеваний. Забору в транспортную среду подлежат мазки из носоглотки или ротоглотки.

Процедура подготовки образцов к транспортированию в транспортной среде

1. На микропробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл наклейте этикетку или надпись с указанием информации о пациенте и даты забора биоматериала.
2. При помощи одноразовой микропипетки или дозатора отберите 300 мкл транспортной среды из ее первичной упаковки и поместите в микропробирку типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл.
3. Осуществите забор биоматериала (мазка из носоглотки или ротоглотки) в соответствии с пунктом «Сбор и подготовка образцов».

4. Поместите в микропробирку зонд с образцом биоматериала (мазком из носоглотки или ротоглотки), отрежьте стержень аппликатора зонда с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку.

Или опустите зонд с образцом биоматериала в микропробирку и не менее 5 раз вращайте его в транспортной среде, обтирая зонд о внутренние стенки микропробирки. Затем отломите кончик зонда с образцом биоматериала и оставьте его в транспортной среде на 2 минуты, предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в микропробирке, затем удалите кончик зонда из микропробирки.

3. Плотно закройте микропробирку.

4. Транспортируйте в зависимости от типа использованной транспортной среды согласно рекомендациям, приведенным в таблице ниже.

Транспортная среда	Рекомендованные условия хранения
Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020, ф. ООО «ГЕМ», РУ № РЗН 2020/12263 от 13.10.2020	48 часов при температуре от +2 до +28 °С, 120 часов при температуре +2 до +8 °С
Физиологический раствор (0,9% раствор хлорида натрия)	12 часов при температуре от +2 до +28 °С, 24 часа при температуре от +2 до +8 °С

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии, а также рекомендациями протокола диагностики и лечения гриппа действующей версией, выпущенной Национальной комиссией здравоохранения и аналогичными документами, регламентирующими транспортирование и хранение исследуемого материала в зависимости от рассматриваемой инфекции.

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.

Проведение процедуры анализа

Возможно проведение анализа образцов биоматериала, забранных непосредственно перед исследованием, с использованием буферного раствора, входящего в состав набора, и образцов биоматериала, забранных в транспортную среду.

Анализ с применением буферного раствора

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образцов».
- При использовании комплекта № 4 добавьте 300 мкл (10 капель) буферного раствора, в пластиковую пробирку, входящую в комплект поставки. При использовании остальных комплектов необходимый объем буферного раствора содержится в пластиковой пробирке с насадкой-капельницей, с которой перед использованием необходимо снять насадку-капельницу.

- Опустите зонд с образцом биоматериала в пробирку с буферным раствором и не менее 5 раз вращайте его в буфере, обтирая зонд о внутренние стенки пробирки. Затем отломите кончик зонда с образцом биоматериала и оставьте его в буферном растворе на 2 минуты, предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в пробирке.
- При использовании комплекта № 4 с помощью пипетки типа Пастера, входящей в комплект поставки, добавьте 80 мкл (3 капли), в окно тест-картриджа «S». При использовании остальных комплектов наденьте на пробирку насадку-капельницу и добавьте 80 мкл (3 капли), в окно тест-картриджа «S».
- Оцените результат теста через 1-15 минут при исследовании мазков из носа, носоглотки или ротоглотки и через 15-30 минут при исследовании образцов слюны.

Анализ с применением транспортной среды

Данный способ подходит для учреждений, где проведение анализа и отбор образца осуществляются в разных местах либо разными специалистами и образцы поступают в лабораторию в готовом виде в транспортной среде.

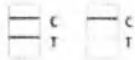
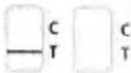
- Используя одноразовую микропипетку или дозатор, отберите 80 мкл транспортной среды, содержащей предварительно растворенный в ней исследуемый образец, и добавьте в окно тест-картриджа «S».
- Оцените результат теста через 1-15 минут.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО МЕТОДА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БУФЕРНОГО РАСТВОРА, ВХОДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, НЕ ТРЕБУЕТСЯ!

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов

ВАЖНО: Интенсивность окрашивания линий в тестовом окне при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце. Любая слабо окрашенная линия в тестовом окне напротив индикатора (Т) при наличии окрашенной линии (С) интерпретируется как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
		
Одна окрашенная линия напротив индикатора (С) указывает на отрицательный результат теста	Две окрашенные линии (контрольная линия (С) и тестовая линия (Т)) в окне результата указывают на положительный результат теста	Отсутствие окрашивания контрольной линии (С) указывает на недействительный (ошибочный) результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат). Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат). Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Не замораживайте набор.
- Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий 21.20.23-001-46753495-2022 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.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения XXXX/XXXX.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.

Управляющий
ООО "Контрольный тест"

ИП Син О.В

