

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю.Наумов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографии

EasyTest SARS-CoV-2 Ag»

с. 01/9060-1/22, 02/9060-1/22, 01/9060/22, 02/9060/22

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для качественного выявления антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в клинических образцах (мазки из носоглотки), взятых 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-19.

Функциональное назначение – Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для дифференциальной диагностики респираторной инфекции, вызываемой коронавирусом *SARS-CoV-2*.

Набор предназначен для обследования всех групп населения не моложе 18 лет без градации по демографическому или популяционному признаку.

Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА – клиническая лабораторная диагностика.

3. ПОКАЗАНИЯ

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для диагностики коронавирусной инфекции. Данный тест предназначен для профессионального использования.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА - сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нарушение целостности упаковки изделия.

Ненадлежащие условия хранения и транспортировки.

Взятие образцов не может быть выполнено по медицинским показаниям.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Зонд-тампон имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой носоглотки.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

4.1. Состав набора

Набор EasyTest SARS-CoV-2 Ag выпускается в 2 вариантах исполнения.
Варианты исполнения набора различаются количеством тестов (1, 10) (табл. 1).
Набор рассчитан на проведение анализа 1 и 10 образцов.

Таблица 1

№	Вариант исполнения	Состав	Варианты фасовки
1	1 тест	1. Тест-кассета	1 штука
		2. Буфер для экстракции (пробирка-капельница)	1 штука
		3. Зонд-тампон	1 штука
2	10 тестов	1. Тест-кассета	10 штук
		2. Буфер для экстракции (пробирка-капельница)	10 штук
		3. Зонд-тампон	10 штук

В состав комплектаций набора входят готовые к применению реагенты.

Тест-кассета представляет собой тест-полоску, упакованную в пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (лунка для нанесения образца, окно результата).

На тест-полоску нанесены:

- моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестовая линия);
- моноклональное антитело к куриному иммуноглобулину IgY (контрольная линия);
- конъюгат моноклонального антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 с коллоидным золотом;
- конъюгат куриного иммуноглобулина IgY с коллоидным золотом.

Каждая тест-кассета упакована в отдельный фольгированный пакет с влагопоглотителем.

Буфер для экстракции - многокомпонентный раствор, обеспечивающий лизис вирусных частиц, прозрачная бесцветная жидкость, расфасован в пробирку-капельницу по 300 мкл.

Зонд-тампон - «Зонд медицинский одноразовый стерильный» (РЗН 2021/13989, ООО «ФАРММЕДПОЛИС РТ») - представляет собой стерильное изделие однократного применения для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки. Помещен в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. В наборе EasyTest SARS-CoV-2 Ag зонд представлен в оригинальной упаковке и с маркировкой производителя зонда.

4.2. Комплектность

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению набора.

Паспорт предоставляется по запросу пользователя.

Полная инструкция по применению представлена на сайте производителя www.lytech.ru (ГОСТ 51088).

4.3. Принцип метода

Набор реагентов EasyTest SARS-CoV-2 Ag основан на использовании метода иммунохроматографического анализа (ИХА) для выявления антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса SARS-CoV-2 с помощью специфических антител.

Для проведения исследования используется тест-полоска, содержащая подложку с нанесенными антителами к коронавирусу SARS-CoV-2 и куриными иммуноглобулинами класса IgY, конъюгированными с окрашенными наночастицами золота, и мембрану, поверхность которой покрыта антителами к коронавирусу SARS-CoV-2 в области тестовой линии (Т) и антителами к куриному иммуноглобулину класса IgY в области контрольной линии (С). Контрольная линия и тестовая линия не видны в окне результата до нанесения образцов.

При проведении тестирования образец абсорбируется материалом полоски, и содержащийся в нем антиген *SARS-CoV-2* реагирует с антителом к *SARS-CoV-2*, конъюгированным с окрашенными наночастицами золота, с образованием комплекса антиген-антитело. Под действием капиллярных сил образовавшийся комплекс мигрирует в тестовую зону и реагирует с антителами к коронавирусу *SARS-CoV-2* в области тестовой линии с образованием комплекса антитело-антиген-антитело, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии (Т). Интенсивность окрашивания тестовой линии зависит от количества антигена *SARS-CoV-2* в образце. Если антиген коронавируса *SARS-CoV-2* отсутствует в образце, то тестовая линия не проявляется.

Контрольная линия (С) используется для контроля корректного проведения процедуры тестирования. В результате взаимодействия куриных иммуноглобулинов класса IgY, конъюгированных с окрашенными наночастицами золота, с антителами к куриному иммуноглобулину класса IgY в области контрольной линии, происходит окрашивание контрольной линии (С). Контрольная линия должна проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении тестирования.

4.4. Ограничения

- Полученные результаты не могут служить основанием для постановки диагноза и должны интерпретироваться только в комплексе с анамнезом, данными клинического наблюдения и результатами других диагностических процедур.

- Результат теста может быть отрицательным, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если был проведен неправильный забор или транспортировка образца.

- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом *SARS-CoV-2* и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении пациентов.

- Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

- Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.

- Пробы, собранные через 6 дней после появления симптомов, могут дать ложноотрицательный результат.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

5.1. Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

Предел обнаружения составляет 5 нг/мл антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса *SARS-CoV-2*.

5.2. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Специфичность определяется моноклональными антителами, специфичными к выявляемому антигену микроорганизма, что исключает перекрестные реакции с антигенами близкородственных микроорганизмов и других инфекционных возбудителей.

Аналитическая специфичность набора реагентов, т.е. способность выявлять в исследуемом образце только антиген указанного в назначении микроорганизма, а также отсутствие неспецифических реакций с антигенами других микроорганизмов, показана производителем при исследовании образцов, содержащих антигены следующих микроорганизмов: *коронавируса SARS-CoV-2*, *вируса гриппа типов А и В*, *аденовируса 5 типа*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *метапневмовируса человека*, *вируса парагриппа*, *респираторного синцитиального вируса типов А и В*.

В ходе клинических испытаний подтверждено отсутствие неспецифических реакций с антигенами следующих микроорганизмов: *вирус гриппа типов А и В*, *аденовирус*, *Staphylococcus aureus*, *human Rhinovirus*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Mycoplasma pneumoniae*, *MERS-CoV*, *метапневмовирус человека*, *вирус парагриппа*, *респираторный синцитиальный вирус*.

Перекрестная реактивность не обнаружена.

5.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** могут являться:

- использование непредусмотренных для данного изделия видов анализируемого биологического материала;
- эндогенные интерферирующие вещества, входящие в состав клинического материала (например, избыточное количество примесей в виде слизи, крови в мазках из носоглотки); такие образцы должны быть отбракованы на преаналитическом этапе анализа и не подвергаться дальнейшему исследованию;
- экзогенные интерферирующие вещества (например, избыточное количество примесей в виде фенилэфрина, оксиметазолина, антибиотиков, гормонов в составе лекарственных препаратов местного действия).

При использовании набора реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** не обнаружено влияния потенциально интерферирующих веществ в клинических образцах в концентрациях, соответствующих верхней границе физиологической нормы или лекарственной дозе и превышающих их в несколько раз, на эффективность выявления антигена коронавируса *SARS-CoV-2*.

Таблица 2

интерферент	допустимое содержание в образце
гемоглобин	5 мг/мл
муцин	1 % (v/v)
Африн (оксиметазолин)	10 % (v/v)
Полидекса (дексаметазон, неомицин, полимиксин В, фенилэфрин)	10 % (v/v)
Гриппферон (интерферон)	10 % (v/v)

Для контроля качества исследования и присутствия возможных ингибиторов в наборе реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** используется система внутреннего контроля. По окончании анализа наличие цветной полосы в области контрольной линии свидетельствует о правильном проведении тестирования. Отсутствие окрашивания в области контрольной линии свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторного забора материала.

5.4. Время достижения устойчивого результата анализа не более 15 минут.

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1. Диагностическая чувствительность выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100% (интервал 88,7 – 100% , с доверительной вероятностью 95 %).

6.2. Диагностическая специфичность выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100% (интервал 94,2 – 100% , с доверительной вероятностью 95 %).

6.3. Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов исследования с использованием набора **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** составляет 100 %

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3

7.1. Требования безопасности при работе с набором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению антигена *SARS-CoV-2*, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

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).

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные,
- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции,
- до использования тест-кассеты необходимо хранить в герметичном фольгированном пакете,
- не использовать тест-кассету, если поврежден фольгированный пакет, нарушена герметичность пакета или истек срок годности изделия,
- не использовать зонд-тампон при повреждении упаковки,
- зонд-тампон поставляется в стерильном виде; запрещается повторная стерилизация изделия,
- при работе с набором запрещено прикасаться к линии теста и допускать контакта с ней посторонних веществ,
- допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.
- не использовать набор по истечении срока годности.

7.2. Требования охраны окружающей среды

7.2.1. Набор реагентов не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

7.2.2. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.2.3. Набор реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.2.4. Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

7.2.5. Набор реагентов не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

8. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Для всех вариантов исполнения набора

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнер для сбора опасных отходов.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Материал для исследования

Материалом для исследования набором реагентов EasyTest SARS-CoV-2 Ag являются образцы мазков из носоглотки человека.

9.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Взятие образцов мазков из носоглотки осуществляется согласно Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Мазок из носоглотки забирается непосредственно перед проведением исследования.

Процедура получения мазка из носоглотки описана ниже.

Хранение образцов

Рекомендуется использовать мазок для исследования сразу же после его забора.

Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой.

Пробы можно хранить до 72 часов в охлажденном (+2...+8 °C) или замороженном состоянии (-18...-20 °C).

Доставка образцов

Транспортирование проб осуществляется в контейнере для хранения с крышкой при температуре хранения в пределах срока хранения образцов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед выполнением тестирования все компоненты набора должны быть доведены до рабочей температуры (15 – 30 °C).

Не использовать тест-кассету и зонд-тампон в случае повреждения индивидуальной упаковки!

10.1. Подготовка к проведению анализа, все варианты исполнения

10.1.1. Откройте фольгированный пакет, извлеките из него тест-кассету. Убедитесь в том, что тест-полоска не повреждена.

Выполните тестирование как можно скорее.

10.1.2. Проведите забор материала для исследования.

10.2. Взятие мазка из носоглотки, все варианты исполнения

10.2.1. Слегка запрокиньте голову пациента. Поместите зонд-тампон в носовой ход.

10.2.2. Введите зонд-тампон вдоль наружной (боковой) стенки носового хода в нижнюю часть носоглотки. Взрослым на глубину примерно 5-7 см, но не дальше, чем почувствуете препятствие.

10.2.3. Поверните зонд-тампон 3-4 раза, упираясь в стенку носоглотки.

10.2.4. Осторожно извлеките зонд-тампон из носовой полости.

10.2.5. Поместите зонд-тампон в пробирку-капельницу с буфером для экстракции.

10.2.6. Вращайте зонд в течение 5-10 секунд в буфере для экстракции, избегая разбрызгивания.

10.2.7. Извлеките зонд-тампон, сжав стенки пробирки-капельницы и отжав избыток жидкости.

10.2.8. Зонд утилизируйте в соответствии с утвержденными процедурами, принятыми в учреждении.

10.2.9. Закройте пробирку-капельницу и выполните тестирование образца как можно скорее.

10.3. Проведение анализа, все варианты исполнения

10.3.1. Поместите тест-кассету на плоскую поверхность.

10.3.2. Капните 3 капли образца из пробирки-капельницы в лунку для образца.

10.3.3. Оцените результат через 15 минут. Но не позднее, чем через 30 минут.

11. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Детекция результатов

Результат анализа оценивают визуально по наличию цветных линий в окне результата.

11.2. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов проводится в соответствии с рисунком 1.

В области контрольной линии (C) окна результата должна появиться цветная линия. В этом случае тест считается выполненным правильно.

Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.

В случае положительного результата в области тестовой линии (Т) окна результата должна появиться цветная линия. В случае слабого или неоднородного окрашивания тестовой линии, результат так же считается положительным.

В случае отрицательного результата в области тестовой линии (Т) окна результата не будет происходить окрашивания.

Рисунок 1



12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Условия хранения

Набор EasyTest SARS-CoV-2 Ag во всех вариантах исполнения должен храниться при температуре $+2...+30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Срок годности набора – 24 месяца.

Не допускается замораживание набора!

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

После вскрытия компоненты набора не хранятся.

12.2. Транспортирование

Набор реагентов EasyTest SARS-CoV-2 Ag транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Условия транспортирования набора должны соответствовать условиям хранения!

Не допускается замораживание набора!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА

Предприятие-изготовитель проводит приемочные испытания для каждой производственной серии, осуществляя верификационный контроль основных аналитических характеристик (технические характеристики), внешний вид, комплектность, упаковку, маркировку, а также контроль качества сырья и компонентов.

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 1.2.3684-21.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожают разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки и отходы после проведения анализа относятся к классу Б

(эпидемически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества набора **EasyTest SARS-CoV-2 Ag**, следует обращаться в ООО НПФ «Литех» по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская 1, стр.3, телефон/факс: (495)258-39-47, или e-mail: info@lytech.ru

Прошито, проверено,
скреплено печатью.
Количество листов



Директор
Наумов А.Ю.