

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по
ин витро диагностике
группы регистрации
медицинских изделий департамента
регистрации лекарственных средств
и медицинских изделий Медицинской
дирекции АО «Р-Фарм»



В.А. Королевская

Инструкция по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT:20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения (далее набор реагентов или набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit)).

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (ИХТ), экспресс-метод

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited) предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома в биологическом материале человека (носоглотка, мазок из носа) иммунохроматографическим методом.

Положительный результат теста необходимо дополнительно подтвердить проведением альтернативных методов анализа, отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2. Данный набор реагентов предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение методам диагностики *in vitro*. Для диагностики ин-витро. Только для однократного использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики ин-витро. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β -коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным протеканием инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

4. ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Истекший срок годности набора реагентов.
2. Повреждена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного медицинского изделия (МИ).

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Набор реагентов предназначен для профессионального применения персоналом клинично-диагностических лабораторий, инфекционных отделений государственных лечебно-профилактических учреждений и частных медицинских центров 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, а также для самотестирования пациентами в домашних условиях.

Для использования в целях самотестирования допускаются пользователи непрофессионалы не моложе 18 лет.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

8. ПРИНЦИП ТЕСТА

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Testing Kit) для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 представляет собой медицинское изделие для качественного выявления вирусного антигена *in vitro*, основанное на иммунохроматографическом методе типа «сэндвич» (метод с использованием двойных антител для определения антигена). Набор реагентов предназначен для обнаружения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках, взятых со слизистой оболочки носоглотки или носа, у пациентов с подозрением на COVID-19. Антигены вируса SARS-CoV-2, присутствующие в образце, вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к SARS-CoV-2, находящимися в тестовой кассете для экспресс-теста. Затем смесь перемещается вверх по мембране за счет капиллярного эффекта и вступает в реакцию с антителами, нанесенными в тестовой области линии экспресс-теста. Если в образце содержатся антигены вируса SARS-CoV-2, в тестовой области линии (Т) экспресс-теста появится окрашенная полоса. Если образец не содержит антигены вируса SARS-CoV-2, появление цветной полосы не происходит, что указывает на отрицательный результат. В качестве контроля правильности выполнения процедуры, в контрольной области линии (С) экспресс-теста всегда будет наблюдаться появление цветной полосы, свидетельствующей о том, что исследуемый образец был добавлен в должном объеме и впитался в мембрану.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей – 1 уп. (1 пробирка/уп.)
3. Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

I. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 20 шт.
2. Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей – 20 уп. (1 пробирка/уп.)
3. Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

10. МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Часы или таймер;
- Средства индивидуальной защиты, включая защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат;
- Контейнер для отходов и дезинфицирующие средства.

11. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ:

Тестовая кассета для экспресс-теста герметично упакована в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем.

Компонент	Описание основных ингредиентов
Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тест-полоска, содержащая моноклональные антитела к вирусу SARS-CoV-2 и поликлональные антитела к IgG мыши
Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей	0,05 М буфер Tris-HCl

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компонент	Размеры, вес и объем	Описание внешнего вида, физических свойств и состав
Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тестовая кассета: Размеры: 100,0 мм x 16,0 мм (±5%) Вес: 4,74 г (±5%) Осушитель: Размеры: 35,0 мм x 15,0 мм (±5%) Вес: 0,52 г (±5%)	Описание: Тестовая кассета из пластика в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем. Запах: Нет Состав: Тест-полоска, содержащая моноклональные антитела к вирусу SARS-CoV-2 и поликлональные антитела к IgG мыши Тестовая линия (Т): Наночастицы коллоидного золота,

		конъюгированные с антителами к 2019-nCoV (новой) коронавирусной инфекции 2019 года) Контрольная линия (С): KV300 (в качестве консерванта), трис, БСА, маннитол (присутствует в количестве 0,05 %, номер CAS 26628-22-8)
Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей	Пробирка: Размер: 50,0 мм x 17,0 мм ($\pm 5\%$) Вес: 1,54 г Объем: 0,5 мл ($\pm 10\%$) Капельница: Размер: 15,0 мм x 13,0 мм ($\pm 5\%$) Вес: 0,41 г ($\pm 5\%$)	Описание: Бесцветная жидкость Запах: Легкий pH: 8,0 ($\pm 5\%$) Состав: Вода Na ₂ CO ₃ TX-100 Этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль (ЭДТК-2Na) NaOH
Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия	Размер: Общая длина: 152,0 мм $\pm$ 2,0 мм Диаметр пластикового стержня: 2,5 мм $\pm$ 0,1 мм (в нижней части), 1,3 мм $\pm$ 0,1 мм (в средней части), 0,9 $\pm$ 0,1 мм (в верхней части (с тампоном)) Длина тампона из нейлона: 16,0 мм $\pm$ 2,0 мм Диаметр тампона из нейлона: 2,0 мм $\pm$ 0,5 мм Вес: 0,43 г ($\pm 5\%$)	Описание: Сваб из твердого ударопрочного полистирола с тампоном из нейлона в индивидуальной упаковке. Запах: Н/П Состав: Тампон: Нейлон Пластиковый стержень: Твердый ударопрочный полистирол Клей: Виниловый клей Упаковка: Бумажный пакет Материал верхнего слоя: Бумага упаковочная для медицинских изделий 60 гр Материал нижнего слоя: ПА/ПЭ – 140 мкм
Инструкция по применению	Н/П	Немелованная листовая бумага, белого цвета

13. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками носа или носоглотки человека.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделии используются следующие материалы животного происхождения:

Моноклональные антитела к вирусу SARS-CoV-2 и поликлональные антитела к IgG мыши.

5. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) набора реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 составляет $1,75 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл.

5.2. Аналитическая специфичность

5.2.1. Перекрестная реактивность

Отсутствие перекрестной реактивности для следующих патогенов: коронавирус (HKU1, OC43, NL63, 229E); коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS); вирус гриппа типа А (сезонные вирусы 2009H1N1, H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); вирус гриппа типа В (Ямагата, Виктория); респираторно-синцитиальный вирус, риновирус (групп А, В, С); респираторный аденовирус (типы 1-5, 7, 55); энтеровирус (групп А, В, С, D); капсидный антиген вируса Эпштейна-Барр; вирус кори; цитомегаловирус человека; ротавирус; норовирус; вирус эпидемического паротита; вирус ветряной оспы; вирус парагриппа; *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*; *Haemophilus influenza*.

По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реакции для следующих патогенов: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, респираторные аденовирусы групп В, С и Е, риновирус, цитомегаловирус человека, *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*.

5.2.2. Интерферирующие вещества

Следующие распространенные интерферирующие вещества не влияют на результаты диагностического исследования с применением данного набора реагентов: муцины, кровь человека, оксиметазолин, дексаметазон, флунизолид, препараты серы, Kim Anh, бензокаин, занамивир, мупироцин, тобрамицин, сукцинат дегидроandroграфолида калия (*kalii dehydrographolidi succinas*), аспирин (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой), ибупрофен (гранулы), ацетаминофен (таблетки с замедленным высвобождением), нимесулид таблетки.

Интерферирующее вещество		Исследуемая концентрация
Муцины		1 %
Кровь человека		5 %
Назальный спрей	Оксиметазолин	1,125 мг/мл
Назальные кортикостероиды	Дексаметазон	0,009 мг/мл
	Флунизолид	0,75 мг/мл
Назальный гель Zicam Cold Remedy	Сера	335 мг/мл
Препарат для облегчения симптомов аллергии	Kim Anh	4,5 мг/мл
Пероральный анестетик	Бензокаин	1,875 мг/мл
Противовирусный препарат	Занамивир	75 мг/мл
Антибиотики, назальные мази	Мупироцин	33,5 мг/мл
Системные антибиотики	Тобрамицин	0,3 мг/мл
Препараты для иммунной системы	Сукцинат дегидроandroграфолида калия	3,8 мг/мл
Антипиретики	Аспирин (таблетки, покрытые)	0,04 г/л

	кишечнорастворимой оболочкой)	
	Ибупрофен (гранулы)	0,2 г/л
	Ацетаминофен (таблетки с медленным высвобождением)	450 мг/л
	Нимесулид таблетки	0,05 г/л

Испытания в Российской Федерации показали отсутствие влияния на результаты анализа следующих интерферирующих веществ: ацетилсалициловая кислота (Аспирин) 0,04 г/л, назальный спрей с Оксиметазолином (Африн) 1,125 мг/мл, кровь человека 5%.

2.3. «Хук»-эффект

Применение набора реагентов не приводит к «хук»-эффекту.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

3. Чувствительность, специфичность и правильность

Для оценки клинических характеристик набора реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) производителем выполнено исследование 447 проб, взятых со слизистой оболочки носоглотки человека. Результаты, полученные с помощью набора реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ-ПЦР. Результаты диагностической чувствительности, диагностической специфичности и правильности для мазков из носоглотки человека представлены ниже.

Набор реагентов (ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited), Эдинбург, Великобритания	Набор сравнения для ПЦР-диагностики				Всего
	Положительный результат			Отрицательный результат	
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30		
Положительный результат	96	82	0	1	179
Отрицательный результат	0	2	3	263	268
Всего	96	84	3	264	447
Чувствительность, определенная по значению Ct	100%	97,62%	0,0%		
Общая чувствительность	97,27% (95% ДИ*: 93,74 – 99,11%)				
Специфичность	99,62% (95% ДИ: 97,91 – 99,99%)				
Правильность	98,66% (95% ДИ: 97,10 – 99,51%)				
Значение Каппа	0,9721				

* ДИ – доверительный интервал

Для оценки клинических характеристик набора реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) производителем выполнено исследование 447 проб, взятых со слизистой оболочки носа человека. Результаты, полученные с помощью набора реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ-ПЦР. Результаты диагностической чувствительности, диагностической специфичности и правильности для мазков из носа представлены ниже.

Набор реагентов (ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited), Эдинбург, Великобритания	Набор сравнения для ПЦР-диагностики			Отрицательный результат	Всего
	Положительный результат				
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30		
Положительный результат	96	80	0	2	178
Отрицательный результат	0	4	3	262	269
Всего	96	84	3	264	447
Чувствительность, определенная по значению Ct	100%	95,24%	0,0%		
Чувствительность	96,17%(95% ДИ: 92,28 – 98,45%)				
Специфичность	99,24%(95% ДИ: 97,29 – 99,91%)				
Правильность	97,99%(95% ДИ: 96,21 – 99,08%)				
Значение Каппа	0.9582				

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов при профессиональном применении составила:	96,43% (87,88 % - 99,02 % с доверительным интервалом 95 %).
Диагностическая специфичность набора реагентов при профессиональном применении составила:	100% (93,00 % - 100,00 % с доверительным интервалом 95 %).
Диагностическая чувствительность набора реагентов при самотестировании составила:	93,97% (88,07 % - 97,05 % с доверительным интервалом 95 %).
Диагностическая специфичность набора реагентов при самотестировании составила:	99,10% (95,07 % - 99,84 % с доверительным интервалом 95 %).

4. Воспроизводимость и повторяемость

Для оценки воспроизводимости и повторяемости использовали отрицательные, слабоположительные и положительные образцы на трех сериях наборов реагентов. Каждый образец исследовали 10 раз для каждой партии. Также на протяжении 5 последовательных дней два оператора, проводили исследование с использованием одной и той же серии наборов реагентов. Каждый оператор проводил прогон исследования два раза в день. Каждый прогон включал в себя исследование с использованием одного и того же образца 10 раз.

Положительные образцы получали путем смешивания образцов мазков, для которых были получены отрицательные результаты ПЦР, с инаktivированной культурой вируса 2019-nCoV. Отрицательные образцы представляли собой образцы мазков, для которых были получены отрицательные результаты ПЦР. Концентрация в слабоположительных образцах составляла 5×10^2 TCID₅₀/мл, а в положительных образцах — 1×10^3 TCID₅₀/мл.

На основании полученных данных (оценка результатов внутри одной серии, между сериями, в разные дни и разными операторами) результаты, полученные из каждой серии, обладали высокой воспроизводимостью. Кроме того, существенных различий в результатах теста на воспроизводимость и повторяемость не наблюдалось. Воспроизводимость и повторяемость составила 100%, что свидетельствует о том, что набор реагентов соответствует требованиям.

Испытания в Российской Федерации показали 100 % внутрисерийную и 100 % межсерийную воспроизводимость (повторяемость) результатов исследования.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

7. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия – стерильное медицинское изделие однократного применения. Стерилизация оксидом этилена.

8. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Только для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности:

1. Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*;
2. Набор реагентов предназначен для однократного использования, не допускается повторное использование;
3. Использование набора реагентов с истекшим сроком годности запрещено;
4. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки;
5. Тщательно вымойте руки после завершения работы с тестами;
6. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне, в которой находятся образцы или наборы реагентов, или могут проводить постановку тестов;
7. Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности для профессиональных пользователей:

1. Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
2. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз, во время обработки потенциально инфекционных материалов/поверхностей или постановки теста.
3. В случае разлива образца (-ов), тщательно вымойте места разлива с использованием подходящих дезинфицирующих средств.
4. Исследуемые образцы следует рассматривать как инфицированные. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей постановки теста.
5. Утилизируйте все образцы и использованные устройства в подходящем контейнере для биологически опасных отходов. Обработка и утилизация опасных материалов должна соответствовать местным, национальным или региональным нормативно-правовым требованиям.
6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
7. 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).

Особые указания и ограничения:

- Набор реагентов для диагностики *in vitro* предназначен для однократного использования, не допускается повторное использование реагента, а также использование продукта с истекшим сроком годности.
- Следует рассматривать возможность дальнейшего диагностического исследования с использованием методов молекулярной диагностики.
- Результаты исследования на выявление антигена не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или исключения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, а также для получения информации о статусе инфекции.

- Отрицательные результаты не исключают заражения вирусом SARS-CoV-2, особенно у пациентов, контактировавших с вирусом.
- Положительные результаты указывают на присутствие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция в анамнезе пациента и другие диагностические данные.
- Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфицирование другими вирусами.
- Диагностическое исследование может быть проведено как медицинским персоналом, так и допускаются пользователи непрофессионалы не моложе 18 лет для самотестирования в домашних условиях.
- Для исследования рекомендуется использовать свежие образцы, не следует использовать образцы после повторного замораживания-оттаивания.
- Диагностическое исследование выполняют при комнатной температуре (15–30 °C). Тест кассеты для экспресс-теста, хранящиеся при низкой температуре, перед открытием следует довести до комнатной температуры, чтобы избежать впитывания влаги.
- Осушитель не предназначен для применения внутрь.
- Неправильное взятие или неправильная обработка образца могут привести к ложноотрицательным или ложноположительным результатам.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы или предложения по использованию данного набора реагентов, пожалуйста, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.
- Для взятия и обработки образцов используйте сваб и буферный раствор, входящие в данный набор реагентов, не следует использовать тестовые кассеты для экспресс-теста и буферный раствор разных серий.
- Все образцы должны считаться потенциально инфекционным материалом, во время взятия, обработки, хранения, смешивания образцов и проведения диагностического исследования следует соблюдать соответствующие меры защиты. Следовательно, необходимо соблюдать защитные меры безопасности, например, использовать перчатки и маску. При профессиональном применении все отходы утилизируют как потенциально биологически опасные. При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.
- Несоблюдение инструкций по проведению процедуры диагностического исследования и интерпретации результатов может отрицательно повлиять на характеристики теста и/или достоверность результатов.
- Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 производства компании Edinburgh Genetics не предназначен для обнаружения вируса на более поздних стадиях заболевания, который может быть обнаружен с использованием молекулярной диагностики методом ПЦР.
- Прочтение результатов ранее, чем через 15 минут и позже, чем через 20 минут, может дать неверные результаты.
- Контаминация образца слюной и/или слезой может привести к ложноположительным результатам.
- Использование недостаточного или излишнего количества реагента может привести к недостоверным результатам.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Образцы, взятые на ранней стадии появления симптомов заболевания, будут содержать наиболее высокие титры вируса. Образцы, взятые через 5 дней после появления симптомов заболевания, с большей вероятностью дадут отрицательные результаты по сравнению с методом полимеразной

епной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР). Несоответствующий образец, ненадлежащее обращение с образцом и/или ненадлежащая транспортировка могут привести к ложноотрицательному результату; следовательно, по причине важности получения качественного образца для точных результатов диагностики, настоятельно рекомендуется проведение обучения персонала методам взятия образцов.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки (для профессионального применения)

1. Голову пациента наклонить назад на 70° для выпрямления носового хода по направлению от кончика носа.
2. Ввести сваб с тампоном для взятия мазков со слизистой оболочки носоглотки в ноздрю параллельно небу.
3. Сваб необходимо ввести на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха, и соприкоснуться тампоном со слизистой оболочкой носоглотки.
4. **ВНИМАНИЕ:** Если наличие искривления перегородки носа или обструкция затрудняют получение образца из одной ноздри, образец берут из другой ноздри.
5. Аккуратно совершить поступательные или вращательные движения тампоном 3-4 раза. Оставить тампон на несколько секунд для впитывания секрета.
6. Медленно извлечь сваб с тампоном, вращая его, и поместить в пробирку с буферным раствором для разведения биологического образца.

Взятие мазков со слизистой оболочки носа (для профессионального применения и для самотестирования в домашних условиях)

1. Наклонить голову назад на 70° для выпрямления носового хода по направлению от кончика носа.
2. Осторожно вращая, сваб с тампоном вводят в ноздрю параллельно небу на глубину не более 2 см, до ощущения сопротивления носовых раковин.
3. Сваб с тампоном вращают 4 раза вдоль стенок носа.
4. Удаляют сваб с тампоном, вводят его в другую ноздрю, повторяя процедуру.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Если пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца хранится в холодильнике, то перед применением ее необходимо довести до комнатной температуры (15–30 °С).

1. Снять крышку с пробирки с буферным раствором.
2. Опустить сваб с тампоном в пробирку с буферным раствором, вращать тампон в пробирке 5 раз и 5 раз прижимать тампон к стенке пробирки. Общая продолжительность – одна минута.
3. Перед исследованием образца закрыть пробирку крышкой-капельницей.*

Для удобства работы рекомендуем поместить пробирку с буферным раствором для разведения биологического образца в отверстие на упаковке набора реагентов.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Свежесобранные образцы необходимо подготовить для проведения анализа как можно скорее, но не позднее, чем через час после процедуры взятия. Готовый образец можно хранить при температуре 2-8 °С не более 8 часов. Если требуется длительное хранение, образцы хранят при температуре -70 °С, не допуская повторных циклов замораживания-оттаивания.

1. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

За 30 минут до проведения диагностического исследования необходимо довести тестовую кассету для экспресс-теста, образец и/или буферный раствор для разведения биологического образца до комнатной температуры (15-30 °С).

1. Извлечь тестовую кассету для экспресс-теста из индивидуальной вакуумной упаковки из алюминиевой фольги и незамедлительно использовать.

2. Расположить тестовую кассету на чистой и ровной поверхности.
3. С помощью пипетки (на крышке-капельнице) перенести 3 капли образца с буферным раствором (примерно 80 мкл) в лунку для образца (S) кассеты для экспресс-теста, затем запустить таймер.
4. Дождаться появления цветной (-ых) полоски (-ок). Результат считывают через 15 минут. Не допускается интерпретация результатов через 20 минут, так как результаты, полученные через 20 минут, не являются достоверными.

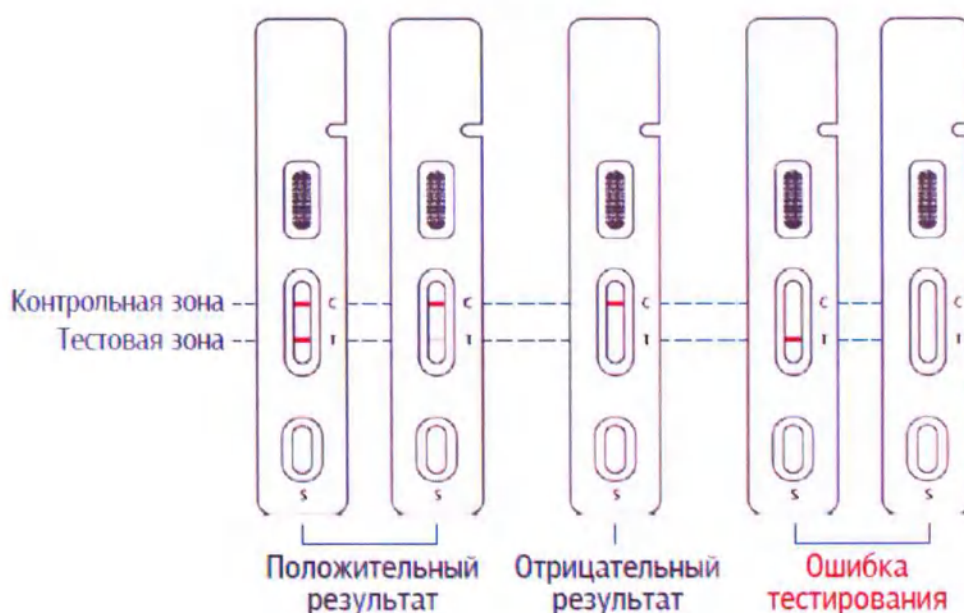


2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат: появление одной цветной полосы в контрольной области (C) линии теста. Отсутствие полосы в тестовой зоне (T)

Положительный результат: появление двух цветных полос. Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C) линии, другая полоса появляется в тестовой зоне (T) линии.

Недостоверный результат: отсутствие контрольной полосы в области (C). Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или неправильное выполнение процедуры. Изучите порядок выполнения процедуры и повторите диагностическое исследование с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, не используйте набор и свяжитесь с местным поставщиком.



3. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор реагентов предусматривает внутренний контроль правильности проведения процедуры. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (С), подтверждает использование достаточного объема исследуемого образца и правильность выполнения методики.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

Информация для профессиональных пользователей:

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 Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного расходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

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.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия хранения и транспортирования:

- Набор реагентов хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °С).
- Влажность: 30 - 60 %
- Не замораживать.

Условия применения:

Набор реагентов используют при комнатной температуре от 15°С до 30 °С.

Тестовую кассету извлекать из оригинальной упаковки (индивидуально вакуумной упаковки из алюминиевой фольги) непосредственно перед использованием.

За 30 минут до проведения диагностического исследования необходимо довести тестовую кассету для экспресс-теста, образец и/или буферный раствор для разведения биологического образца до комнатной температуры (15-30 °С).

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов 18 месяцев с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования.

не использовать после истечения срока годности.

8. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением вспомогательного изделия «Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия, входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носоглотки и носа человека (способ стерилизации: оксид этилена)

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

«Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited)

4а Камберланд Стрит, Эдинбург, Великобритания EH3 6RE (64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE)

Электронная почта: info@eggenetics.com

Тел: (44) 131 2616686

Сайт: Eggenetics.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ:

На каждой картонной коробке указано:

Вариант исполнения 1 и вариант исполнения 2:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование набора реагентов;

состав набора реагентов;
номер LOT (код партии);
срок годности;
знак «Европейского соответствия»;
знак «Содержимого достаточно для проведения n-тестов»;
знак «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
информация «Только для диагностики *in vitro*»;
знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
знак «Запрет на повторное применение»;
знак «Предел температуры 2°C -30°C»;
номер по каталогу;
знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт;
краткая инструкция по процедуре тестирования (только для варианта исполнения 1);
штрих-код набора реагентов;
информация «Набор реагентов использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора реагентов)»;
информация «Для самотестирования и профессионального применения».

На пакете с тестовой кассетой указано:

наименование компонента набора реагентов – Test Cassette (Тестовая кассета);
наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
адрес предприятия-изготовителя;
наименование набора реагентов;
номер LOT (код партии);
срок годности;
знак «Европейского соответствия»;
знак «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
знак «Содержимого достаточно для проведения n-тестов»;
знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
знак «Запрет на повторное применение»;
знак «Предел температуры 2°C - 30°C»;
знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».

На упаковке с буферным раствором указано:

наименование компонента набора реагентов – Reagent in bottle with dropper (Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей);
наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя;
наименование набора реагентов;

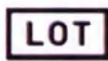
номер LOT (код партии);
 срок годности;
 знак «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
 знак «Содержимого достаточно для проведения n-тестов»;
 знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
 знак «Запрет на повторное применение»;
 знак «Предел температуры 2°C - 30°C»;
 знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».

На упаковке со свабом указано:

Наименование предприятия - изготовителя	COPAN ITALIA SpA	Копан Италия С.п.А.
Адрес предприятия-изготовителя, ссылка на сайт производителя	Via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy www.copangroup.com	Виа Ф. Перотти 10, 25125 Брешиа, Италия www.copangroup.com
Срок годности в формате ГГГГ-ММ-ДД	EXP.	Срок годности до
Краткая схематическая инструкция по применению с указанием	MOLDED BREAK POINT	ФОРМОВАННАЯ ТОЧКА РАЗРЫВА
Информация на английском, итальянском, французском, немецком, испанском и португальском языках	Sterile only if peel-pouch is intact • Sterile solo se la busta e' intatta • Sterile seulement si l'enveloppe est intacte • Nur bei tüte mit unversehrtem aufreissverschluss steril • Estéril sólo si el sobre está intacto • Considera-se esterilizado somente se o envelope estiver intacto	Стерильно только в случае, если упаковка не повреждена
Информация о месте вскрытия упаковки	PEEL HERE	ВСКРЫТЬ ЗДЕСЬ
Наименование дистрибьютора, его адрес, телефон	North American Distributer Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562, USA Tel. 800216 4016 HGTO38 Rev.00 Date 2018.01	Дистрибьютор в Северной Америке: «Копан Диагностикс Инк.», 26055 Джефферсон Авеню, Мурриета, Калифорния 92562, США Тел.: 800216 4016 HGTO38, ред. 00 Дата: январь 2018 г.

каталожный номер - 503CS01;
номер LOT (L.) (код партии) - в формате XXXXXXXX;
Batch (номер партии)- в формате XXXXXX (указывается перед номером LOT);
знак «Запрет на повторное использование»;
знак «Европейского соответствия»;
знак «Стерилизация оксидом этилена»;
знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
знак «Предел температуры 2-30°C»;
наименование с изображением товарного знака FLOQSwabs;
ссылка на патент: Patents: www.copangroup.com/patents.

3. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ:

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии (ЛОТ)
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки

	Стерилизация оксидом этилена

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (UDI-DI)
EGCV0101	5060774580127
EGCV0101B	5060774580141



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE (Эдинбург, Великобритания)
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
www.eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD (Белфаст, Северная Ирландия)



Прошито, пронумеровано

и склеено местом

18 листов

Корневикова В.А.

В.А.К.