

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

/Е.Н. Яценко/



20.04.23

М.П.

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**

ВЕРСИЯ 3

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»).

Сокращенное наименование

COVID-19 Ag self-test.

1 ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

1.1 Условия проведения анализа

Анализ проводить при температуре от +15 до +30 °C и относительной влажности от 20 до 80 %.

1.2 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 в течение 30 мин при температуре от +15 до +30 °C, не вскрывая тест-кассету.

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

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.

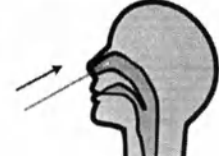
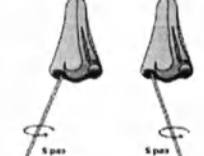
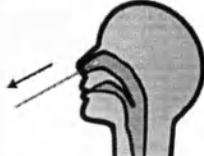
1.3 Сбор образцов

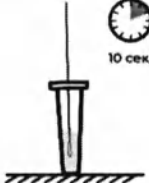
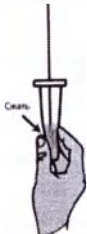
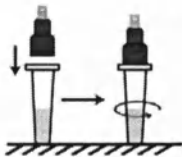
Мазки из нижнего носового входа не рекомендуется брать у лиц, склонных к носовым кровотечениям. Не производите сбор образца из нижнего носового входа в случае возникновения назального кровотечения.

Используйте тест-кассету как можно скорее после вскрытия, чтобы защитить ее от влаги.

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

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

				
Вскройте упаковку тампона-зонда, не касаясь самого тампона	Аккуратно введите тампон-зонд в ноздрю на глубину 1,5-2,0 см	Прокрутите тампон-зонд 5 раз вокруг внутренней стенки носа в обеих ноздрах	Аккуратно извлеките тампон-зонд из носовой полости	Вскройте флакон-капельницу с буферным раствором и поставьте на ровную поверхность

				
Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор, удерживая флакон	Сжимая стенки флакона, прокрутите тампон-зонд по кругу 6 раз	Оставьте тампон-зонд в буферном растворе на 10 секунд	Извлеките тампон-зонд, сжимая стенки флакона	Плотно закройте флакон крышкой и перемешайте содержимое

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия.

2 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.2 Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и положите её на ровную горизонтальную поверхность.

2.3 Снимите колпачок с флакона-капельницы и внесите 2–3 капли буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты, как показано на рисунке 1.

2.4 Запустите таймер.

2.5 Оцените результат реакции визуально через 1–15 минут, но не позднее, чем через 60 минут. Не считывать результат позднее 60 минут после внесения образца!

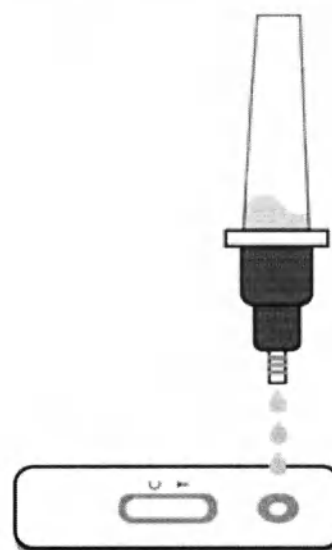
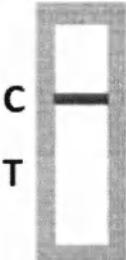


Рис. 1. Проведение анализа

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.

Таблица 1 – Интерпретация результатов

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

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 назначения лечения.

В случае получения положительного результата необходимо обратиться к врачу.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Таблица 2 – Возможные проблемы и способы их решения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Не отображается С-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 качество, эффективность и безопасность экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению.

В случае возникновения проблем при использовании экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» 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; www.imbian.ru.

5 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение изделия

Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления нуклеокапсидного 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 пациентами с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-

CoV-2, в возрасте от 15 до 70 лет вне зависимости от пола. Тестирование лиц в возрасте от 15 до 18 лет должно проводиться под присмотром взрослого.

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 в возрасте от 15 до 18 лет должно проводиться под присмотром взрослого.

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, 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

Изделие не требует стерилизации и дезинфекции.

Экспресс-тест содержит в своем составе 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.

5.1 Комплектность

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

Комплектность экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» и технические характеристики компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Состав экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test»

№ пп	Название компонента	Описание	Кол-во
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.	1 шт.
2	Буферный раствор ¹ , 0,5 мл	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. $pH=8,5 \pm 0,2$. Допускается выпадение осадка.	1 фл.
3	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)	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм.	1 шт.
4	Инструкция по применению		1 шт.

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

5.2 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.

5.3 Аналитические и диагностические характеристики

Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test»

№ пп	Наименование показателя	Результат
1	Чувствительность по «КП-COVID-19»	100 %
2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2: Альфа (B.1.1.7), Бета	100 %

¹ Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

	(В.1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1)), Дельта (В.1.617.2), Йота (В.1.526), Каппа (В.1.617.1), Мю (В.1.621), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-Омикрон (ВА.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) по «КП-COVID-19»			
3	Специфичность по «КП-COVID-19»			100 %
4	Аналитическая чувствительность	по «КП-COVID-19»		5,0 пг/мл
		по NIBSC code: 21/368 ²		0,1 МЕ/мл
		по NIBSC code: 101019 ²		100 TCID50/мл
		по NIBSC code: 101008 ²		300 БОЕ/мл
5	Хук-эффект	при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 5,0 мкг/мл (по «КП-COVID-19»)		Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 20 000 МЕ/мл (NIBSC code: 21/368 ²)		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 по «КП-COVID-19»			1-15 мин
9	Время сохранения устойчивых результатов по «КП-COVID-19»			45-50 мин
10	Хроматографическая скорость потока			не менее 1 мм/сек
11	Повторяемость			100 %
12	Воспроизводимость	внутрилабораторная		100 %
		межлабораторная		100 %
13	Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний			100 %
14	Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний			100 %
15	Диагностическая чувствительность			100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,96 % – 100%)
16	Диагностическая специфичность			100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,49 % – 100%)
17	Аналитическая надежность			100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,66 % – 100%)
18	Перекрестная реактивность	вирусные инфекции	аденовирус (тип 1, 2, 3, 5, 7, 11, 21, 55)	отрицательный
			бокавирус	отрицательный
			вирус ветряной оспы	отрицательный
			вирус гепатита А	отрицательный
			вирус гепатита С	отрицательный
			вирус гриппа А (H1N1, H3N2)	отрицательный
			вирус гриппа В	отрицательный
			вирус Коксаки	отрицательный
			вирус кори	отрицательный
			вирус краснухи	отрицательный
			вирус парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4a, 4b)	отрицательный
			вирус Эбола	отрицательный
			вирус эпидемического паротита	отрицательный
			вирус Эпштейна-Барр	отрицательный

² <https://nibsc.org>

			ВИЧ-1 (группа М (субтип А, В, С, Е (CRF01_AE)) О), 2	отрицательный
			герпесвирусы человека (тип 1, 2, 6, 8)	отрицательный
			лихорадка денге	отрицательный
			метапневмовирус человека (hMPV)	отрицательный
			норовирус (геногруппа 1, 2)	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 (серогруппы O26, O91, O103, O111, O128, O145, O157)	отрицательный
			Fusobacterium necrophorum	отрицательный
			Haemophilus parahaemolyticus (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 (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti, M. canettii, M. caprae, M. pinnipedii)	отрицательный
			Mycoplasma pneumonia	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
19	Влияние интерферирую-	эндогенные	муцин до 5 % по объему	отрицательный
			цельная кровь до 5 % по объему	отрицательный

щих веществ	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 объему	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

6 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.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать перчатки (не входят в состав).

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

Анализ проводить при температуре от +15 до +30 °C и относительной влажности от 20 до 80 %.

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.

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

7 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Перчатки;
- Таймер.

8 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы (ТКО).

9 СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

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

Транспортирование экспресс-теста при температуре от –30 до +30 °С, 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 °С до 10 суток.

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

10 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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

11 ШТРИХКОД

Штрихкод экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» – 4610240911323.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 19

Директор ООО «ИМБИАН»

Е.Н. Яценко

"19" 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

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

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 – «COVID-19 Ag self-test»).

Сокращенное наименование COVID-19 Ag self-test.

1. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

1.1. Условия проведения анализа
Анализ проводить при температуре от +15 до +30 °С и относительной влажности от 20 до 80 %.

1.2. 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. Выдерживать компоненты экспресс-теста в течение 30 мин при температуре от +15 до +30 °С, не вскрывая тест-кассету.

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

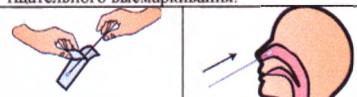
Перед применением экспресс-теста необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входящие в состав набора реагентов), так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции. В процессе проведения анализа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

1.3. Сбор образцов
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 тест-кассету как можно скорее после вскрытия, чтобы защитить ее от влаги.

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

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



Вскройте упаковку тампона-зонда, не касаясь самого тампона.

Аккуратно введите тампон-зонд в ноздрю на глубину 1,5-2,0 см.



Прокрутите тампон-зонд 5 раз вокруг внутренней стенки носа в обеих ноздрях.

Аккуратно извлеките тампон-зонд из носовой полости.



Вскройте флакон-капельницу с буферным раствором и поставьте на ровную поверхность.

Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор, удерживая флакон.



Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия.

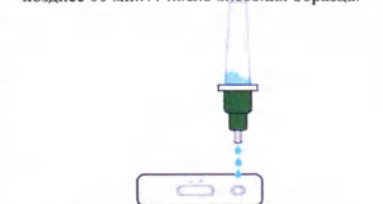
2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1 Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и положите ее на ровную горизонтальную поверхность.

2.2 Снимите колпачок с флакона-капельницы и внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты, как показано на рисунке 1.

2.3 Запустите таймер.

2.4 Оцените результат реакции визуально через 1-15 минут, но не позднее, чем через 60 минут. Не считывать результат позднее 60 минут после внесения образца!



3. РЕЗУЛЬТАТЫ

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.

Таблица 1 – Интерпретация результатов

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

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 назначения лечения.

В случае получения положительного результата необходимо обратиться к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Таблица 2 – Возможные проблемы и способы их решения

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Не отображается C-линия	Внесение недостаточного количества буферного раствора образцом	Внесите дополнительно 1-2 капли буферного раствора образцом в отверстие S тест-кассеты
Истек срок годности теста		Проведите повторное тестирование

Слишком вязкий образец	Использование годового экспресс-теста
Отрицательный результат при симптомах COVID-19	Проведите повторный сбор образца и повторное тестирование с использованием нового экспресс-теста
Положительный результат при отсутствии симптомов COVID-19	Проведите повторное тестирование через 1-2 дня
Повреждение упаковки тест-кассеты	Исolate было повреждено
	Обратитесь к врачу. Примите меры по самоизоляции
	Экспресс-тест непригоден для проведения тестирования

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению.

В случае возникновения проблем при использовании экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1; тел.: +7 (383) 209-34-54; info@imbian.ru; www.imbian.ru.

5. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение изделия
Экспресс-тест «COVID-19 Ag self-test» предназначен для однократного быстрого качественного выявления

нуклеокапсидного 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 пациентами с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в возрасте от 15 до 70 лет вне зависимости от пола. Тестирование лиц в возрасте от 15 до 18 лет должно проводиться под присмотром взрослого.

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 в возрасте от 15 до 18 лет должно проводиться под присмотром взрослого.

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 32.50.034-29508133-2020, 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 мышиные моноклональные антитела к антигену SARS-CoV-2.

Экспресс-тест не содержит материалы человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие не требует стерилизации и дезинфекции.

Экспресс-тест содержит в своем составе Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020, 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.

5.1. Комплектность

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

Комплектность экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» и технические характеристики компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Состав экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test»

№ пп	Название компонента	Описание	Кол-во
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (70х20х5,5) ± 5 % мм с отверстиями для внесения образца и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полосу размером (60х3) ± 5 % мм.	1 шт.
2	Буферный раствор ¹ , 0,5 мл	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость, рН=8,5 ± 0,2. Допускается выпадение осадка.	1 фл.
3	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм.	1 шт.
4	Инструкция по применению		1 шт.

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

5.2. 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-подложка-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной

¹ Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

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.

5.3 Аналитические и диагностические характеристики
Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» представлены в таблице 4.
Таблица 4 – Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test»

№ 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), Иота (B.1.526), Каппа (B.1.617.1), Мио (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 ² 0,1 МЕ/мл по NIBSC code: 101019 ² 100 TCID50/мл по NIBSC code: 101008 ² 300 БОЕ/мл
5	Хук-эффект	при исследовании концентрации антигена SARS-CoV-2 до 5,0 мкг/мл (по «КП-COVID-19») Отсутствует при исследовании концентрации антигена SARS-CoV-2 до 20 000 МЕ/мл (NIBSC code: 21/368 ²) 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 по «КП-COVID-19»	1–15 мин
9	Время сохранения устойчивых результатов по «КП-COVID-19»	45–50 мин
10	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мл/сек
11	Повторяемость	100 %
12	Воспроизводимость	внутрилабораторная 100 % межлабораторная 100 %
13	Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний	100 %
14	Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний	100 %
15	Диагностическая чувствительность	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,96 % – 100%)
16	Диагностическая специфичность	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,49 % – 100%)
17	Аналитическая надежность	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,66 % – 100%)
18	Перекрестная реактивность	аденовирус (тип 1, 2, 3, 5, 7, 11, 21, 55) отн. бокавирус отн. вирус ветряной оспы отн.

вирус гепатита А	отр.
вирус гепатита С	отр.
вирус гриппа А (H1N1 H3N2)	отр.
вирус гриппа В	отр.
вирус Коксаки	отр.
вирус кори	отр.
вирус краснухи	отр.
вирус паратифа (тип 1, 2, 3, 4a, 4b)	отр.
вирус Эбола	отр.
вирус эпидемического паротита	отр.
вирус Эпштейна-Барр	отр.
ВИЧ-1 (группа М (субтип А, В, С, (CRF01_AE)) O), 2	отр.
герпесвирусы человека (тип 1, 2, 6, 8)	отр.
лихорадка денге	отр.
метапневмовирус человека (hMPV)	отр.
норовирус (геногруппа 1, 2)	отр.
поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	отр.
респираторно-синцитиальный вирус типа А и В	отр.
риновирус	отр.
ротавирус	отр.
цитомегаловирус	отр.
энтеровирус (тип 68-71)	отр.
эховирусы	отр.
НCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63)	отр.
SARS-CoV	отр.
MERS-CoV (Florida/USA-2, Saudi Arabia 2014)	отр.
Acinetobacter baumannii	отр.
Bordetella pertussis	отр.
Chlamydia pneumoniae	отр.
E. coli (серогруппы O26, O91, O103, O111, O128, O145, O157)	отр.
Fusobacterium necrophorum	отр.
Haemophilus influenza (серотип: А, В, С, D, E, F)	отр.
Hemophilus parahaemolyticus	отр.
Klebsiella pneumoniae	отр.
Legionella pneumophila (Birmingham-2, Los Angeles-1, 82A3 105)	отр.
Moraxella catarrhalis	отр.
Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti, M. canettii, M. caprae, M. pinnipedii)	отр.
Mycoplasma pneumoniae	отр.
Neisseria spp. (Neisseria lactamica)	отр.
N. asteroides	отр.
Proteus vulgaris	отр.
Pseudomonas aeruginosa	отр.
Staphylococcus aureus	отр.
Staphylococcus epidermidis	отр.
Staphylococcus haemolyticus	отр.
Staphylococcus saprophyticus	отр.
Streptococcus pneumoniae	отр.
Streptococcus pyogenes (Typing strain TI [NCIB 11841, SF 130])	отр.
Streptococcus salivarius	отр.
Toxoplasma gondii	отр.

микозы	Treponema pallidum	отр.
другое	Aspergillus niger	отр.
	Candida albicans	отр.
	беременность	отр.
	ревматоидный фактор	отр.
эндогенные	мочи до 5 % по объему	отр.
	цельная кровь до 5 % по объему	отр.
экзогенные	азитромицин до 30,0 мг/л	отр.
	арбидол до 30,0 мг/л	отр.
	беклометазон до 4,79 мкг/мл	отр.
	будесонид до 200,0 мкг/мл	отр.
	гистамина гидрохлорид до 30,0 мг/л	отр.
	дексаметазон до 0,8 мг/мл	отр.
	занамивир до 17,3 мкг/мл	отр.
	левофлоксацин до 40,0 мг/л	отр.
	лопинавир до 40,0 мг/л	отр.
	меропенем до 30,0 мг/л	отр.
	мометазон до 1,28 мкг/мл	отр.
	муписонин до 12,0 мкг/мл	отр.
	натрия хлорид с консервантами до 4,44 мг/мл	отр.
	оксиметазолин до 0,6 мг/мл	отр.
	осельтамивир до 30,0 мг/л	отр.
	перамивир до 40,0 мг/л	отр.
	рибавирин до 30,0 мг/л	отр.
	ритонавир до 30,0 мг/л	отр.
	тобрамицин до 24,0 мкг/мл	отр.
	триамсинолон до 1,5 мкг/мл	отр.
	фенилэфрин до 15 % по объему	отр.
	флунизол до 0,6 мкг/мл	отр.
	флутиказон до 2,5 мкг/мл	отр.
	нефтриаксон до 40,0 мг/л	отр.
	α-интерферон до 40,0 мг/л	отр.

6 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.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать перчатки (не входят в состав).

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

Анализ проводить при температуре от +15 до +30 °С и относительной влажности от 20 до 80 %.

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.

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

7 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Перчатки;
– Таймер.

8 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы (ТКО).

9 СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С до 8 часов. **Буферный раствор** после вскрытия допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от –30 до +30 °С. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-теста при температуре от –30 до +30 °С, 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 °С до 10 суток.

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

10 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 5 – Символы маркировки

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения испытаний
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Верх

11 ШТРИХКОД

Штрихкод экспресс-теста «COVID-19 Ag self-test» – 4610240911323.