

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag») предназначены для *in vitro* одно-этапного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

2. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

SARS-CoV-2 — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.

3. Показания

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

4. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению коронавируса, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. 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.

5. Состав медицинского изделия*

Вариант исполнения на 25 тестов:

1. тест-кассета иммунохроматографическая – 25 шт.;
2. флакон с буферным раствором – 1 шт.;
3. пробирка для экстракции образца – 25 шт.;
4. палочка-тампон стерильная – 25 шт.;
5. пипетка Пастера – 25 шт.;
6. подставка – 1 шт.
7. инструкция по применению – 1 шт.;
8. паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения на 1 тест:

1. тест-кассета иммунохроматографическая – 1 шт.;
2. флакон с буферным раствором – 1 шт.;
3. палочка-тампон стерильная – 1 шт.;
4. инструкция по применению – 1 шт.;
5. паспорт – 1 шт.

*Не входит в состав набора, но используется при анализе: часы или лабораторный таймер.

6. Предупреждения и предосторожности.

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать зонд медицинский одноразовый стерильный при нарушении упаковки.

При работе с исследуемыми образцами мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться респираторами с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками из латекса по ГОСТ 32337 и специальной лабораторной одеждой, т.к. образцы являются потенциально инфицированным материалом. Используемые тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" ГОСТ Р 52905-2007.

7. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгируемыми с окрашенным маркером. При наличии нуклеокапсидного белка образуется окрашенный комплекс в аналитической зоне тест-полоски. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия антигена в пробе, что приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

Таким образом положительный образец дает положительный результат (образование двух окрашенных линий).

Образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне на тест-полоске).

8. Характеристики РЭД SARS-CoV-2 Ag.

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,5 нг/мл.

Отрицательный результат <0,5 нг/мл

Положительный результат >0,5 нг/мл

С использованием изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» было проанализировано 206 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных с использованием наборов реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CovInAg-ИФА» (РУ №РЗН 2020/12441).

Результаты исследований представлены в таблицах 1-2:

Таблица 1

РЭД SARS-CoV-2 Ag	CovInAg-ИФА		
	+	-	Всего:
+	97	0	97
-	1	108	109
Всего:	98	108	206

Таблица 2.

РЭД SARS-CoV-2 Ag	
Чувствительность	98,5% (ДИ 95%; 94,2-99,8%)*
Специфичность	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)*

Данные диагностической чувствительности и специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» для мазков из носоглотки и ротоглотки эквивалентны.

9. Анализируемые образцы.

Для исследования используются образцы мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

Зонды с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, зонд с образцом можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером, при комнатной температуре 15-30°C в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4°C не более 8 часов.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

10. Подготовка изделия.

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag», разрывая ее вдоль от насечки. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-системы в поврежденных, не герметичных пакетах или в пакетах без осушителя. Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов. Изделия чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетой хранилась при температурах ниже

20°C, то перед вскрытием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре. Изделия только для однократного применения по назначению. Повторное использование изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» не допускается.

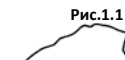
11. Порядок выполнения тестирования.

1. Подготовка образцов

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводят высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результата анализа.

1.1. Взятие мазка со слизистой из носоглотки.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите зонд через ноздрю параллельно небу. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза. Медленно извлеките зонд, вращая его. **Критично коснуться поверхности стенок носоглотки (см. рис.1.1)**, так как большая часть вируса SARS-CoV-2 сконцентрирована на поверхности клеток эпителия носоглотки, а не в слизистых выделениях.



1.2. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки. Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой. Аккуратно вводят зонд между дужками миндалин и язычком. Движением зонда вперед и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну (рис.1.2).

2. Процедура анализа для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 1 тест:

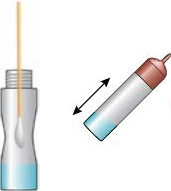
2.1. Поместите зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смойте образец, вращая зонд по стенкам флакона минимум 10 раз (рис.2.1). Выдавите жидкость из зонда, сдавливая его стенками флакона (рис. 2.2). Закройте флакон. Выбросьте зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой. Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглое окошко кассеты (рис. 2.3).

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3



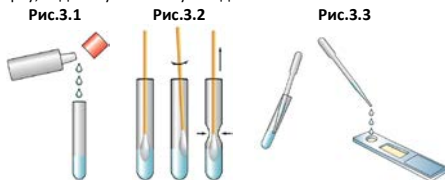
3. Процедура анализа для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 25 тестов:

3.1. Внесите в пробирку из флакона 600 мкл буфера для растворения образца (рис. 3.1). При выполнении серии анализов для удобства используйте подставку под пробирки.

3.2. Поместите палочку-тампон с образцом в пробирку, смойте образец, вращая палочку-тампон по стенкам про-

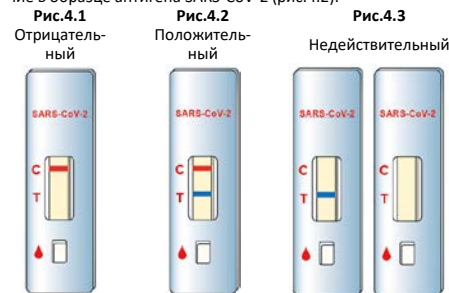
бирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из палочки-тампона, сдавливая ее стенками пробирки (рис. 3.2). Выбросьте палочку-тампон.

3.3. С помощью пипетки Пастера внести 3 капли (100 мкл) образца в круглое окошко кассеты (рис. 3.3). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест.



Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (C) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в образце антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.4.1). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в образце антигена SARS-CoV-2 (рис.4.2).



В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 4.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

К ложно положительным и ложно отрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: комплект используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца (попадание избыточного количества слюзы носоглотки или слюны), несоблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и / или эксплуатации.

Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце. Любой, визуально различимый, уровень интенсивности сигнала считается положительным результатом.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными, клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HCoV, NL63, OC43 или 229E.

12. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях.

Не выявлено перекрестных реакций со следующими интерферентами: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синциальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы,

аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae type B*, *Legionella pneumophila*, гемоглобин в количестве 5 г/л, муцин в количестве 10 г/л.

13. Противопоказания

Истекий срок годности теста; нарушена упаковка изделия; ненадлежащие условия хранения и транспортирования. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

14. Риски применения.

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста. Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

15. Информация об инфекционных или микробных рисках

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При инфицировании SARS-CoV-2, персонал должен получать поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию, «Методические рекомендации и симптоматическую терапию и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 14 (27.12.2021)».

16. Утилизация медицинского изделия.

Утилизацию или уничтожение изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21. Изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

17. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

В состав изделия входит палочка-тампон стерильная, она непосредственно контактирует с организмом человека (телом человека). Не допускается использование при нарушении индивидуальной упаковки или корпуса данного компонента. Сами тест-полоски не стерильны и для их работы не требуется обеспечения особого микробиологического состояния.

18. Транспортировка и эксплуатация медицинского изделия.

Транспортирование изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

Назначение изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» и способы его использования должны соответствовать указаниям настоящей инструкции по применению, а также общим требованиям по безопасности и качеству клинических исследований в соответствии с ГОСТ Р 52905, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2. При работе с изделием «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует соблюдать Инструкцию об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27). Контроль биоагрязностей в лаборатории должен осуществляться в соответствии с ГОСТ ИСО 14698-1.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические). Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №РЗН 2021/15691 от 02.11.2021

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-ag/>.

Производитель медицинского изделия: ООО «АИН» (ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51).

Маркировка:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021	
ПУ №2021/15691 от 02.11.2021	
ТУ 21.20.23-008-16997573-2021	
Арт.:1M0506-11H1	
LOT 210543, LOT 210544	
Произведено: 05.2021	
Годен до: 05.2024	
Произведено ООО «АИН» по заказу ООО «РЭД» 115191, г. Москва, ул. Городская д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж). Тел: +7 495 954 12 51, e-mail: ain.inbi@gmail.com	
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Количество определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережть от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Информация DataMatrix