

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-008-46753495-2022, Lot № 01, 02»

Версия № 27022023

г. Челябинск, 2023 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-008-46753495-2022, Lot № 01, 02» (далее по тексту – экспресс-тест, набор реагентов или изделие).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test Ag CoV-Influenza A, B»

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-008-46753495-2022, Lot № 01, 02» предназначен для качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки) для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторных заболеваний, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа типов А и В.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

5. Введение

Коронавирусы — это однопитевые РНК-вирусы с положительно направленным геномом и оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Их генетический материал является крупнейшим из всех

РНК-вирусов. Коронавирусы выступают важными патогенами многих домашних животных и болезней человека и могут вызвать различные острые и хронические заболевания. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавирусов, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);
- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

По данным GISAID, воспроизведен полноразмерный рекомбинантный антиген N-белка, представляющий собой мутации VOC (Штаммы, вызывающие беспокойство) (Alpha B.1.1.7; Beta (B.1.351+B.1.351.2+B.1.351.3); Gamma (P.1+P.1.x); Delta (B.1.617.2); Omicron (B.1.1.529), VOI (Штаммы, вызывающие интерес) (Lambda (C.37+C.37.1); Mu (B.1.621+B.1.621.1) и VUM (Штаммы, находящиеся под наблюдением), вызывающие озабоченность (B.1.640).

Коронавирус SARS-CoV-2, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (или новую коронавирусную инфекцию COVID-19), был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Китае (провинция Ухань) в 2019 году. Название вирусу было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Данный коронавирус имеет оболочку в виде характерной «короны», состоящей из внешних шиповидных белков. У человека, зараженного SARS-CoV-2, могут проявляться симптомы острого респираторного заболевания, лихорадка, кашель, затрудненное дыхание и одышка. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Инкубационный период длится от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам.

Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

Грипп (Influenza) — это острая вирусная инфекция дыхательных путей, распространяется, воздушно-капельным путем. Симптомами гриппа являются лихорадка, боль в горле, боль в мышцах, головная боль, светобоязнь, сухой кашель, боль в грудной клетке, одышка.

Influenza virus (вирус гриппа) относится к семейству Orthomixoviridae. На основании структурных различий нуклеопротеида выделяют 3 серотипа: А, В и С. Серотип А ответственен за подавляющее большинство случаев сезонных (эпидемических) и пандемических вспышек гриппа.

Выявление вируса гриппа должно быть осуществлено в кратчайшие сроки, что связано с **высокой** заразностью этого заболевания. Кроме того, эффективность противовирусных **препаратов** максимальна при их назначении в первые 48 часов после инфицирования, что **также** диктует необходимость своевременной постановки окончательного диагноза.

Для этиологической диагностики гриппа используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигенов вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики гриппа.

6. Показания к применению медицинского изделия - экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 или грипп.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности. Все работы должны проводиться в соответствии с Методическими рекомендациями для лабораторной диагностики COVID-19, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

10. Функциональное назначение

Набор используется, как средство ранней диагностики коронавирусной инфекции COVID-19 и гриппа. Обнаружение нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А и В является основанием для постановки диагноза COVID-19 или гриппа типов А или В; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 или вирусом гриппа типов А или В (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А и В).

Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

11. Принцип действия

«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» - это иммунохроматографический экспресс-тест для определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки), забранных непосредственно перед исследованием.

Антигены SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В при наличии в исследуемом образце связываются с мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют по мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В, иммобилизованными в зоне соответствующей тестовой линии.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «А» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип А (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «В» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип В (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа типов А и В (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

12. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 и вируса гриппа тип А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot № 01, 02» выпускается в пяти вариантах комплектации:

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца.

Комплект № 2 рассчитан на исследование 2 образцов.

Комплект № 3 рассчитан на исследование 5 образцов.

Комплекты №№ 4, 5 рассчитаны на исследование 25 образцов.

Комплекты №№ 1, 2, 3 и 5 изготовлены из компонентов лота № 01 и отличаются только вариантом фасовки.

Комплект № 4 изготовлен из компонентов лота № 02.

Компонент	Номер комплекта				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	-	-	-	2 шт.	-
Пластиковая пробирка	-	-	-	25 шт.	-
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 1мл, производства ООО «МиниМед», Россия (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020г.)	-	-	-	25 шт.	-
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.	2 шт.	5 шт.	-	25 шт.
Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.	25 шт.

Компонент	Номер комплекта				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)					
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

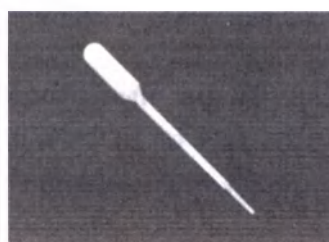
- 1) Номер лота Зонда типа А2 универсального отличается от номера лота набора реагентов.
- 2) Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 1мл, производства ООО «МиниМед», Россия (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020г.) предназначена для переноса образца из пробирки в окно картриджа при проведении исследования.



Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл



Пластиковая пробирка



Пипетка для переноса жидкостей (Пастера)



Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл

13. Типы исследуемых образцов: образцы из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки). Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В. Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Одноразовые микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт Зонда типа А2 универсального со слизистыми оболочками респираторного тракта при заборе мазков из носа, носоглотки или ротоглотки.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG), козьих поликлональных антител к IgG кролика и мышиных моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 и вирусам гриппа типов А и В.

17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа тип А и В для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа типов А и В.

18. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

19. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

Входящий в состав набора Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ РЗН № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020) - стерильное медицинское изделие однократного применения, зарегистрированное в РФ в установленном порядке.

20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21. Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием вирусов из «Панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций» производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»:

- SARS-CoV-2 (величина предела обнаружения составила 100 TCID₅₀/мл);
- вирус гриппа А (величина предела обнаружения составила 1,25 lg ID₅₀/мл),
- вируса гриппа В (величина предела обнаружения составила 1:16 ГАЕ – гемагглютинирующих единиц).

Чувствительность и специфичность

Чувствительность «С-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носа - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),

- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из ротоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носа - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из ротоглотки - 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%),

Специфичность «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- при исследовании мазков из носа - 100% (30/30, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,43-100%),
- при исследовании мазков из носоглотки - 100% (30/30, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,43-100%),
- при исследовании мазков из ротоглотки - 100% (30/30, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,43-100%).

По результатам проведенных клинических испытаний **диагностическая чувствительность** набора реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа - 100 % (95% доверительный интервал (ДИ): 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носа - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носа - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 92,89 % - 100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

для мазков из носа: 100% (95% доверительный интервал (ДИ): 96,07 % - 100%)

для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 96,07 % - 100%)

для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 96,07 % - 100%)

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность «C-test Ag CoV-Influenza A, B» со следующими патогенами в указанных концентрациях:

- Вирус парагриппа - 5,0 lg ID₅₀/мл
- Аденовирус - 10⁵ TCID₅₀/мл
- Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) - 10⁵ TCID₅₀/мл
- Метапневмовирус человека - 10⁵ TCID₅₀/мл

- *Candida albicans* – 10^8 клеток/мл
- *Staphylococcus aureus* – 10^8 клеток/мл
- *Haemophilus influenzae* – 10^8 клеток/мл

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» не имеет значимой перекрестной реактивности со следующими патогенами: Аденовирус, Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), Метапневмовирус человека, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*.

Интерференция

Отсутствует интерференция «C-test Ag CoV-Influenza A, B» со следующими веществами:

Ампициллин - 152 мкмоль/л

Ибупрофен – 2425 мкмоль/л

Левифлоксацин – 48,6 мкмоль/л

Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л.

Осельтамивир – 2,6 нмоль/л

Доксициклина гидрат – 67,5 мкмоль/л

По результатам проведенных клинических испытаний на результаты исследования при помощи набора реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» не влияют следующие интерференты: Ампициллин - 152 мкмоль/л, Ибупрофен – 2425 мкмоль/л, Левифлоксацин – 48,6 мкмоль/л, Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л, Осельтамивир – 2,6 нмоль/л, Доксициклина гидрат – 67,5 мкмоль/л.

Воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в двух разных лабораториях двумя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» продемонстрировал 100%-ю повторяемость и 100%-ю внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.

- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19 и гриппом.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.
- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
- Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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». Использованные компоненты набора, имевшие контакт с биологическим материалом, относятся к классу В. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные компоненты относятся к классу А. Упаковка набора (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами. Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Халат;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Одноразовые микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5-2 мл;
- Таймер или часы.

Сбор и подготовка образцов

Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

1. Взятие мазка из носа

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



Введите Зонд медицинский одноразовый стерильный через ноздрю на глубину 1,5-2 см



Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза



Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения



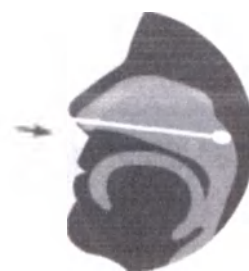
Медленно извлеките зонд, вращая его

2. Взятие мазка из носоглотки

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



1 Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа



2 Введите Зонд медицинский одно-разовый стерильный в ноздрю пациента параллельно небу, достигая задней поверхности носоглотки. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха



3 Плавным вращением проталкивайте зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины



4 Медленно вращайте зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки



5 Осторожно удалите зонд из ноздри (шаг 3)



6 Во избежание контаминации образца не касайтесь зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа

3. Взятие мазка из ротоглотки

Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.



1 Пациенту необходимо слегка наклонить голову, открыть рот и произнести звук «ааа», обнажая глоточные миндалины с обеих сторон



2 Аккуратно введите Зонд медицинский одноразовый стерильный между дужками миндалин и язычком



3 Движением зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности ротоглотки, миндалин и небных дужек

Примечание

При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну

Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, чистой и плотно закрытой пробирке с информацией о пациенте (при сборе мазков из носа, носоглотки или ротоглотки поместите кончик зонда в пробирку и отрежьте стержень аппликатора). Не помещайте зонд с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда. Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2–8 °С до 4 часов.

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- **Не** используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- **Не** используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.

Проведение процедуры анализа

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образцов».
- При использовании комплекта № 4 добавьте 300 мкл (10 капель) буферного раствора, в пластиковую пробирку, входящую в комплект поставки. При использовании остальных

комплектов необходимый объем буферного раствора содержится в пластиковой пробирке с насадкой-капельницей, с которой перед использованием необходимо снять насадку-капельницу.

- Опустите зонд с образцом биоматериала в пробирку с буферным раствором и не менее 5 раз вращайте его в буфере, обтирая зонд о внутренние стенки пробирки. Затем отломите кончик зонда с образцом биоматериала и оставьте его в буферном растворе на 2 минуты, предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в пробирке.

- При использовании комплекта № 4 с помощью пипетки типа Пастера, входящей в комплект поставки, добавьте 80 мкл (3 капли), в окно тест-картриджа «S». При использовании остальных комплектов наденьте на пробирку насадку-капельницу и добавьте 80 мкл (3 капли), в окно тест-картриджа «S».

- Оцените результат теста через 1-15 минут при исследовании мазков из носа, носоглотки или ротоглотки и через 15-30 минут при исследовании образцов слюны.

Интерпретация результатов



Отрицательный

Одна окрашенная линия напротив индикатора (C) указывает на отрицательный результат теста

Положительный

Две и более окрашенные линии (контрольная линия (C) и любая комбинация из тестовых линий (T, B, A) в окне результата указывают на положительный результат теста с идентификацией:

T- SARS CoV-2
B-Групп тип B
A-Групп тип A.

Недействительный

Отсутствие окрашивания контрольной линии (C) указывает на недействительный результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «А» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип А (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «В» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип В (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа типов А и В (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.
- Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.
- Срок годности был установлен путем ускоренного исследования стабильности.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий 21.20.23-008-46753495-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- 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.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения XXXX/XXXX.

Приложение 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

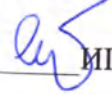
Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

Прошито, пронумеровано и

креплено печатью 16 листов

/управляющий ООО «Контрольный

тест»

 ИП Син О.В.

