



Rapid Bio

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

IVD

Медицинское изделие для in vitro диагностики

REF LPS100

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», для диагностики in vitro», по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSP220K01

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSP220K01, далее по тексту – «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА».

Состав

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:
- Комплект №1, №2 с тест-картриджем рассчитан на исследование 20 образцов,
- Комплект №3, №4 с тест-картриджем рассчитан на исследование 1 образца.
В состав «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» входят следующие комплектующие:

Комплект №1:	- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 20 шт. - Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. - Микроцентрифужная пробирка – 20 шт. - Пластиковая пипетка – 20 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №2:	- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 20 шт. - Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №3:	- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 1 шт. - Монодоза с буферным раствором – 1 шт. - Микроцентрифужная пробирка – 1 шт. - Пластиковая пипетка – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №4:	- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 1 шт. - Монодоза с буферным раствором – 1 шт. - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики in vitro», по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSP220K01, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110.

Назначение набора

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» используется в качестве предварительного скринингового обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки.

Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (в мазках из носоглотки).

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители:

Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

Метод постановки – ручной.

Изделие стерильно.

В конце 2019 года в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй), возбудителем которой было дано временное название 2019-nCoV.

Всемирная организация здравоохранения 11 февраля 2020 г. присвоила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2.

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. В настоящее время сведения об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении этого заболевания ограничены. Известно, что частой клинической формой нового варианта коронавирусной инфекции является двусторонняя пневмония, у 3-4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется при рукопожатиях и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, загрязненные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток (Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. Версия 8 (03.09.2020)).

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) включена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 31 января 2020 г. № 66).

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для in vitro диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Методы контроля
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. Тест-картридж	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска.	п. 4.1
1.2. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5,0 мл буферного раствора.	

1.3. Монодоза с буферным раствором	Пластиковая ампула, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	
1.4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка для промокания назофарингеального везпор-тампона с биологическим образцом в буферный раствор.	
1.5. Микроцентрифужная пробирка	Микроцентрифужная пробирка для промокания назофарингеального везпор-тампона с биологическим образцом в буферный раствор. РУ ФСЗ 2011/09223	
1.6. Пластиковая пипетка для переноса образца, стерильная	Одноразовая неградуированная стерильная пластиковая пипетка для внесения в тест-картридж биологического образца, разведенного в буферном растворе. РУ ФСЗ 2012/11857	
2. Технические характеристики		
2.1. pH буферного раствора	9,3-9,7	п. 4.2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	Не более 8-15 минут	п. 4.3
2.3. Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях 0,4 нг/мл.	п. 4.4
2.4. Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нерактивные образцы), перекрестная реактивность отсутствует. По данным исследований, интерферирующие вещества муцин, гемоглобин, глюкоза не оказывают негативного влияния на выполнение теста	п. 4.5

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- назофарингеальный везпор-тампон на пластиковом аппликаторе для взятия биоматериала (респираторные выделения из носоглотки);
- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нерактивные образцы).

1.1. Повторяемость

Повторяемость (воспроизводимость) результатов внутри одной серии составила 100%.

2. Интерференция

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Муцин	5 мг/мл
2	Гемоглобин	5 мг/мл
3	Глюкоза	5 мг/мл

3. Время проведения анализа

Общее время проведения «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» не превышает 15 мин.

4. Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» - мазок из носоглотки.

5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 150 биологических образцов, взятых со слизистой оболочки носоглотки человека. По результатам проведенных испытаний, чувствительность и специфичность «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» составляет: диагностическая чувствительность составила 97,1% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 88,3-97,1%), специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 97,4 -100%).

Принцип работы теста

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце (мазок из носоглотки человека). Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с вторыми антителами, специфичными к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

Ограничения метода

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен только для качественной диагностики in vitro в биологическом материале (мазок из носоглотки). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена SARS-CoV-2 в биоматериале, взятом со слизистой оболочки носоглотки, в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики COVID-19.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией, доступной врачу.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец (мазок из носоглотки человека).

Минимум за 1 час до выполнения исследования не рекомендуется есть, пить, чистить зубы, полоскать полость рта, курить, жевать жевательную резинку. Непосредственно перед исследованием не рекомендуется санировать полость носа, сморкаться. Данные действия могут повлиять на результаты исследования.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II

групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный гибкий назофарингеальный вельор-тампон на пластиковом аппликаторе по наружной стенке полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив тампон вниз, ввести его в нижний носовой ход по нижней носовой раковине до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить тампон вдоль наружной стенки полости носа.

Погрузить вельор-тампон с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором

Удалить вельор-тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пробирки. Утилизировать вельор-тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.

Хранение образцов недопустимо.

Процедура проведения теста

Комплект №1

- Перед использованием все компоненты набора, с учетом планируемого количества постановки анализа, довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-картриджем выдержать до достижения указанной температуры до вскрытия во избежание образования конденсата на тест-полоске).
- Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
- Внести 5 капель (250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в микроцентрифужную пробирку.
- Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки.
- Погрузить вельор-тампон (не входящий в комплект) с полученным образцом в микроцентрифужную пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать образец с жидкостью, добиваясь полного переноса материала в буферный раствор.
- Удалить назофарингеальный вельор-тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пластиковой пробирки. Утилизировать вельор-тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.
- Аккуратно внести все содержимое пластиковой пробирки в окно для образца тест-картриджа.
- Запустить таймер.
- Оценить результат реакции визуально через 8-15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.

Комплект №2

- Перед использованием все компоненты набора, с учетом планируемого количества постановки анализа, довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-картриджем выдержать до достижения указанной температуры до вскрытия во избежание образования конденсата на тест-полоске).
- Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
- Внести 5 капель (250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей.
- Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки.
- Погрузить вельор-тампон (не входящий в комплект) с полученным образцом в пластиковую пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать образец с жидкостью, добиваясь полного переноса материала в буферный раствор.
- Удалить назофарингеальный вельор-тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пластиковой пробирки. Утилизировать вельор-тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.
- Закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и аккуратно внести все содержимое пластиковой пробирки в окно для образца тест-картриджа.
- Запустить таймер.
- Оценить результат реакции визуально через 8-15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.

Комплект №3



- Перед использованием все компоненты набора, с учетом планируемого количества постановки анализа, довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-картриджем выдержать до достижения указанной температуры до вскрытия во избежание образования конденсата на тест-полоске).
- Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
- Внести все количество буферного раствора из монодозы в микроцентрифужную пробирку.
- Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки.
- Погрузить вельор-тампон (не входящий в комплект) с полученным образцом в микроцентрифужную пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать образец с жидкостью, добиваясь полного переноса материала в буферный раствор.
- Удалить назофарингеальный вельор-тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пластиковой пробирки. Утилизировать вельор-тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.
- Аккуратно внести все содержимое пластиковой пробирки в окно для образца тест-картриджа.
- Запустить таймер.
- Оценить результат реакции визуально через 8-15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.

Комплект №4

- Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-картриджем выдержать до достижения указанной температуры до вскрытия во избежание образования конденсата на тест-полоске).
- Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
- Внести все количество буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей.
- Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки.
- Погрузить вельор-тампон (не входящий в комплект) с полученным образцом в пластиковую пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать образец с жидкостью, добиваясь полного переноса материала в буферный раствор.
- Удалить назофарингеальный вельор-тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пластиковой пробирки. Утилизировать вельор-тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.
- Закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и аккуратно внести все содержимое пластиковой пробирки в окно для образца тест-картриджа.
- Запустить таймер.
- Оценить результат реакции визуально через 8-15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.

Интерпретация результатов

Схема

<p>Отрицательный результат:</p>	<p>В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.</p> 
<p>Положительный результат:</p>	<p>Появляются две окрашенные полосы.</p>  <div data-bbox="534 1836 758 2016" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным</p> </div>

<p>Недействительный результат</p>	<p>В контрольной зоне «С» не появляется окрашенная полоса независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т»</p> 
--	---

Внимание! Регистрация и интерпретация результатов должны проводиться в течение **8-15 мин** после внесения образца, но не позднее пятнадцати минут. Регистрация результатов по истечении **15 минут** недопустима и ведет к неправильной интерпретации результатов.

Интерпретация Отрицательного результата:

- В контрольной зоне «С» не появляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.
- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.
 - Отрицательный результат теста «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

- Появляются две окрашенные полосы. Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая в зоне «Т».
- Окрашивание в тестовой зоне «Т» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

Интерпретация Недействительного результата:

- В контрольной зоне «С» не появляется окрашенная полоса независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т».
- Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста.
 - Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.
 - Если проблема сохранится, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к дистрибьютору.

Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

■ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение медицинского изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18 до +25°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки для разведения образца допускается хранить при температуре от +2 до +8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

■ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ


Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления (данные не подтверждены исследованиями в реальном времени). Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, az@rdbioelect.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 912.

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
	Тестов в наборе