

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова /



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-
CoV-2 и антигенов гриппа A/B в биологическом материале
«COVINFLUENZA Ag тест»
по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023**

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

REF KR-020



Для 1, 20 и 25 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово
ул. Садовая, д. 2/7
8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

Назначение

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259–2023 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В в мазках из носоглотки иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики *in vitro*.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19 и вируса гриппа типов А и В. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 и/или вирусом гриппа типов А и В или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий 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.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике при проведении диагностических исследований *in vitro*.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушение упаковки изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырёх базовых вариантах комплектации.

Комплект №1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
 - Буфер для анализа, 0,7 мл – 20 фл.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплект №4** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- Тест-кассета – 25 шт.;
 - Буфер для анализа, 0,7 мл – 25 фл.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов рассчитан на исследование 1, 20 и 25 образцов.

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 теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые мышинные антитела к антигену SARS-CoV-2 и первые мышинные антитела против антигенов вируса гриппа типа А и типа В, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антиген-(I)-метка», которые мигрируют с током жидкости. В тестовой зоне Т происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигену SARS-CoV-2. В тестовой зоне А происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа А. В тестовой зоне В происходит взаимодействие комплекса с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными антителами к антигенам вируса гриппа типа В. Образуются комплексы «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», которые за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальное детектируется в виде цветных полос. Наличие цветных линий указывает на положительные результаты, а их отсутствие - на отрицательные. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышинными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействуют с антигенами SARS-CoV-2 / вируса гриппа типа А / вируса гриппа типа В, иммобилизованными в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность по контрольной панели образцов, содержащих и не содержащих антигены коронавируса SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В «Антиген-КовиГрипп-КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 100%.

Специфичность по контрольной панели образцов, содержащих и не содержащих антигены коронавируса SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В, «Антиген-КовиГрипп-КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 100%.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 5 пг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 при использовании на First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146 – 0,1 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019 – минимальное значение 100 TCID₅₀/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008 – минимальное значение 300 БОЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H1N1 NIBSC code 20/180 - 1000 ед./мл; по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H3N2 NIBSC code 20/182 – 1000 ед./мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza B NIBSC code 20/184 - 1000 ед./мл.

Хук-эффект при выявлении антигена SARS-CoV-2 (влияние на результаты высокой дозы аналита) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации нуклеокапсидного антигена в концентрации до 5 мкг/мл.

Хук-эффект при выявлении антигена вируса гриппа типа А (влияние на результаты высокой дозы аналита) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации антигена в концентрации до 1 000 000 ед./мл.

Хук-эффект при выявлении антигена вируса гриппа типа В (влияние на результаты высокой дозы аналита) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации антигена в концентрации до 1 000 000 ед./мл.

Время достижения устойчивых результатов - 5-15 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 1 мм/сек.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов при выявлении антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типов А и В – 100%.

Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования:

- при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (15-20 Ct) – 100%;

- при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (21-25 Ct) – 86 %;

- при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (26-36 Ct) – 65 %.

Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 определяли на 182 положительных образцах, содержащих антиген SARS-CoV-2, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 98,37 % - 100%).

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигенов вируса гриппа типа А определяли на 108 положительных образцах, содержащих антигены вируса гриппа типа А, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 97,26 % - 100%).

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления антигенов вируса гриппа типа В определяли на 102 положительных образцах, содержащих антигены вируса гриппа типа В, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 97,11 % - 100%).

Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В определяли на 406 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,26 % - 100%).

Воспроизводимость результатов при выявлении антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типов А и В – 100%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов с подтверждённым диагнозом и соответствующей клинической картиной заболеваний, вызванных вирусными антигенами MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), SARS-CoV, HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63), респираторно-синцитиального вируса типа А и В, вируса гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1), вируса гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62), аденовируса (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновируса, вируса Коксаки В4, вирусов парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а, 4b), метапневмовируса человека (hMPV), энтеровируса (тип 68-71), вируса Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловируса, ротавируса, норовируса, вируса эпидемического паротита, вируса ветряной оспы, эховирусов, вируса краснухи, герпесвирусов человека, парамиксовирусов, вируса Эбола, бокавирус, вируса гепатита А, вируса гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин, а также содержащих ревматоидный фактор.

Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Hemophilus influenza* (серотип: А, В, С, D, E, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis* (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), *Streptococcus pyogenes* (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, палочка паракоклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях.

Присутствие мочи (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) не влияют на результат анализа на наборе реагентов «COVID-19 Ag тест».

На результат теста не оказывают влияния следующие вещества: α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон, флутиказон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года – класс 3.

Буфер для анализа содержит натрий бензоат 0,1 %. Концентрация компонента является безопасной.

Отходы, образующиеся после использования набора реагентов «COVID-19 Ag тест», при использовании в клинико-лабораторной диагностике следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» относится к классу А – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам (ТКО), классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями и классу В (эпидемиологически опасные отходы) – отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний, отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий; инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами; отходы сырья и продукции от деятельности по производству медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов.

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

- Маска / респиратор и защитный экран / защитные очки.
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

- Таймер.
- Допускается использование автоматических дозаторов.
- Все реагенты готовы к применению.

Взятие образцов

Для забора образцов мазков из носоглотки входа предназначен стерильный одноразовый полимерный зонд-тампон с ворсистым наконечником.

Сбор мазков из носоглотки:

- Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;
- Ввести зонд-тампон в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа;

- Вскрыть флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем прокатайте зонд-тампон в пробирке по кругу не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;

- Выдержать зонд-тампон в буфере не менее 10 секунд;
- Извлечь зонд-тампон из флакона;
- Закрыть флакон-капельницу.

Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. Однако, при крайней необходимости, зонд-тампон с образцом может храниться до 6 часов при комнатной температуре; до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре минус 70 °С.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буфера из флакона-капельницы в отверстие S тест-кассеты.

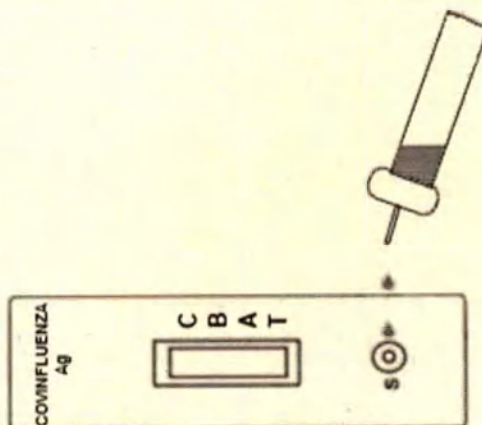


Рис.1. Схема внесения образца в тест-кассету

3. Запустите таймер.
4. Оцените результат реакции визуально через 5-15 минут, но не позднее чем через 60 минут.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов в исследуемом образце. Линии в тестовых зонах могут быть слабо окрашены вследствие низкого уровня антигенов в пробе.

Положительный результат	Отрицательный результат
Рис. 2. Положительный	Рис. 3. Отрицательный
Недействительный результат	
Рис. 4. Недействительный	

Обозначения:

С – контроль;

В – антигены вируса гриппа В;

А – антигены вируса гриппа А;

Т – антиген SARS-CoV-2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «COVINFLUENZA Ag тест» предназначен только для исследования биологического материала в виде мазков из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

2. Набор реагентов «COVINFLUENZA Ag тест» обеспечивает только качественное определение антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

3. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет исключить респираторное заболевание.

4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, полоскание горла, промывание носа или его орошение лекарственными препаратами).

5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

7. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 34 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Тест-кассета из поврежденной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 2 до 37 °С не более 8 часов. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование наборов - при температуре от 2 до 30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование в течение 10 суток при температуре до 40 °С.

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

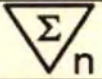
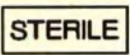
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259–2023 соответствует нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «COVINFLUENZA Ag тест», следует обратиться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2, тел. 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Использовать до

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерильно

ШТРИХКОДЫ НАБОРА «COVINFLUENZA Ag тест»

Комплект №1	4 620102 804236
Комплект №2	4 620102 804243
Комплект №3	4 620102 804250
Комплект №4	4 620102 804267

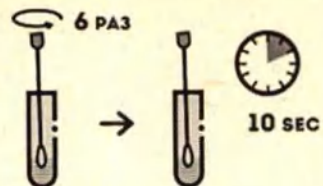
Схема проведения анализа



1 Вскрыть упаковку зонда-тампона



2 Забрать пробу из носоглотки



3 Добавить пробу во флакон с буфером, сделать 6 вращательных движений, выдержать не менее 10 сек



4 Извлечь зонд-тампон, закрыть флакон-капельницу и снять наконечник



5 Внести 2-3 капли образца в отверстие S тест-кассеты



6 Оценить результат через 5-15 мин, но не позднее 60 мин

Протшнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осицова
14/11/2023 г.

