



Т.Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека»
«ИХА-SARS-CoV-2-Ag»,
серия № 03, серия № 04, серия № 05

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», серия № 03, серия № 04, серия № 05 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью обследования при диагностике COVID – 19.

Функциональное назначение: скрининг, подтверждение. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Противопоказания и побочные эффекты: При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Место забора биоматериала

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента в медицинском учреждении обученным мед.персоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавируса, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-COV и MERS-COV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактными путями. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение

положенности в грудной клетке. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии может использоваться в целях предварительной диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 50 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (10 мл)	2 шт. (по 10 мл)
Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница, упакованы в общие пакеты размером 100х150 мм.	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Тампон-зонд	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки; материал – Полиамид 6, размеры: общая длина 145 ± 5 %; рабочей части (с нанесёнными волокнами полиамида) $17 \text{ мм} \pm 5$ %	1 шт.	25 шт.	50 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют зарегистрированные медицинские изделия, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 25 или 50 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена вируса SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, меченные частицами индикатора. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к антигену вируса SARS-CoV-2 (тестовая зона Т) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вируса SARS-CoV-2 в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса SARS-CoV-2 (СОП-312), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса SARS-CoV-2 (СОП-312) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - $2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД50/мл SARS-CoV-2 выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в России.

Диагностическая чувствительность 98,18 % (98,18% - 100%) с доверительной вероятностью 95 %.

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

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов экзогенных (назальный спрей, химические вещества) и эндогенных веществ в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита	Аналит	Концентрация аналита
Аспирин	20мг/мл	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл	Солевой назальный спрей	10% (раствор)
Декстрометорфан	10 мг/мл	Гемоглобин	20 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	100 мг/мл	Цельная кровь	5% (раствор)
Муцин	4% (раствор)	Ибупрофен	20мг/мл

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими антигены эндемических коронавирусов человека HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-CoV, MERS-CoV, аденовируса, вируса парагриппа 1-4 типа, вируса гриппа А и Б, человеческого метапневмовируса, энтеровируса 71, респираторно-синтициального вируса, риновируса, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки, полученные из носоглотки пациента.

Протоколы взятия, транспортировки и посева исследуемого материала регламентируются в соответствии с МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. Образцы назофарингеальных мазков следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Больной должен прополоскать рот теплой кипяченой водой. Если мазок не используется в день взятия мазка, то ре-

рекомендуется хранить его при температуре $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Для получения каждого мазка следует использовать отдельный стерильный тампон-зонд, входящий в состав набора, и пробирку для экстракции. **Не используйте тампон-зонд из поврежденной стерильной упаковки!**

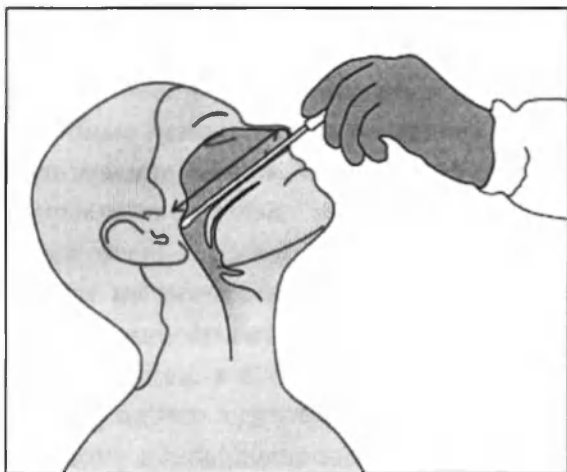
Непосредственно перед проведением анализа внесите 8 капель буферного раствора из флакона-капельницы в пробирку для экстракции (рисунок 2. 1).

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тест-кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению!

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Введите тампон по наружной стенке ноздри параллельно нёбу (не вверх), пока не почувствуете сопротивление или на расстояние равное расстоянию от уха до ноздри пациента, мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси (рисунок 1). Образцы можно собирать с обеих сторон одним и тем же тампоном, но не обязательно, если тампон пропитан выделениями из первого сбора.

Рисунок 1.



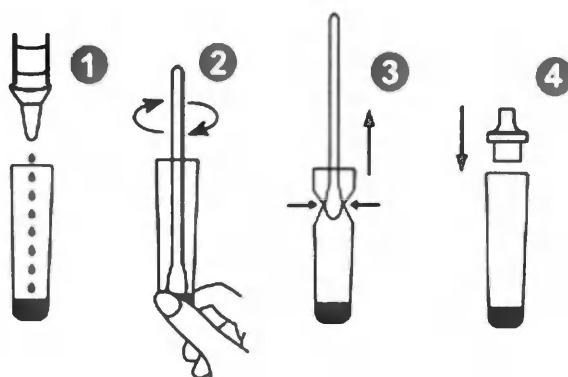
2. Вращательными движениями извлеките тампон из носовой полости (по наружной стенке и поместите в пробирку для экстракции с буферным раствором. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз (рисунок 2.2).

4. Оставьте тампон в пробирке в течение 1 минуты.

5. Приподнимите тампон, сожмите мягкие стенки пробирки для экстракции, отжимая содержимое тампона в пробирку (рисунок 2.3.). Утилизируйте тампон.

6. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями. Закройте пробирку колпачком-капельницей (рисунок 2.4.).

Рисунок 2.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

При работе с образцами, полученными для лабораторного исследования, должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". 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).

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

Не использовать тест-кассету и тампон-зонд из поврежденной упаковки!

Необходимо использовать реагенты и тампоны-зонды, входящие в комплектацию набора.

Использование зондов, не поставляемых в наборе, может повлиять на качество отбора пробы и результат анализа.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Защитные очки

Таймер.

Холодильник.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

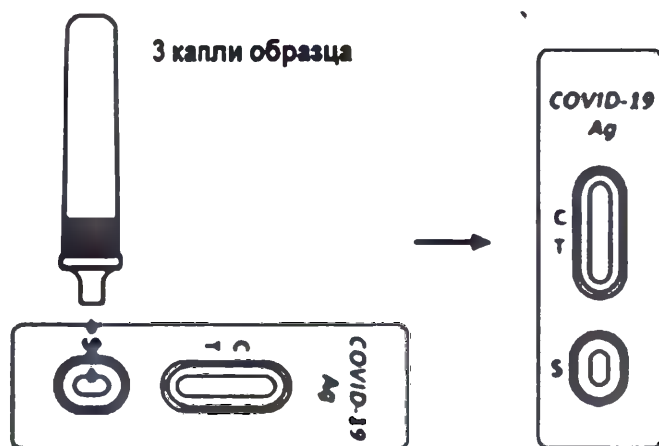
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Удерживая пробирку с ранее подготовленной пробой (*п. Исследуемые образцы*), внесите последовательно 3 капли (120 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (*рисунок 3*). Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Рисунок 3.



Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Недействительный результат:	Положительный* результат:
в контрольной зоне (C) проявляется цветная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).	проявляются две четкие цветные линии в аналитической зоне. Одна линия должна находиться в контрольной области (C), другая - в тестовой области (T).



В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от количества антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области (Т) следует считать положительным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (цветная линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
2. Точность теста зависит от качества образца мазка. Ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены неправильной техникой сбора, хранения образцов.
3. Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирионов SARS-CoV-2.
4. Результаты тестирования **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции и должны интерпретироваться в совокупности с другой клинической информацией.
5. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
6. Избыток крови или слизи в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат.
7. Использование одного тампона-зонда для проведения посева на среду и иммунохроматографического анализа может снижать чувствительность исследования.
8. Положительный результат на COVID-19 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.
9. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у лиц, инфицированных следующими штаммами коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E.
10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
11. Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков может повлиять на результаты теста.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета и тампон-зонд из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», серия № 03, серия № 04, серия № 05 соответствует ТУ 21.20.23-312-70423725-2020 с изм. № 1, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

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.

По вопросам, касающимся качества набора «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
3. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 07 2022 г.



С.Г. Марданлы



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«28 07 2022» год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавигуо П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"28" 07 2022 г.

