

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/

«06» июля 2023 г.



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

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из
нижнего носового входа для самотестирования
«COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023**

REF

iKR-007



Для 1 определения



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test»).

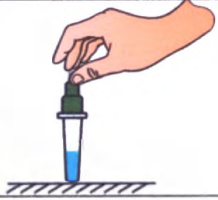
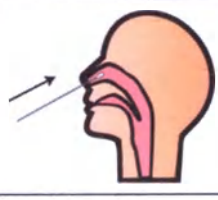
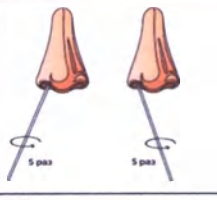
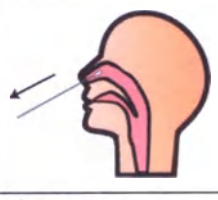
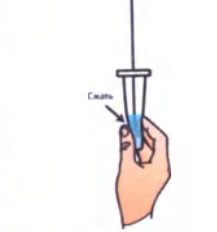
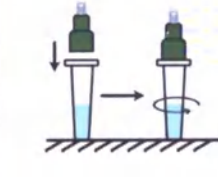
1. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

1.1. Сбор образцов

За 3 часа до взятия образцов не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

Перед применением экспресс-теста необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входят в состав набора реагентов)!

Перед взятием мазка из нижнего носового входа необходимо очистить носовую полость от выделений путем тщательного высмаркивания.

				
Вскройте флакон-капельницу с буферным раствором и поставьте на ровную поверхность	Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда, не касаясь самого тампона	Аккуратно введите тампон-зонд в ноздрю на глубину 1,5-2,0 см	Прокрутите тампон-зонд не менее 5 раз вокруг внутренней стенки носа в обеих ноздрях	Аккуратно извлеките тампон-зонд из носовой полости
				
Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор	Сжимая флакон, прокрутите тампон-зонд по кругу не менее 6 раз	Оставьте тампон-зонд в буферном растворе на 10 секунд	Извлеките тампон-зонд, сжимая флакон-капельницу	Плотно закройте флакон-капельницу крышкой и перемешайте содержимое

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с образцом может храниться до 6 часов при температуре от +15 до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 до +8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре -70 °С.

1.2. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 мин не вскрывая тест-кассету.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- 2.1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и положите её на ровную горизонтальную поверхность.
- 2.2. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты используя флакон-капельницу.
- 2.3. Запустите таймер.
- 2.4. Оцените результат реакции визуально через 1-15 минут, но не позднее чем через 60 минут.



Рис. 1. Проведение анализа

3. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антигена в пробе.

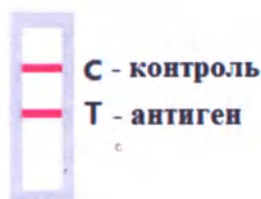


Рис. 2. Положительный результат
(появление двух пурпурно-красных или розовых линий)

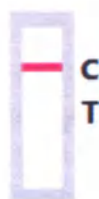


Рис. 3. Отрицательный результат
(появление одной пурпурно-красной или розовой C-линии)

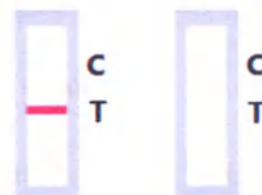


Рис. 4. Недействительный результат
(отсутствие линий C и T или появление одной пурпурно-красной или розовой T-линии)

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Не отображается C-линия	Внесение недостаточного количества буферного раствора с образцом	Внесите дополнительно 1-2 капли буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты
	Истек срок годности экспресс-теста	Проведите повторное тестирование с использованием годного экспресс-теста
	Слишком вязкий образец	Проведите повторный сбор образца и повторное тестирование с использованием нового экспресс-теста

Отрицательный результат при симптомах COVID-19	Низкая концентрация антигена SARS-CoV-2 в образце	Проведите повторное тестирование через 1-2 дня
Положительный результат при отсутствии симптомов COVID-19	Бессимптомное протекание инфекции	Обратитесь к врачу
		Примите меры по самоизоляции
Повреждение упаковки тест-кассеты	Изделие было повреждено	Экспресс-тест непригоден для проведения тестирования

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

В случае возникновения проблем при использовании Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования «COVID-19 Ag self-test» по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Сокращенное наименование

COVID-19 Ag self-test

Назначение изделия

Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 в мазках из нижнего носового входа на глубину 1,5-2,0 см иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Экспресс-тест предназначен для самотестирования в домашних условиях.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антигена коронавируса SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, вне зависимости от расы, пола и возрастных различий пациентов.

Функциональное назначение

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19.

Показания

Экспресс-тест является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для самотестирования лицами в возрасте от 15 до 70 лет. Тестирование лиц младше 15 должно проводиться ответственным взрослым; тестирование лиц в возрасте от 15 до 18 лет должно проводиться под присмотром взрослого. Лица старше 70 лет должны обращаться за помощью к другим лицам.

Забор образца у лиц, которые по разным причинам не могут сделать это самостоятельно, осуществляется другими лицами. Забор образцов у младенцев и детей до 2 лет должен проводиться медицинским работником.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Экспресс-тест предназначен для самотестирования в домашних условиях лицами, не имеющими медицинского образования.

Область применения

Самотестирование.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе Экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» присутствуют материалы, вступающие в непосредственный кратковременный контакт со слизистой пациента:

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Тест-полоска содержит мышинные моноклональные антитела к антигену SARS-CoV-2.

Экспресс-тест не содержит материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие не требует стерилизации и дезинфекции.

Экспресс-тест содержит в своем составе тампон-зонд стерильный.

Кратность применения медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Комплектность

Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test» рассчитан на 1 определение при ручной постановке анализа.

Комплектность Экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» представлена в таблице 1.

Таблица 1. Состав Экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test»

№ пп	Название компонента	Описание	Комплект №1 (в картонной пачке)	Комплект №2 (в пакете)
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика (размером 20х70х6 мм) с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску (размером 60х3 мм).	1 шт.	1 шт.

2	Буферный раствор, 0,5 мл	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. Допускается выпадение осадка.	1 фл.	1 фл.
3	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм.	1 шт.	1 шт.
4	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

Принцип метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые мышинные моноклональные антитела против антигена SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными моноклональными антителами против антигена SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. В тестовой зоне (линия Т) комплекс «антиген-антитело(I)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», который за счет цветной метки (коллоидного золота) визуально детектируется в виде цветной полосы. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного сигнала в области С-линии в результате образования комплекса между мышинными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным на мембране в зоне контроля. Мышинные моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействуют с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность	по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ФИЦ ФТМ, Россия)	100 %
2	Специфичность	по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ФИЦ ФТМ, Россия)	100 %
3	Аналитическая чувствительность	по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОКО» (ФИЦ ФТМ, Россия)	5 пг/мл
		по First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146	0,1 МЕ/мл
		по SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019 – 100 TCID50/мл	100 TCID50/мл
		по HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008 – минимальное значение 300 БОЕ/мл	300 БОЕ/мл

4	Хук-эффект при исследовании максимальной концентрации нуклеокапсидного антигена до 5 мкг/мл		Отсутствует
5	Время достижения устойчивых результатов		1-15 минут
6	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
7	Внутрисерийная и межсерийная повторяемость		100 %
8	Воспроизводимость		100 %
9	Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний		100 %
10	Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний		100 %
11	Диагностическая чувствительность	при исследовании 218 положительных мазков из нижнего носового входа	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,32 % - 100%)
12	Диагностическая специфичность	при исследовании 536 отрицательных мазков из нижнего носового входа	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,31 % - 100%)
13	Диагностическая чувствительность при самотестировании	при самостоятельном исследовании 78 положительных мазков из нижнего носового входа	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 95,38 % - 100%)
14	Диагностическая специфичность при самотестировании	при самостоятельном исследовании 76 отрицательных мазков из нижнего носового входа	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 95,26 % - 100%)
15	Оценка инструкции по применению	Инструкция проста для понимания	4,98
		Результаты теста легко увидеть	4,95
		Было легко понять результаты теста	5,0
		Инструкция понятно объясняет, что делать, если тест не прошел	5,0
16	Перекрестная реактивность	вирусные инфекции	аденовирус (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55)
			бокавирус
			вирус ветряной оспы
			вирус гепатита А
			вирус гепатита С
			вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1New jersey, H3N2, H5N1)
			вирус гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62)
			вирус Коксаки В4
			вирус кори
			вирус краснухи
			вирус парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4a, 4b)
			вирус Эбола
			вирус эпидемического паротита
			вирус Эпштейна-Барр
			ВИЧ-1,2
			герпесвирусы человека
17	Лихорадка денге		лихорадка денге
			метапневмовирус человека (hMPV)
			норовирус

			парамиксовирусы	отрицательный
			поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	отрицательный
			респираторно-синцитиальный вирус типа А и В	отрицательный
			риновирус	отрицательный
			ротавирус	отрицательный
			цитомегаловирус	отрицательный
			энтеровирус (тип 68-71)	отрицательный
			эховирусы	отрицательный
			HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63)	отрицательный
			SARS-CoV	отрицательный
			MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	отрицательный
		бактериальные инфекции	Acinetobacter baumannii	отрицательный
			Bordetella pertussis	отрицательный
			Chlamydia pneumoniae	отрицательный
			E. coli	отрицательный
			Fusobacterium necrophorum	отрицательный
			Hemophilus influenza (серотип: А, В, С, D, Е, F)	отрицательный
			Hemophilus parahaemolyticus	отрицательный
			Klebsiella pneumoniae	отрицательный
			Legionella pneumophila (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105)	отрицательный
			Moraxella catarrhalis	отрицательный
			Mycobacterium tuberculosis (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv)	отрицательный
			Mycoplasma pneumonia (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7)	отрицательный
			Neisseria spp. (Neisseria lactamica)	отрицательный
			N. asteroides	отрицательный
			Proteus vulgaris	отрицательный
			Pseudomonas aeruginosa	отрицательный
			Staphylococcus aureus	отрицательный
			Staphylococcus epidermidis	отрицательный
			Staphylococcus haemolyticus	отрицательный
			Staphylococcus saprophyticus	отрицательный
			Streptococcus pneumonia	отрицательный
			Streptococcus pyogenes (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130])	отрицательный
			Streptococcus salivarius	отрицательный
			Toxoplasma gondii	отрицательный
			Treponema pallidum	отрицательный
		микозы	Aspergillus niger	отрицательный
			Candida albicans	отрицательный
		другое	беременность	отрицательный
			ревматоидный фактор	отрицательный
17	Влияние интерферирую-	эндогенные	муцин до 5 % по объёму	отрицательный
			цельная кровь до 5 % по объёму	отрицательный

щих веществ	экзогенные	азитромицин до 30 мг/л	отрицательный
		арбидол до 30 мг/л	отрицательный
		беклометазон до 4,79 нг/мл	отрицательный
		будесонид до 2,76 нг/мл	отрицательный
		гистамина гидрохлорид до 30 мг/л	отрицательный
		дексаметазон до 0,6 мкг/мл	отрицательный
		занамивир до 17,3 мкг/мл	отрицательный
		левофлоксацин до 40 мг/л	отрицательный
		лопинавир до 40 мг/л	отрицательный
		меропенем до 30 мг/л	отрицательный
		мометазон до 1,28 нг/мл	отрицательный
		мупиноцин до 10 мкг/мл	отрицательный
		натрия хлорид с консервантами до 4,44 мг/мл	отрицательный
		оксиметазолин до 2,74 нг/дл	отрицательный
		осельтамивир до 30 мг/л	отрицательный
		перамивир до 40 мг/л	отрицательный
		рибавирин до 30 мг/л	отрицательный
		ритонавир до 30 мг/л	отрицательный
		тобрамицин до 24 мкг/мл	отрицательный
		триамцинолон до 1,5 нг/мл	отрицательный
		фенилэфрин до 15 % по объёму	отрицательный
		флунизолид до 0,6 мкг/мл	отрицательный
		флутиказон до 2,5 нг/мл	отрицательный
		цефтриаксон до 40 мг/л	отрицательный
		α-интерферон до 40 мг/л	отрицательный

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 3.

Перед проведением тестирования необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и строго ей следовать.

Перед применением экспресс-теста необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входят в состав набора реагентов), так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции. В процессе проведения анализа не рекомендуется прикасаться руками (в перчатках) к лицу и открытым участкам тела.

В случае проведения анализа другому лицу, необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	15-30 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

Мазки из нижнего носового входа не рекомендуется брать у лиц, склонных к носовым кровотечениям.

Не производите сбор образца из нижнего носового входа в случае возникновения назального кровотечения.

Используйте экспресс-тест как можно скорее после вскрытия, чтобы защитить его от влаги.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

После применения экспресс-теста и утилизации образовавшихся отходов, необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

У людей с выраженной сухостью слизистой носовой полости объем образца может оказаться недостаточным вследствие нехватки назального секрета, что может привести к неверным результатам.

Если концентрация антигена в образце ниже аналитической чувствительности или образец был неправильно собран, может быть получен ложноотрицательный результат.

В случае тестирования образца с высокой вирусной нагрузкой тестовая линия может появиться в течение 1 минуты. В случае тестирования образца с низкой вирусной нагрузкой тестовая линия может появиться в течение 15 минут.

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

Храните экспресс-тест в недоступном для детей и животных месте.

8. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Перчатки;
- Средства индивидуальной защиты в случае применения экспресс-теста для тестирования другого лица;
- Таймер.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» 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 (ТКО).

10. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем.

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 до +30 °C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +37 °C не более 8 часов. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 до +30 °C. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-теста при температуре от -30 до 30 °C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °C не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

11. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	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

12. ШТРИХКОД

Комплект №1	4610240911323
Комплект №2	4610240911330

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

2023 г.

