



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки
(GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test). Lot № SN-2012-01**

Инструкция по применению

IVD



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test). Lot №SN-2012-01 (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. 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.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца.

Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинично-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

Основу тест-системы составляет мембрана с предварительно нанесенными антителами, обладающими специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-

CoV-2. На мембране сформированы две линии: полоска тестирования, маркированная литерой (Т), и полоска контроля, обозначенная литерой (С). В структуру полоски тестирования входит подложка для нанесения образца биологического материала, подложка с предварительно нанесенными реагентами и подложка для развития реакции. Подложка с реагентами содержит наночастицы коллоидного золота, конъюгированные с мышинными моноклональными антителами (1), обладающими высокой специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Подложка для развития реакции содержит вторичные антитела (2) к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2, которые используются в конструкции тест-системы для визуализации первичного комплекса антиген-антитело. После переноса образца биологического материала в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты, конъюгированные комплексы, присутствующие в подложке с реагентами и предварительно осушенные, растворяются в поступающей жидкой среде и далее мигрируют (просачиваются) по мембране в силу капиллярного эффекта вместе с биологическим образцом. Комплекс достигает тестовой полоски, где захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке для результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARSCoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Независимо от того, присутствует ли биологическом образце коронавирус или нет, материал образца продолжает мигрировать по поверхности мембраны и через определенное время достигает зоны с нанесенной линией контроля, маркированной литерой (С). Линия контроля предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
5. Положительный контрольный образец – 1 шт.;
6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	козьи антитела к IgG мыши (концентрация 0.48±0.096 мкг) PBS

Линия тестирования (Т)	мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 (концентрация 0.48±0.096 мкг) PBS
Подложка для конъюгата	(1) мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 - конъюгат с золотом (концентрация 0.12 ± 0.024 мкг) (2) IgG мыши – конъюгат с золотом (концентрация 0.06 ± 0.012 мкг) (3) Сахароза, BSA
Резервная подложка	4.0 x 7.0 мм
Абсорбирующая подложка	4.0 x 18.0 мм
Подложка для образца	4.0x 13.0 мм
Опорная подложка	4.0x 60.5 мм

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (350 мкл) - – тритон X-100, натрия тетраборат, натрия азид, BSA

(3) Отрицательный контрольный образец – стерильный тампон для взятия мазка

(4) Положительный контрольный образец – стерильный тампон для взятия мазка, который содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, сахароза, тритон X-100, BSA.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Тестирование с использованием Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test) было выполнено в целях сравнения функциональных и эксплуатационных показателей. Для испытания была использована выборка из 130 мазков из носоглотки. Образцы были получены от пациентов, которые проходили тестирование для выявления коронавируса с использованием методов молекулярной диагностики (полимеразная цепная

реакция (ПЦР) в режиме реального времени). Тестирование выборки образцов было выполнено в режиме заслепления данных. На заключительном этапе было выполнено сравнение результатов тестов, полученных при помощи Набора для ПЦР и с Набора GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test.

Данные оценки аналитической чувствительности и аналитической специфичности представлены в следующей таблице.

Выборка биологических образцов (мазки; n = 130)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор GeneFinder COVID- 19 Ag Rapid Test	Положительный результат	29	1	30
	Отрицательный результат	1	99	100
	Всего	30	100	130

Показатель чувствительности = **96,7 % (29 из 30)** (95 % доверительный интервал (ДИ): 83,3 ~ 99,4 %)

Показатель специфичности = **99,0 % (99 из 100)** (95 % ДИ: 94,6 ~ 99,8 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,77 (95% доверительный интервал (ДИ) 83,30-99,92%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. *Предел обнаружения*

В следующей таблице представлены результаты определения предела обнаружения (LOD) для Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test). Для данного испытания был использован штамм нового коронавируса 2019-nCoV/USA-WA1/2020. Для подтверждения титра вируса применяли метод ПЦР в режиме реального времени. После инактивации, вирусный материал переносили в биологический образец (мазок из носоглотки). Установленный LOD = $5,00 \times 10^2$ TCID₅₀/мл.

Тестируемый штамм коронавируса SARS-CoV-2	2019-nCoV/USA-WA1/2020						
	Титр $3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл						
Исходный титр вируса	Титр $3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл						
Концентрация вируса в разведенных растворах для анализа (TCID ₅₀ /мл)	$8,00 \times 10^3$	$4,00 \times 10^3$	$2,00 \times 10^3$	$1,00 \times 10^3$	$5,00 \times 10^2$	$2,50 \times 10^2$	$1,25 \times 10^2$
Уровень определения для серии повторностей при пограничном титре	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	47,2 %	0 %
Наименьшая концентрация с однородным шаблоном положительного определения	Титр $5,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл						

Предел обнаружения (LOD)	Титр $5,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл
--------------------------	--

3. Перекрестная реактивность

Для определения потенциала перекрестной реактивности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test) использовали выборку образцов, содержащих патогены (вирусы и микроорганизмы), вызывающие самые распространенные респираторные заболевания, и способные взаимодействовать с компонентами рассматриваемого Набора. Процедуру тестирования в отношении каждого вируса и микроорганизма, которыми были обогащены биологические образцы, выполняли в трех повторностях. В следующей таблице представлены данные по конечной концентрации в образце каждого патогена.

Патоген с потенциалом перекрестной реактивности	Концентрация в тестируемом образце	Наличие перекрестной реактивности (да / нет)
Коронавирус человека 229Е	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Коронавирус человека OC43	$1,26 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Коронавирус человека NL63	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 1	$2,57 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 2	$1,15 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 3	$3,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 5	$3,39 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 7А	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 21	$1,70 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 1	$2,57 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Аденовирус, тип 2	$1,15 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Метапневмовирус человека (hMPV), тип 27, подтип А2	$3,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус парагриппа, тип 1	$9,12 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус парагриппа, тип 2	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус парагриппа, тип 3	$2,57 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус парагриппа, тип 4А	$3,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус парагриппа, тип 4В	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Вирус гриппа, тип А	4.800 нгНА/мл	отсутствует
Вирус гриппа, тип В	4.096 НА-единиц/мл	отсутствует
Энтеровирус, тип 68	$3,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Энтеровирус, тип 71	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Респираторно-синцитиальный вирус, тип А	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Респираторно-синцитиальный вирус, тип В	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Риновирус	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
Коронавирус MERS	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	отсутствует
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$5,0 \times 10^4$ клеток/мл	отсутствует
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$5,0 \times 10^4$ клеток/мл	отсутствует
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$5,0 \times 10^4$ клеток/мл	отсутствует
<i>Legionella pneumophila</i>	$5,0 \times 10^4$ клеток/мл	отсутствует

Примечание:

MERS = Ближневосточный респираторный синдром

4. Интерференция

Для настоящего испытания были приготовлены образцы с содержанием различных субстанций эндогенной и экзогенной природы, присутствие которых может обоснованно прогнозироваться в отделах верхних дыхательных путей, и которые потенциально могут интерферировать с Набором реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test) при выявлении специфического антигена. При выполнении испытаний, реакции интерференции не были обнаружены. Тем не менее, наличие перечисленных субстанций в аномально высоких концентрациях может привести к получению искаженных результатов тестирования.

Категория субстанции	Субстанция с потенциалом интерференции	Концентрация в образце	Результат определения интерференции
Эндогенные субстанции	Муцин	1 мг/мл	отсутствует
	Цельная кровь	5 %	отсутствует
Спреи назальные или капли назальные	Фенилэфрин	1 мг/мл	отсутствует
	Натрия хлорид	5 %	отсутствует
	Оксиметазолин	10 мкг/мл	отсутствует
Гомеопатические средства (спреи назальные)	Будесонид	0,63 г/дл	отсутствует
	Дексаметазон	5 мг/мл	отсутствует
Антибиотики (крем назальный)	Мупироцин	5 мг/мл	отсутствует
Антибиотики системные	Тобрамицин	1 мг/мл	отсутствует
Противовоспалительные лекарственные средства	Кислота ацетилсалициловая	0,5 мг/мл	отсутствует
Противовирусные средства	Занамивир	5 мг/мл	отсутствует
	Осельтамивира фосфат	5 мг/мл	отсутствует

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации радиационный.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для профессионального применения;
2. При проведении тестирования, все процедуры и манипуляции должны выполняться СТРОГО в условиях, обеспечивающих надлежащий уровень биологической безопасности;
3. Процедуру тестирования следует выполнять в условиях комнатной температуры (18 – 30 °С). При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, перед выполнением тестирования все компоненты должны быть

- стабилизированы на уровне комнатной температуры (в диапазоне 18 – 30 °С) в течение 30 минут до вскрытия соответствующей индивидуальной упаковки;
4. Строго следуйте указаниям настоящей инструкции при выполнении процедуры тестирования. Нарушение установленных требований или невыполнение каких-либо положений инструкции может привести к получению ошибочных результатов тестирования;
 5. При обращении с любыми биологическими материалами и компонентами Набора необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим. При утилизации должны соблюдаться все установленные требования местного законодательства; 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».
 6. В зоне выполнения любых процедур и манипуляций с применением Набора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить или использовать косметику;
 7. Для предупреждения контаминации и исключения риска инфицирования, при выполнении любых процедур с использованием компонентов Набора, а также в ходе любых манипуляций, связанных с взятием и обработкой биологических образцов, профессиональные сотрудники лабораторий должны использовать пригодные средства индивидуальной защиты, в том числе, лабораторные халаты, средства защиты лица и глаз, а также одноразовые перчатки;
 8. В случае непреднамеренного высвобождения из емкости биологического образца, необходимо использовать пригодный адсорбирующий материал для сбора и удаления. После этого следует тщательно промыть место разлива с использованием высокоэффективного дезинфицирующего средства. При выполнении любых работ необходимо проявлять осторожность с тем, чтобы исключить формирование любых аэрозольных частиц;
 9. Тестовые кассеты восприимчивы к воздействию высокой температуры и высокой влажности. С учетом данного обстоятельства, тестовую кассету следует использовать не позднее, чем через 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки, для предотвращения адсорбции влаги из атмосферного воздуха элементами мембран и подложек;
 10. Перед использованием Набора необходимо проверить срок годности, а также проверить целостность упаковки. Не следует использовать Набор с истекшим сроком годности, или при наличии любых повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной тестовой кассеты или мембраны);
 11. Набор и все его компоненты являются одноразовыми, и не предусматривают возможности повторного применения;
 12. При выполнении любых работ следует проявлять осторожность с тем, чтобы не допустить контаминации углубления для переноса биологического образца или

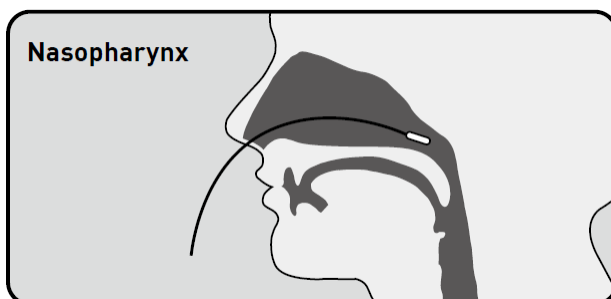
окошка для считывания результата тестирования любыми посторонними субстанциями;

13. При обнаружении признаков микробиологической контаминации или при развитии замутнения в буферном растворе в пробирке для экстрагирования образцов, такая пробирка подлежит утилизации;
14. Нельзя использовать для процедуры тестирования компоненты разных партий Набора, включая тестовые кассеты;
15. В конструкцию Набора нельзя вносить какие-либо изменения; запрещено также самовольно выполнять разборку корпуса тестовой кассеты.

19. Взятие и подготовка биологических образцов

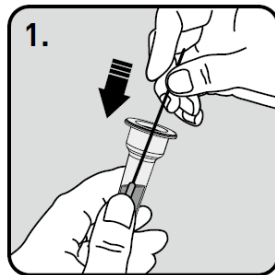
- Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test) рассчитан на использование с биологическими образцами (мазками), взятыми из области носоглотки;
- Следует учитывать, что максимальная концентрация (титр) вируса присутствует в образцах, взятых в ранней фазе инфекции, когда происходит проявление симптомов;
- Процедуру тестирования биологического образца следует выполнять как можно быстрее после взятия мазка из области носоглотки;
- Ложноотрицательный результат тестирования может быть получен в случае нарушения процедуры взятия биологического образца, процедуры последующей обработки образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образца. Кроме того, ложноотрицательный результат тестирования может быть получен при использовании для анализа образца низкого качества. Учитывая важность надлежащего качества биологического образца для получения достоверных результатов тестирования, рекомендуется выполнение программ соответствующего обучения, или разработка необходимых инструкций и руководств для персонала, привлекаемого к процедурам взятия и последующей обработки образцов.

Для забора мазка из носоглотки, введите стерильный тампон (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.

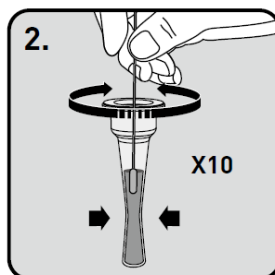


20. Порядок выполнения тестирования

1. Вставьте до упора кончик тампона с образцом биологического материала в пробирку, в которой содержится буферный раствор для экстрагирования.



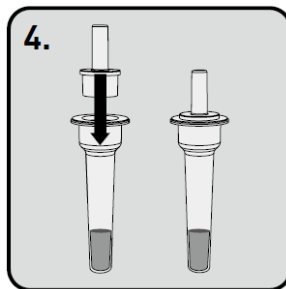
2. Выполняйте вращательные движения тампоном (не менее 10 раз) для обеспечения адекватного экстрагирования образца. Во время манипуляций, прижимайте кончик тампона к стенке и к дну пробирки для максимального высвобождения образца из тампона в среду буферного раствора для экстрагирования. После этого сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из тампона.



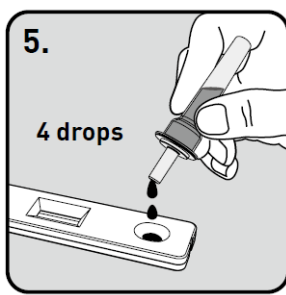
3. С осторожностью, извлеките тампон из пробирки. Утилизируйте использованный тампон в строгом соответствии с требованиями действующих стандартов и процедур по обеспечению безопасности при работе с опасными биологическими отходами (с использованием контейнера для опасных биологических отходов).



4. Плотнo закройте пробирку крышкой с капельным устройством.

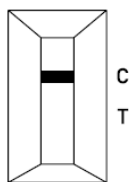


5. Переверните пробирку так, чтобы капельное устройство было направлено вниз, и перенесите 4 капли (примерно 100 мкл) экстрагированного биологического образца в специальное углубление на поверхности тестовой кассеты и немедленно активируйте таймер или секундомер.

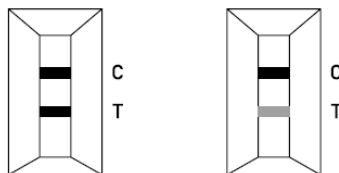


6. Считайте результат тестирования в предусмотренном для этого окошке на поверхности тестовой кассеты через 5-15 минут после переноса экстрагированного образца.

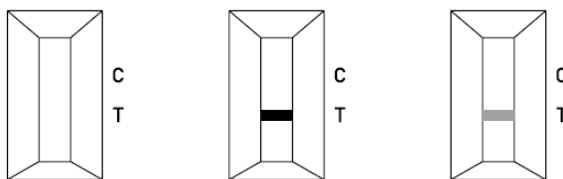
21. Интерпретация результатов



Отрицательный результат тестирования



Положительный результат тестирования



Недействительный результат тестирования / требуется повторный тест

- Окрашивание линии контроля (С) в верхней части тестовой кассеты должно проявляться в любых обстоятельствах, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры и при переносе в углубление на поверхности тестовой кассеты достаточного объема образца;
- Окрашивание полоски тестирования (Т) в нижней части тестовой кассеты проявляется при наличии в биологическом образце антигена к SARS-CoV-2;
- Даже если линия контроля (С) демонстрирует слабо выраженное (бледное) окрашивание, или если шаблон окрашивания полоски тестирования (Т) является неоднородным, выполнение процедуры тестирования следует считать правильным, и полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный;
- Полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный при наличии окрашивания полоски тестирования (Т), независимо от его выраженности;
- Положительный результат определения указывает на наличие в пробе антигенов к вирусу. Однако, для определения инфекционного статуса пациента требуется выполнение корреляции полученных результатов с другими существующими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента и результаты других лабораторных исследований и анализов.

22. Контроль качества

Внутренний

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (С) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

Внешний

Контрольные образцы (положительный контрольный образец и отрицательный контрольный образец) специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Набора. Внешние средства контроля используются для проверки способности пользователя правильно проводить процедуру анализа и корректно интерпретировать результаты. Положительный контроль дает положительный результат теста, проявляющийся в окрашивании полоски тестирования (Т). Отрицательный контроль дает отрицательный результат тестирования.

Система внешнего контроля может использоваться в следующих обстоятельствах:

- привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов;

- получение новой партии медицинского изделия;
- по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем

23. Ограничения при использовании

1. Набор предназначен только для применения в лабораторных условиях профессионально подготовленным, опытным и обученным персоналом и не предназначена для использования пациентами самостоятельно на дому;
2. Набор рассчитан на использование с мазками из носоглотки. Оценка применимости других типов биологических образцов не выполнялась, и такие образцы не должны использоваться с рассматриваемом Наборе;
3. Оценка показателей клинической эффективности была выполнена в отношении образцов после размораживания. При использовании свежих биологических образцов полученные результаты могут отличаться;
4. При считывании результата тестирования необходимо строго следовать указаниям настоящей инструкции: результат тестирования может быть ошибочным при считывании менее чем через 5 минут, и более чем через 20 минут после переноса биологического образца в углубление на поверхности тестовой кассеты;
5. Конечным пользователям этого Набора рекомендуется выполнять процедуру тестирования биологических образцов как можно быстрее после взятия;
6. Положительный результат тестирования на наличие антигена к коронавирусу сам по себе не исключает возможности присутствия в биологическом образце других патогенов и наличия у пациента сопутствующей инфекции;
7. Результаты, полученные при тестировании с использованием Набора, следует коррелировать с другими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента, данные эпидемиологических исследований, данные и результаты других лабораторных исследований и анализов, полученных для пациента;
8. Ложноотрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена в материале биологического образца (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2;
9. Несоблюдение требований и указаний настоящей инструкции может привести к снижению функциональных и эксплуатационных показателей Набора, и/или может стать причиной получения недостоверных результатов тестирования;
10. Набор способен выявлять как жизнеспособные, так и не жизнеспособные антигены к новому коронавирусу SARS-CoV-2. Функциональные показатели процедуры тестирования зависят от концентрации антигена в биологическом образце, и могут не демонстрировать корреляции с результатами испытаний по определению клеточных культур, выполненных в отношении того же самого образца;

11. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-2, и не исключает наличие других инфекций бактериальной природы;
12. Прогностические показатели положительных и отрицательных результатов тестирования во многом зависят от распространенности заболевания. Положительные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноположительные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность нового коронавируса минимальна или полностью отсутствует, и когда распространенность болезни находится на низком уровне. В свою очередь, отрицательные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноотрицательные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность коронавируса SARS-CoV-2 является высокой;
13. Рассматриваемый Набор проходит процедуры тестирования и оценки только при использовании образцов биологического материала человека;
14. Моноклональные антитела могут не выявлять или могут выявлять с низким уровнем чувствительности антигены штаммов коронавируса SARS-CoV-2, которые прошли через процесс незначительных мутаций (изменений аминокислот), затрагивающих область эпитопа мишени;
15. Функциональные показатели данного Набора не оценивались в отношении пациентов без признаков и симптомов респираторных инфекционных заболеваний. С этой точки зрения, функциональные показатели могут отличаться при использовании для процедур тестирования образцов, взятых у бессимптомных пациентов;
16. Отрицательный результат тестирования должен рассматриваться как предположительный.

24. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

25. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать и не хранить выше 30 °С.
- При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, перед выполнением процедуры тестирования все компоненты должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры (18–30 °С) в течение 30 минут до вскрытия соответствующей индивидуальной упаковки;
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

26. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

28. Контактная информация

Производитель:

ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд. (OSANG Healthcare Co. Ltd.)

132, Анянчондон-ро, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14040, Республика Корея


Интернет: <http://www.osanghc.com>

29. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер изделия по каталогу;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак: «Радиационная стерилизация»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Наличие рисков биологического характера»

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	<p align="center">Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test). Lot №SN-2012-01.</p> <p>ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд. (OSANG Healthcare Co. Ltd.) 132, Анянчондон-ро, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14040, Республика Корея Интернет: http://www.osanghc.com</p>
<p>Для профессионального применения</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тестовая кассета – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; 4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.; 	

<p>5. Положительный контрольный образец – 1 шт.;</p> <p>6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт.;</p> <p>7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> 	
 РУ	Дата регистрации
	 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>   25 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">IVD</div>  



Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация радиационная
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наличие рисков биологического характера