

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202, вариант №1

LOT серия 2202	 2022-10-06
	 2024-10-06

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
pH буферного раствора	7,3-7,8	соответствует
Время проявления визуально определяемых результатов, мин	Не более 15 минут	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Вариант №1 рассчитан на 1 определение.

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-кассета, 1 шт.	Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	соответствует
Буферный раствор 0,3 мл, 1 шт.	Полипропиленовая пробирка с закручивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл прозрачной жидкости.	соответствует
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей, 1 шт.	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	соответствует
Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989), 1 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	соответствует
Инструкция, 1 шт.	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202.	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

Количество выпущенных наборов реагентов серии (вариант №1): 20 000 шт.

Дата выдачи 06.10.2022

Руководитель производственной лаборатории

(Ж.Е. Тарасова)

Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
Г.А. Шипулин



REF K-V029-1LFT

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202, вариант №2

LOT серия 2202	 2022-10-06
	 2024-10-06

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
pH буферного раствора	7,3-7,8	соответствует
Время проявления визуально определяемых результатов, мин	Не более 15 минут	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Вариант №2 рассчитан на 20 определений.

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-кассета, 20 шт.	Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полосу. Упакована в индивидуальный пакет из полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	соответствует
Буферный раствор 0,3 мл, 20 шт.	Полипропиленовая пробирка с закручивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл прозрачной жидкости.	соответствует
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей, 20 шт.	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	соответствует
Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989, 20 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	соответствует
Инструкция, 1 шт.	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом-иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202.	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

Количество выпущенных наборов реагентов серии (вариант №2): 10 000 шт.

Дата выдачи 06.10.2022

Руководитель производственной лаборатории

(Ж.Е. Тарасова)

Копия верна

Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности ФГБУ «ЦСП» ФМБА России

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора по научно-производственной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Г.А. Шипулин

_____ 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,
119121, Российская Федерация,
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ..	6
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ПРИНЦИП МЕТОДА	7
АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	12
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	13
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	13
ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ	14
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	14
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	15
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	16

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ИХА	- иммунохроматографический анализ
нг/мл	- нанограмм в одном миллилитре
ЦПД ₅₀ /мл	- единица дозы полуцитопатического эффекта в одном миллилитре
ГАЕ	- гемагглютинирующая активность
КОЕ	- колониеобразующие единицы
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202, далее – набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202, предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2 см) иммунохроматографическим методом.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для проведения тестирования в условиях клинко-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

При тестировании биологических образцов с использованием набора реагентов, 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.

Не является первичным исследованием.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202 выпускается в 2 вариантах исполнения.

Вариант № 1 включает:

Наименование	Описание	Количество
Тест-кассета	Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	1 шт.*
Буферный раствор 0,3 мл	Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл прозрачной жидкости.	1 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	1 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989)	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	1 шт.
Инструкция	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202.	1 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 1 определение.

* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигена SARS-CoV-2 в одном клиническом образце.

Вариант № 2 включает:

Наименование	Описание	Количество
Тест-кассета	Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	20 шт.*
Буферный раствор 0,3 мл	Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл прозрачной жидкости.	20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	20 шт, в групповой упаковке
Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989)	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	20 шт.
Инструкция	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202.	1 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 20 определений.

Примечание: паспорт на набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202 размещён на сайте изготовителя www.amplitest.ru и предоставляется по запросу.

* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигена SARS-CoV-2 в одном клиническом образце.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике острых респираторных инфекций, а также для самотестирования в домашних условиях, для исследования биологического материала лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Специфическая патология – коронавирусное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19).

Набор рекомендуется к использованию как вспомогательное средство в диагностике COVID-19. Полученные в ходе использования набора результаты должны быть подтверждены дополнительными методами исследований.

Материалом для проведения ИХА служит мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2 см.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Набор реагентов предназначен для однократного применения по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К работе с набором реагентов допускаются медицинские работники, обученные методами правил работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно в домашних условиях.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Выявление антигена (нуклеокапсидного белка) SARS-CoV-2 методом ИХА проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактным лицам.

Изделие не предназначено для самотестирования детьми до 18 лет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры. Лечебно-профилактические учреждения. Самотестирование в домашних условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Нуклеокапсидный белок является наиболее консервативным из белков коронавируса SARS-CoV-2 и детектируется во всех известных его штаммах, что позволяет эффективно диагностировать инфекцию, независимо от мутации вируса.

После внесения пробы (мазок из среднего и/или нижнего носового хода в буфере) в окно для внесения биологического материала (образца) тест-кассеты, в котором присутствует нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2 происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышиными IgG против нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. В тестовой зоне (зона Т) он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышиными IgG к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2. Происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела–антиген образца–антитела–окрашенный маркер. В тестовой зоне (зона Т) образуется окрашенная полоса, видимая глазом. Далее ток движется по мембране и в контрольной зоне (зона С), на которой иммобилизованы моноклональные козы антитела, специфичные к IgG мыши, образуется окрашенная полоса независимо от наличия антигена в пробе. Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора реагентов – 0,1 нг/мл нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2.

Предел обнаружения набора реагентов – $1,2 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл.

В качестве предела обнаружения была определена минимальная концентрация, при которой более 95 % от общего количества анализируемых проб инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020 SARS-CoV-2, определяются как положительные. Инак-

тивированный нагреванием вирус SARS-CoV-2 с исходной концентрацией $4,6 \times 10^5$ ЦПД₅₀/мл был добавлен в отрицательный образец и последовательно разбавлен.

Аналитическая специфичность: по результатам проведенных исследований не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России и бактериями из коллекции лаборатории микробиологии и паразитологии ФГБУ «ЦСП» ФМБА России:

Наименование патогена	Концентрация
Грипп А (H1N1) штамм А/С.-Петербург/НИИГ-94/20	1:32 ГАЕ
Грипп А (H1N1) штамм А/СПб/НИИГ-195/2020	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Красноярск/НИИГ-20/21	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Хабаровск/83/2020	1:32 ГАЕ
Грипп А (H5N1) штамм А/Скворец/233/07/1/2011	1:256 ГАЕ
Грипп А (H5N3) штамм А/duck/Moscow/4971/13	1:256 ГАЕ
Грипп В штамм В/Санкт-Петербург/НИИГ-183/2020	1:64 ГАЕ
Вирус парагриппа человека 1 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 2 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 3 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 13 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 16 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 26 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 1 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 2 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 3 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 4 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC № 13116	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 № B-7474	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл

По данным клинических испытаний, проведенных с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из нижнего носового хода), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %): 93,1 – 94,6 %;
- Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %): 93,1 – 97,3 %.

Испытания показали 100 % воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

По результатам проведенных исследований определено, что вещества, присутствующие в мазках из носоглотки естественно или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, таких как муцин, гемоглобин, глюкоза и хлорогексидина биглюканат и лекарственные средства, применяемые при терапии ОРЗ (фенилэфрин, оксиметазолин, физиологический раствор, мупироцин, флунизолит), не приводят к интерференции при интерпретации результатов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Муцин	5% (об./об.)
Гемоглобин	1% (об./об.)
Глюкоза	5 мг/мл
Водный раствор хлорогексидина биглюканата	2% (об./об.)
Фенилэфрин	12 мг/мл
Оксиметазолин	0,6 мг/мл
Физиологический раствор	0,9% (об./об.)
Мупироцин	12 мг/мл
Флунизолит	6,8 нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Общие меры предосторожности:

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Повторное использование запрещено.
3. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки.
4. Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.
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, или могут проводить постановку тестов.
7. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
8. Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности для профессиональных пользователей.

Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических

правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и 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». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III- IV групп патогенности в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещениях лаборатории от плюс 20 до плюс 28 °С, относительная влажность от 15 до 75 %.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Риски взрыва и возгорания отсутствуют.

- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Специфические воздействия набора реагентов на организм человека:

- Цитотоксичность отсутствует.
- Сенсибилизирующее действие отсутствует.
- Раздражающее действие отсутствует.

Контакт с организмом человека и информация о стерилизации:

Наименование	Контакт с организмом человека	Информация о стерилизации
Корпус тест-кассеты из полистирола (ПС)*	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Не стерильно
Упаковка тест-кассеты – индивидуальный пакет из полиэтиленрефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ)*	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Не стерильно
Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой**, содержащая 0,3 мл буферного раствора	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Не стерильно
Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей**	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Не стерильно
Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989)	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками	Стерилизовано оксидом этилена

* Производства ООО «Компания COBTEX», РФ

** Производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ» (Sarstedt AG & Co. KG), Германия

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Таймер или секундомер;
2. Одноразовые перчатки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Все реагенты готовы к применению.

ВНИМАНИЕ! В случае хранения набора при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С необходимо пакет с тест-кассетой, не вскрывая, выдерживать при комнатной температуре в течение 15 мин.

ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется образец – мазок из нижнего носового хода.

ВНИМАНИЕ! Для сбора мазков использовать только буферный раствор, входящий в состав набора реагентов. Образцы, собранные в буферные растворы, не входящие в набор, использовать запрещено!

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

Перед выполнением тестирования промойте руки с мылом или обработайте антисептиком и подготовьте таймер.

Перед взятием образца перелейте буферный раствор в пробирку для экстракции (Рис.1).

Взятие мазка из носового хода проводится с помощью стерильного зонда, входящего в комплект. Аккуратно извлечь стерильный зонд из индивидуальной упаковки, не касаясь верхней мягкой части зонда руками. Зонд следует ввести легким движением по наружной стенке полости носа на глубину не более 1,5-2 см, сделать вращательные движения и извлечь вдоль наружной стенки носа (Рис. 2). Используя тот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри. После взятия материала поместить зонд в пробирку для экстракции с буферным раствором и тщательно перемешать вращательными движениями (10 – 15 раз). Вынуть зонд, отжав избыток жидкости, сжимая стенки пробирки для экстракции, удалить зонд. Закрыть пробирку для экстракции крышкой и оставить на 2 минуты (Рис. 3).

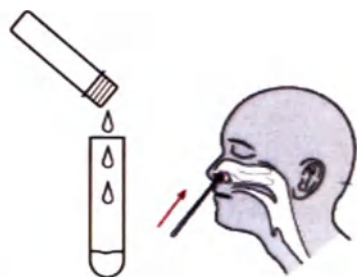


Рис. 1

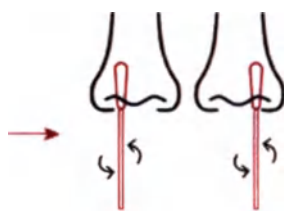


Рис. 2

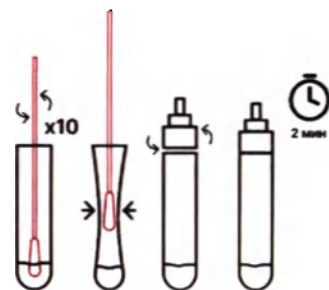


Рис. 3

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, положить на сухую ровную горизонтальную поверхность.
2. Пробирку для экстракции с образцом тщательно встряхнуть и внести три капли в окошко для образца тест-кассеты (Рис.4).

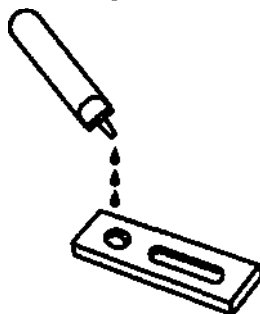


Рис.4

3. Запустить таймер.
4. Результат анализа визуально оценить через 15 минут.
До оценки результата тест-кассету не рекомендуется перемещать или переворачивать.

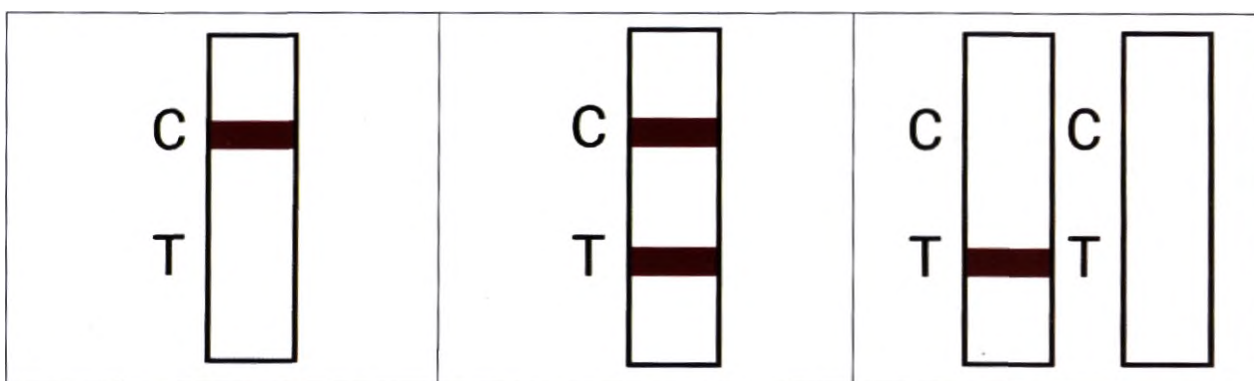
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Хранение образцов допускается в сухом виде или в буферном растворе при минус 20°C не более 14 суток. Допускается однократное замораживание-оттаивание.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Наличие в тестовой зоне окрашенной линии любой интенсивности свидетельствует о положительном результате.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Одна красная линия в зоне С: в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит	Две красные линии: в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; в тестовой зоне (Т) проявляется красная линия	Отсутствует красная линия в зоне С: в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т)



В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202 обеспечивает качественное определение нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в исследуемой пробе нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 или на то, что его концентрация ниже предела обнаружения.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе.

ВНИМАНИЕ! Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности набора. 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор-после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: promlab@cspfmmba.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель
производственной лаборатории

Ж.Е.Тарасова

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ*



Номер по каталогу



Осторожно!
Обратитесь к
инструкции по
применению



Код партии



Содержимого доста-
точно для проведе-
ния n-количества те-
стов



Медицинское
изделие для
диагностики *in vitro*



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к
инструкции по
применению



Температурный диа-
пазон



Запрет на повторное
применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при
повреждении
упаковки

* В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации и ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 16 лист 86

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»



Г.А. Шипулин