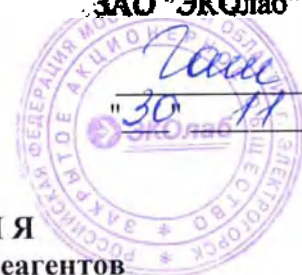


"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2
в образцах слюны человека»
«ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02 предназначен для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (слюна), взятом у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии.

Функциональное назначение: набор предназначен для самотестирования в домашних условиях в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

При тестировании биологических образцов с использованием набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Применение изделия не имеет популяционных ограничений. Предназначен для лиц, достигших 18 лет.

Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования.

Потенциальные потребители

Используется для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет, с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2.

Уровень потенциальных пользователей

Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02 используется для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет, с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Требуется строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для качественного определения наличия антигена вируса SARS-CoV-2 в слюне у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Противопоказания и побочные эффекты: При использовании по назначению не выявлены.

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 контактным путями.

После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии может использоваться в целях диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в одном варианте комплектации

Название	Описание	Комплектация	
		Вариант исполнения № 1	Вариант исполнения № 2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70x22 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	1 шт.	1 шт.
Пластиковый флакон с буферным раствором (БР)	Одноразовая пластиковая емкость, содержащая буферный раствор.	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)
		пластиковая емкость с отламывающимся наконечником	пластиковая емкость с отвинчивающейся крышкой
Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей	Одноразовая пластиковая пробирка для слюны и пластиковый колпачок-капельница.	1 шт.	1 шт.
Воронка	Одноразовая воронка для сбора слюны	1 шт.	1 шт.
Пакет для утилизации	Одноразовый полиэтиленовый пакет размером 155x118 мм	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в пластиковый футляр (Вариант исполнения № 1) и коробку (Вариант исполнения № 2), в которые вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на исследование 1 образца.

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.

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-329), 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-329) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - 100 TCID₅₀/мл SARS-CoV-2 выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в России.

Диагностическая чувствительность - 94,40% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность - 96,90% - 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	Аналит	Концентрация
Ацетаминофен	10 мг/мл	Беклометазон	0,5 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Дексаметазон	0.8 мг/мл	Тобрамицин	2.43 мг/мл
Мометазон	1 мг/мл	Триамцинолон	1 мг/мл
Муцин	2%	Цельная кровь	5%
Флунизолид	6.8 нг/мл	Леденцы для горла (Halls)	15%
Мупироцин	12 мг/мл	Тамифлю	1.1 мг/мл
Оксиметазолин	0.6 мг/мл	Ополаскиватель для рта	2%
Фенилэфрин	12 мг/мл	Реленза	282 нг/мл
Ребетол	4.5 мг/мл	Мометазон	1 мг/мл

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими антигены эндемических коронавирусов человека HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-CoV, MERS-CoV, аденовируса 1, 3 и 7 типов, вируса парагриппа 1-4 типа, вируса гриппа А и В, человеческого метапневмовируса, энтеровируса 71, респираторно-синтициального вируса, риновируса, вирус кори, эпидемического паротита, *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Neisseria subflava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sp group F*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Слюна пациента в объеме около 500 мкл.

Образец слюны следует собирать с помощью одноразовой воронки и пластиковой пробирки, входящих в состав набора, и хранить до 8 часов при комнатной температуре и до 24 часов при 2–8 °С

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 слюны:

Откройте пластиковый футляр или коробку и достаньте пластиковый флакон с буферным раствором (БР), пробирку для экстракции с колпачком-капельницей, воронку.

Не рекомендуется пить, есть, курить, использовать жевательную резинку минимум за 10 минут до сбора образца. Перед тестированием вымойте руки с мылом или используйте дезинфицирующие средства для рук, содержание не менее 60% спирта.

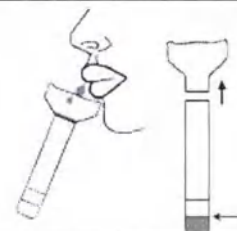
Установите воронку на пробирку для экстракции, обратите внимание на две насечки на разных уровнях пробирки.



Глубоко откашляйтесь 3-5 раз (надевайте маску или прикрывайте рот салфеткой, когда кашляете, соблюдайте дистанцию с другими людьми).

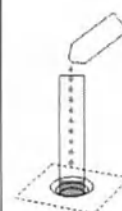


Осторожно сплюньте содержимое рта в воронку так, чтобы образец заполнил пробирку до уровня нижней насечки (без пены).



Поместите воронку в пакет для утилизации

Внесите 10 капель буферного раствора из флакона с буферным раствором (БР) в пробирку для экстракции.



Пробирку для экстракции накройте колпачком-капельницей.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

Сбор использованных компонентов, входящих в состав набора, осуществляется в пакет для утилизации, обеспечивающий биологическую безопасность. Пакет входит в состав набора реагентов. Отходы, образующиеся после использования набора реагентов в домашних условиях следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы.

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы утилизируются как твердые коммунальные отходы.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки!

Необходимо использовать реагенты, входящие в комплектацию набора.

Каждая тест-кассета используется однократно!

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Таймер.

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». Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Удерживая пробирку с ранее подготовленной пробой (*п. Исследуемые образцы*), внесите последовательно 2 капли (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком « S ». **Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету.**

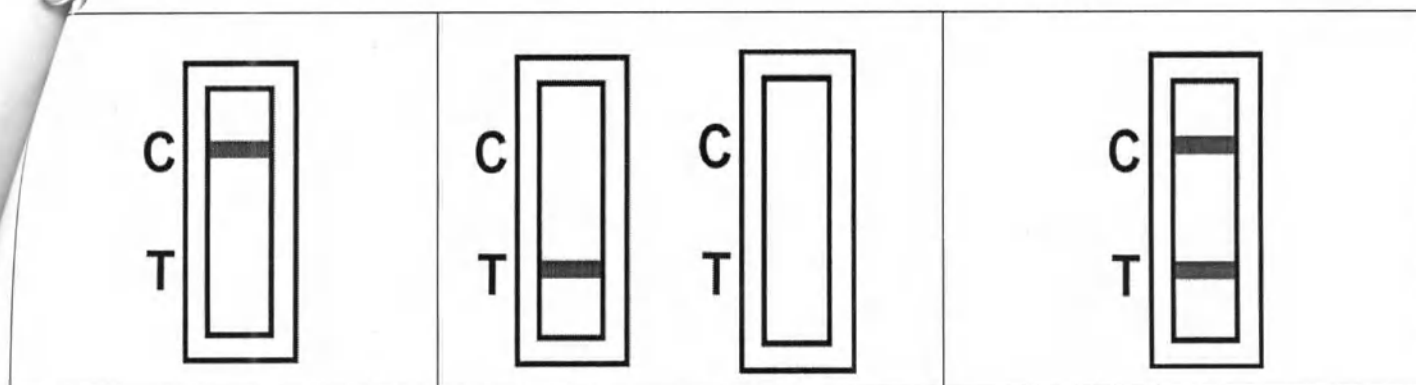
3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально через 8-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 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.

В случае получения положительного результата необходимо соблюдать меры безопасности (исключить контакты с другими людьми, пользоваться средствами индивидуальной защиты) и незамедлительно обратиться к врачу для подтверждения инфицирования и назначения лечебных мер.

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 предназначен для тестирования образцов слюны, которые НЕ были помещены в транспортную среду.
2. Набор предназначен для самотестирования лицами старше 18 лет.
3. Результаты тестирования следует использовать в сочетании с клинической картиной и другими лабораторными исследованиями.
4. Тест может показать отрицательные результаты, если концентрация антигена нового коронавируса в образце ниже минимально определяемой концентрации.
5. При тестировании необходимо тщательно соблюдать процедуру тестирования и интерпретацию результатов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
6. Отрицательные результаты не исключают возможность заражения возбудителями, не относящимися к SARS-CoV-2.
7. Положительные результаты не исключают возможность сопутствующих инфекций возбудителями, не относящимися к SARS-CoV-2.

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 из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-касеты 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

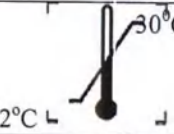
Для самотестирования

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02 соответствует ТУ 21.20.23-329-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva» серия 01, серия 02 следует обращаться по адресу: 142530, Российская Федерация, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"), тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 1- теста
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Биологический риск

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Директор
ФБУН ГНЦ ПМБ

«30» 11 _____ 2022 г.



С.Г. Марданлы



И.А.Дятлов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ

И.А. Дятлов

"30 11 2022 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"30 11 2022 г.