

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»



/ Е.Н. Яценко/

«15» 10.10.2024.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом
материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023

Серия № 240310

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 1

REF

iKR-006



Для 20 и 25 определений



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 биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование
COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки, ротоглотки и образцах слюны методом иммунохроматографического анализа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антигена коронавируса SARS-CoV-2 проводится лицам с клинической симптоматикой респираторного заболевания вне зависимости от 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 профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускается применение вблизи пациента.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант, медицинский сотрудник, фельдшер скорой помощи.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в

контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № 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

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации. В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным: Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079).

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.

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Комплектность

Экспресс-тест «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 20 и 25 определений при ручной постановке анализа.

Комплектность экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Состав экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»

№ пп	Название компонента	Описание	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером $(70 \times 20 \times 5,5) \pm 5$ % мм с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером $(60 \times 3) \pm 5$ % мм.	20 шт.	25 шт.	25 шт.
2	Буферный раствор, 0,5 мл	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. $pH=8,5 \pm 0,2$ Допускается выпадение осадка.	20 фл.	25 фл.	25 фл.
3	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм.	20 шт.	25 шт.	25 шт.

	пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина:150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) ¹				
4	К(+) – положительный контрольный образец	Аморфная масса светло-желтого или белого цвета. рН=8,5 ± 0,2	-	-	1 фл.
5	К(-) – отрицательный контрольный образец	Аморфная масса светло-желтого или белого цвета. рН=8,5 ± 0,2	-	-	1 фл.
6	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021 (ПУ № РЗН 2023/21315) ²	Одноразовые перчатки неанатомической формы, изготовленные на основе синтетического каучука.	-	-	25 шт.
7	Инструкция по применению		1 шт.	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.

1.2. Принцип действия

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 происходит их взаимодействие с конъюгатом, представляющим моноклональные антитела к антигену SARS-CoV-2, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (линия Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2 в области контрольной линии С с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена SARS-CoV-2 в образце.

1.3. Аналитические и диагностические характеристики

Таблица 2 – Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»

№ пп	Наименование показателя	Результат
1	Чувствительность по «КП-COVID-19»	100 %
2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2: Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (B.1.1.28 ((P.1)), Дельта (B.1.617.2), Йота (B.1.526), Каппа (B.1.617.1), Мю (B.1.621), Омикрон (B.1.1.529), Стелс-Омикрон (BA.2), Эпсилон (B.1.427, B.1.429), Эта (B.1.525) по «КП-COVID-19»	100 %
3	Специфичность по «КП-COVID-19»	100 %
4	Аналитическая чувствительность по «КП-COVID-19»	5,0 пг/мл
	по NIBSC code: 21/368	0,1 МЕ/мл

¹ Далее по тексту тампон-зонд.

² Далее по тексту перчатки.

		по NIBSC code: 101019	100 TCID50/мл
		по NIBSC code: 101008	300 БОЕ/мл
5	Хук-эффект	при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 5 мкг/мл (по «КП-COVID-19»)	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 20 000 ME/мл (NIBSC code: 21/368)	Отсутствует
6	Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования	при исследовании образцов от 100 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)	86,25 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (26-36 Ct)	68,0 %
7	Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования	при исследовании 100 отрицательных образцов, не содержащих антиген SARS-CoV-2	100 %
8	Время достижения устойчивых результатов		1–15 минут
9	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
10	Повторяемость		100 %
11	Воспроизводимость	внутрилабораторная	100 %
		межлабораторная	100 %
12	Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний		100 %
13	Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний		100 %
14	Диагностическая чувствительность	при исследовании положительных мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,52 % – 100%)
		при исследовании положительных мазков из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,95 % – 100%)
		при исследовании положительных мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,22 % – 100%)
		при исследовании положительных образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,22 % – 100%)
15	Диагностическая специфичность	при исследовании отрицательных мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,67 % – 100%)
		при исследовании отрицательных мазков из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,47 % – 100%)
		при исследовании отрицательных мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,22 % – 100%)
		при исследовании отрицательных образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,22 % – 100%)
16	Аналитическая надежность	при исследовании мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,80 % – 100%)
		при исследовании мазков из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,65 % – 100%)
		при исследовании мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,10 % – 100%)
		при исследовании образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,10 % – 100%)
17	Перекрестная реактивность	вирусные инфекции	аденовирус (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55)
			бокавирус

	вирус ветряной оспы	отрицательный
	вирус гепатита А	отрицательный
	вирус гепатита С	отрицательный
	вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1New jersey, H3N2, H5N1)	отрицательный
	вирус гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62)	отрицательный
	вирус Коксаки В4	отрицательный
	вирус кори	отрицательный
	вирус краснухи	отрицательный
	вирус парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4а, 4b)	отрицательный
	вирус Эбола	отрицательный
	вирус эпидемического паротита	отрицательный
	вирус Эпштейна-Барр	отрицательный
	ВИЧ-1,2	отрицательный
	герпесвирусы человека	отрицательный
	лихорадка денге	отрицательный
	метапневмовирус человека (hMPV)	отрицательный
	норовирус	отрицательный
	парамиксовирусы	отрицательный
	поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	отрицательный
	респираторно-синцитиальный вирус типов 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, E, 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
18	Влияние интерферирующих веществ	эндогенные	муцин до 5 % по объёму	отрицательный
			цельная кровь до 5 % по объёму	отрицательный
		экзогенные	азитромицин до 30,0 мг/л	отрицательный
			арбидол до 30,0 мг/л	отрицательный
			беклометазон до 4,79 нг/мл	отрицательный
			будесонид до 200,0 мкг/мл	отрицательный
			гистамина гидрохлорид до 30,0 мг/л	отрицательный
			дексаметазон до 0,8 мг/мл	отрицательный
			занамивир до 17,3 мкг/мл	отрицательный
			левофлоксацин до 40,0 мг/л	отрицательный
			лопинавир до 40,0 мг/л	отрицательный
			меропенем до 30,0 мг/л	отрицательный
			мометазон до 1,28 нг/мл	отрицательный
			мупиноцин до 12,0 мг/мл	отрицательный
			натрия хлорид с консервантами до 4,44 мг/мл	отрицательный
			оксиметазолин до 0,6 мг/мл	отрицательный
			осельтамивир до 30,0 мг/л	отрицательный
			перамивир до 40,0 мг/л	отрицательный
			рибавирин до 30,0 мг/л	отрицательный
			ритонавир до 30,0 мг/л	отрицательный
			тобрамицин до 24,0 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 40,0 мг/л	отрицательный
			α-интерферон до 40,0 мг/л	отрицательный
19	Эквивалентность результатов	при исследовании проб клинического материала в виде мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, полученных от одного и того же пациента		100 %

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 3.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

3. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку концентрации антигена SARS-CoV-2.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики коронавируса SARS-CoV-2. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Внимание! Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Маска / респиратор, защитный экран / защитные очки, перчатки;
 - 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;
 - Таймер.
- Допускается использование автоматических дозаторов.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки из носоглотки, ротоглотки и образцы слюны человека.

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

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 °C до +30 °C не менее 30 минут. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов.

Экстрагированные образцы¹ можно хранить при температуре от +2 °C до +8 °C не более 8 часов или двух недель при температуре –20 °C или более низкой. Допускается однократное замораживание-размораживание экстрагированных образцов. Размороженные экстрагированные образцы перед исследованием тщательно перемещать.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

¹ Мазки из носоглотки или ротоглотки, или образцы слюны, собранные Тампоном-зондом МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина:150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) и растворенные в буферном растворе, входящим в состав экспресс-теста.

7.1. Условия проведения анализа

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

Таблица 3 – Условия внешней среды для постановки анализа

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

7.2. Предварительные манипуляции

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

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 мин. Пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

7.3. Подготовка компонентов

Все реагенты комплектов № 1 и № 2 готовы к применению.

Для приготовления контрольных образцов, входящих в состав комплекта № 3, во флаконы с лиофильно-высушенными К(+) и К(-) внести по 500 мкл дистиллированной воды, тщательно перемешать и выдержать при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 мин до полного растворения содержимого флаконов. Регидратированные контрольные образцы представляют собой прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета растворы, без осадка, допускается опалесценция.

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

7.4. Сбор образцов

Для сбора мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны предназначен Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

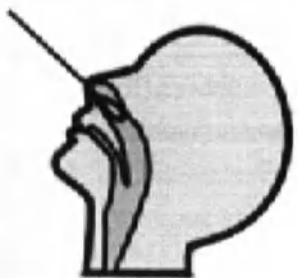
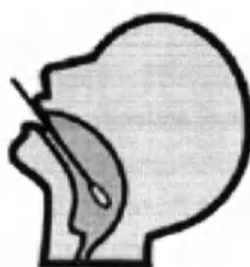
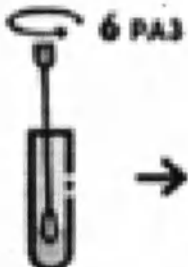
За 3 часа до взятия мазков из носоглотки не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

За 3 часа до взятия мазков из ротоглотки и образцов слюны не рекомендуется принимать любую пищу или напитки, чистить зубы, жевать жвачку и полоскать полость рта и горла любыми растворами.

Способы сбора образцов для проведения анализа представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Способы сбора образцов

Мазок из носоглотки	Мазок из ротоглотки	Образец слюны
		
Вскрыть индивидуальную упаковку тампона-зонда.		

		
Ввести тампон-зонд 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. Внимание! Рекомендуется повторить данную процедуру для второй носовой полости тем же тампоном-зондом.	Ввести тампон-зонд в полость ротоглотки и вращательными движениями взять мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.	Ввести тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением взять мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем выдержать в ротовой полости (обильно прописать слюной) тампон-зонд в течение 2 минут.
 6 РАЗ  10 сек		
Поместить тампон-зонд с мазком в буферный раствор, затем прокрутить тампон-зонд по кругу не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы.		
Выдержать тампон-зонд в буферном растворе не менее 10 секунд, затем извлечь его из флакона-капельницы прижимая к стенке.		
Внимание! Для достижения большей концентрации антигена в образце и получения более достоверного результата рекомендуется оставить тампон-зонд в буферном растворе еще на 1 минуту.		

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность.

8.2. Комплект № 3 имеет в своём составе контрольные образцы, поэтому перед проведением анализа биологических образцов внесите в одну тест-кассету 50 мкл K(+) (результат должен быть положительный), а в другую тест-кассету – 50 мкл K(-) (результат должен быть отрицательный). Рекомендуется вносить K(+) и K(-) однократно при первичном вскрытии потребительской упаковки экспресс-теста. При возникновении необходимости подтверждения правильности работы экспресс-теста у потребителя, допускается повторное проведение анализа с контрольными образцами при условии их правильного хранения. В случае получения отрицательного результата для K(+) и/или положительного – для K(-) анализ биологических образцов не проводить и повторить процедуру анализа контрольных образцов.

При повторном получении ложных результатов для K(+) и K(-) необходимо обратиться к изготовителю.

8.3. Внесите 2 капли (не более 80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие «S» тест-кассеты используя флакон-капельницу.

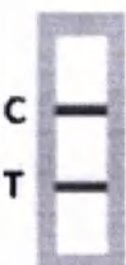
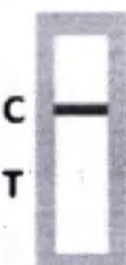
8.4. Запустите таймер и дождитесь появления окрашенных линий. Если по истечении 1 мин не появилось тока жидкости в аналитической зоне (зоне просмотра результатов), внесите еще 1 каплю буферного раствора с образцом в отверстие «S» тест-кассеты.

В зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в образце положительный результат можно наблюдать уже через 1 минуту. Однако, для подтверждения отрицательного результата, необходимо дождаться 15 минут. Не считывайте результат позднее 60 минут после внесения пробы.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Таблица 5 – Интерпретация результатов

 Рис. 3. Положительный результат (появление двух пурпурно-красных или розовых линий)	 Рис. 4. Отрицательный результат (появление одной пурпурно-красной или розовой С-линии)	 Рис. 5. Недействительный результат (отсутствие линий С и Т или появление одной пурпурно-красной или розовой Т-линии)
---	--	--

Обозначения:

С – контрольная линия;

Т – тестовая линия.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА», следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б; неиспользованные экспресс-тесты в случае невозможности применения, а также экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Тест-кассета из поврежденной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-касеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. **Буферный раствор после вскрытия** допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности

экспресс-теста при температуре от -30°C до $+30^{\circ}\text{C}$. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Регидратированные контрольные образцы хранить при температуре от -40°C до -18°C до конца срока годности экспресс-теста или при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ не более 14 суток.

Транспортирование экспресс-теста при температуре от -30°C до $+30^{\circ}\text{C}$ транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до $+40^{\circ}\text{C}$ не более 10 суток.

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: 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, www.imbian.ru.

13. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

15. Таблица 5 – Символы маркировки

	Изготовитель		Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер серии		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов

	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх

14. ШТРИХКОД

Комплект № 1	4610240911309
Комплект № 2	4610240911316
Комплект № 3	4610240913778



Пропиновано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 1
Директор ООО «ИМБИАН»

Е.Н. Яценко
2024 г.