ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag,
формы выпуска 1 и 2
ТУ BY 193208315.029-2021

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТУ BY 193208315.029-2021

ALGIMED TECHNO

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест предназначен для быстрого определения антигена (нуклеокапсидного белка) вируса SARS-CoV-2 в клинических образцах (мазки из носоглотки, назофаренгиальные мазки в транспортной среде) с целью диагностики коронавирусной инфекции (КВИ), дифференциальной диагностики этиологии острой респираторной инфекции.

Экспресс-тест предназначен для применения только *in vitro*.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика.

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Экспресс-тест предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лаборатория и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление антигена вируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом иммунохроматографического анализа.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Специфический нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2 составляет наибольшую долю структурных белков вируса и является наиболее распространенным белком в инфицированных клетках. На основании сведений о содержании этого антигена в клинических образцах пациентов можно делать выводы о:

- Наличии коронавирусной инфекции (КВИ);
- Эффективности терапии коронавирусной инфекции (КВИ).

Экспресс-тест можно использовать для скрининга людей из группы риска и быстрой идентификации положительных случаев во время вспышек COVID-19, для раннего выявления и изоляции положительных случаев в медицинских учреждениях, где широко распространена передача инфекции.

7 ХАРАКТЕРИСТИКА

7.1 Комплекты поставки Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag, в формах выпуска 1 и 2:

Форма выпуска 1 на 20 тестов, в составе	Форма выпуска 2 на 20 тестов, в составе:
1. Тест-кассета – 20 шт. 2. Буфер для образцов 12 мл -1 флакон. 3. Зонд-тампон - 20 шт. 4. Пробирки для образцов - 20 шт. 5. Пипетка одноразовая - 20 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт. 7. Паспорт качества – 1 шт.	1. Тест-кассета – 20 шт. 2. Буфер для образцов 12 мл -1 флакон. 3. Зонд-тампон - 20 шт. 4. Пробирки для образцов - 20 шт. 5. Пипетка одноразовая - 20 шт. 6. Положительный контроль – 1 шт.; 7. Отрицательный контроль – 1 шт. 8. Инструкция по применению – 1 шт. 9. Паспорт качества – 1 шт.

7.2 Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag, в формах выпуска 1 и 2, рассчитан на проведение анализа 20 образцов.

8 ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. В тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны иммобилизованы моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену вируса SARS-CoV-2. На подложку для конъюгата нанесены моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену вируса SARS-CoV-2, меченые цветными микрочастицами. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. Во время проведения анализа антиген из образца связывается со специфическими антителами, нанесенными на поверхность микрочастиц и с антителами, иммобилизованными в тестовой зоне. В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

9.1 При работе с экспресс-тестом следует надевать спецодежду и одноразовые резиновые перчатки, т.к. клинические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудитель вирусной инфекции.

9.2 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями нормативной и методической документации по работе с инфекционно-опасными объектами [1], [2], [3]. В случае попадания клинических образцов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями [4].

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

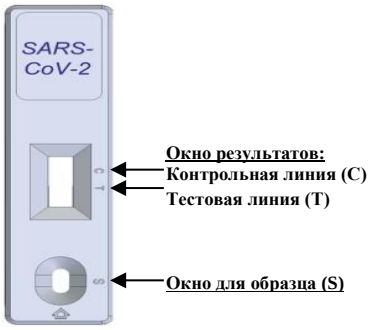
ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

9.3 Рекомбинантный нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2, содержащийся в экспресс-тесте, является биологически безопасным. Однако работа со всеми исследуемыми образцами, с отработанными растворами и жидкостями требует определенных мер безопасности при использовании экспресс-теста.

9.4 Соблюдать правила работы с химическими веществами.



10 ПРАВИЛА РАБОТЫ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование экспресс-теста после окончания срока годности;
- не допускается использование тест-кассет с поврежденной или плохо запаянной индивидуальной упаковкой, или хранившихся более 1 часа после вскрытия индивидуальной герметичной упаковки;
- каждый клинический образец необходимо отбирать отдельной одноразовой пипеткой;
- не допускается повторное использование тест-кассеты;
- избегайте прикосновений к наконечнику зонд-тампона при вскрытии индивидуальной упаковки для предотвращения контаминации;

11 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В СОСТАВЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

11.1 Оборудование и материалы

- Часы, таймер или секундомер;
- Перчатки медицинские одноразовые;
- Лабораторный штатив.

12 ПОДГОТОВКА ПРОБ

12.1 Взятие материала (мазок из носоглотки).

1. В одноразовую пробирку добавить 15 капель (приблизительно 500 мкл) буфера для образцов.
2. Извлечь зонд-тампон из упаковки, избегая прикосновений к наконечнику
3. Зонд-тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опустить книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.
4. После взятия материала рабочую часть зонда с тампоном поместить в пробирку с буфера для образцов. Вращать зонд-тампон в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.
5. Вынуть зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Зонд-тампон утилизировать.
6. Сразу же после взятия мазка приступить к проведению анализа. При отсутствии такой возможности образцы следует хранить при температуре (2-8)°С не более 8 ч.

12.2 Использование назофарингиальных мазков и образцов из носоглотки в транспортной среде.

Экспресс-тест также может быть использован для анализа образцов, предварительно отобранных в транспортную среду. Для анализа пригодны образцы, отобранные в транспортную среду для вирусов, универсальную транспортную среду или стерильный солевой раствор, объемом не более 1 мл.

Образцы, отобранные в транспортные среды с содержанием дитиотреитола, TCEP, солей гуанидина и муколитиками, не пригодны для анализа. Клинические образцы, содержащие значительные примеси крови, слизи или гноя не пригодны для анализа.

Собранные клинические образцы хранят при температуре 2-8 °С в течение 48 ч. Допускается однократное замораживание образцов (желательно до температуры ниже минус 20 °С) и хранение не более 2 месяцев. Размораживание образцов проводят при комнатной температуре.

Образцы отобранные в транспортную среду для вирусов, универсальную транспортную среду или стерильный солевой раствор можно использовать для проведения анализа без дополнительной пробоподготовки.

13 ПОДГОТОВКА ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

13.1 Предварительная подготовка и правила обращения с экспресс-тестом

Перед проведением анализа все компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре 18–25 ºС не менее 30 мин. При работе необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты экспресс-теста.

Перед использованием буфер для образцов необходимо перемешать путем осторожного вращения или переворачивания флакона. Не допускается переливать обратно в оригинальные флаконы остатки реагентов, используемых при проведении измерений.

14 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

14.1 Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную поверхность тестовой стороной вверх.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

14.2 В окно для образца (S) тест-кассеты внесите 3 капли (приблизительно 120 мкл) исследуемого образца с помощью одноразовой пипетки. Во время проведения анализа не перемещайте и переворачивайте тест-кассету.

14.3 Через 10 минут оцените результат при хорошем освещении.

15 ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

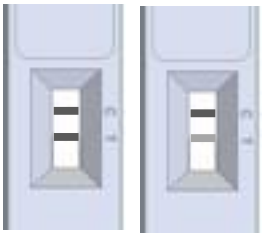
В экспресс-тест включена процедура внутреннего контроля. Окрашенная полоса, появляющаяся на уровне контрольной линии (C) в окне результатов, является внутренним контролем, который подтверждает достаточный объем внесенного образца и правильную методику выполнения исследования.

16 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

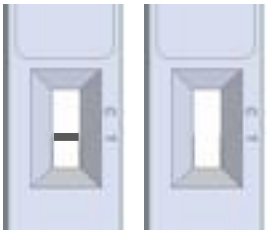
ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 10 минут после внесения исследуемого образца. Результаты, полученные более чем через 20 минут, являются недостоверными.



Отрицательный результат



Положительный результат



Недействительный результат

Окно результатов	Интерпретация результатов
Одна окрашенная полоса на уровне контрольной линии (C)	В образце отсутствует нуклеокапсидный антиген или его концентрация ниже предела обнаружения
Две окрашенные полосы на уровне тестовой (T) и контрольной линии (C)	В образце присутствует нуклеокапсидный антиген в концентрации выше предела обнаружения
Одна окрашенная полоса на уровне тестовой линии (T) или отсутствие окрашенных полос	Результат считается недействительным, рекомендуется повторить определение

Интенсивность цветной полосы в области тестовой линии (T) в окне результатов будет зависеть от концентрации антигена, присутствующего в образце. Степень окрашивания тестовой линии может варьироваться от очень сильной при высокой концентрации антигена до слабой, когда концентрация антигена близка к значению предела обнаружения экспресс-теста. Однако с помощью этого качественного экспресс-теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигена.

17 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ (только для формы выпуска 2)

В состав экспресс-теста SARS-CoV-2 Ag, форма выпуска 2 входят положительный и отрицательный контроли. Положительный контроль представляет собой зонд-тампон содержащий антиген вируса SARS-CoV-2, отрицательный контроль - зонд-тампон не содержащий антиген вируса SARS- CoV- 2.

Для проведения анализа положительного и отрицательного контроля в 2 одноразовые пробирки добавить 15 капель (приблизительно 500 мкл) буфера для образцов. Извлечь положительный и отрицательный контроли из упаковки, избегая прикосновений к наконечнику зонд-тампона. Рабочую часть зонда с тампоном поместить в соответствующую пробирку с буфером для образцов. Вращать зонд-тампон в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости. Вынуть зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Зонд-тампон утилизировать.

Процедуру анализа и интерпретацию результатов выполнить в соответствии с п. 14-16 данной инструкции.

18 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

17.1 Экспресс-тест предназначен для качественного определения наличия антигена вируса SARS-CoV-2. Результаты данного теста не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и назначения лечения. Подтверждение наличия антигена вируса SARS-CoV-2 должно основываться на совокупности результатов других тестов в сочетании с клинической картиной заболевания конкретного пациента.

17.2 Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Неправильный отбор образцов или содержание нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения может приводить к отрицательным результатам. При наличии симптомов рекомендуется провести повторное тестирование через несколько дней или,

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

предпочтительно, подтверждающее тестирование (с помощью теста амплификации нуклеиновых кислот).

17.3 Положительные результаты не исключают сопутствующее инфицирование другими патогенами.

17.4 Экспресс-тест следует использовать только с образцами мазков из носоглотки или назофаренгиальными мазками, отобранными в транспортные среды (п.12.2). Проверка возможности использования других клинических образцов, таких как сыворотка крови, слюна, мокрота или моча, не установлено. Результат теста зависит от качества пробы; необходимо получить надлежащие образцы мазков из носоглотки.

19 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

18.1 Экспресс-тест транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30 °С.

18.2 Хранение экспресс-теста должно производиться в чистом, сухом и темном помещении при температуре 2-30 °С в течение всего срока годности.

18.3 Замораживать экспресс-тест запрещается.

18.4 Срок годности экспресс-теста- 24 месяца.

18.5 Тест-кассета после вскрытия индивидуальной герметичной упаковки хранится не более 1 часа при условии соблюдения комнатной температуры 18-25ºС и влажности не более 75%.

18.6 Буферный раствор для образцов после вскрытия хранится при температуре 2-30ºС в течение всего срока годности.

20 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1 Перекрестная специфичность

Для определения специфичности, с помощью экспресс-теста были протестированы положительные клинические образцы от пациентов с различными вирусными заболеваниями. Результаты испытаний приведены в таблице ниже.

Название патогена	Количество образцов	% положительных результатов
Коронавирус человека NL63	4	0
Коронавирус человека 229E	3	0
Коронавирус человека OC43	2	0
Респираторно-синцитиальный вирус	4	0
Вирус ветряной оспы	1	0
Вирус эпидемического паротита	3	0
Вирус кори	1	0
Вирус гриппа (тип А)	8	0
Вирус гриппа (тип В)	6	0
Аденовирус	5	0
Энтеровирус	1	0

19.2 Интерференция

На результаты исследований не влияют следующие вещества следующих концентраций:
Цельная кровь до 1000 мг/дл.

19.3 Воспроизводимость

Всего было исследовано 19 положительных и 18 отрицательных образцов. Каждый образец был независимо проанализирован тремя разными операторами на каждой из экспериментальных серий. Таким образом, получено 111 результатов. Для отрицательных клинических образцов коэффициент позитивности был меньше 0,9. Для положительных клинических образцов коэффициент позитивности составлял более 1,1.

19.4 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения (типовое значение) составляет 1,0 нг/мл рекомбинантного нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 или 1x103 TCID50/мл 2019nCoV/USA-WA1/2020.

19.5 Клиническая чувствительность и специфичность

Были протестированы клинические образцы пациентов с подтвержденной инфекцией SARS-CoV-2 и клинические образцы заведомо здоровых пациентов. Всего было исследовано 28 положительных и 234 отрицательных образцов.

При анализе 234 отрицательных образцов, отрицательный результат был получен в 233 случаях. Клиническая специфичность составила 99,6 %.

При анализе 28 положительных образцов, положительный результат был получен в 26 случаях. Клиническая чувствительность составила 92,9 %.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

21 СТАБИЛЬНОСТЬ

20.1 Исследование стабильности методом «ускоренного старения»

Согласно результатам испытаний на стабильность в условиях ускоренного старения экспресс-тесты способны сохранять стабильность в реальных условиях хранения на протяжении не менее, чем 24 месяцев.

20.2 План изучения стабильности в течение срока годности

Три серии экспресс-тестов будут храниться при комнатной температуре в течение 30 месяцев. Ежемесячно, по одному экспресс-тесту из каждой серии будут подвергаться испытаниям на соответствие требованиям технических условий. На основании результатов испытаний будут сделаны выводы о стабильности экспресс-теста в течение срока хранения.

20.3 Стабильность при транспортировке

Экспресс-тест сохраняет стабильность во время транспортировки всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30 ºС.

22 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Экспресс-тест предназначен для однократного применения.

23 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными для класса В и другими нормативными актами [5], [6].

24 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		Ограничения режима температурного хранения
	Дата изготовления		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Использовать до / Срок годности	EAC	Знак Евразийского соответствия
LOT	Номер лота	ISO	Товар соответствует международным стандартам
REF	Референсный номер		Обратиться к инструкции по применению
IVD	Товар предназначен для диагностики in vitro.		

25 ГАРАНТИИ

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия.

26 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.
Тел. + 375 29 893 14 44, techno@algimed.com, www.algimed-techno.com

27 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»
121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова
д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14
Тел. +7 499 682 61 09

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALGIMED TECHNO

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Приказ №351 от 16.12.98г.
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД

[2] СП 17-69 РБ 98
Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний

[3] СП 17-129 РБ 2000
Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами

[4] Приказ №165 МЗ РБ от 25.11.2002 г.
О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения

[5] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14, новая редакция Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.029-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag форма выпуска 3 по ТУ BY 193208315.029-2021

ALGIMED TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест предназначен для быстрого определения антигена (нуклеокапсидного белка) вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки с целью диагностики коронавирусной инфекции, дифференциальной диагностики этиологии острой респираторной инфекции.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для образцов - 1 пробирка.
- Зонд-тампон - 1 шт.
- Пипетка одноразовая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА!

ПОДГОТОВКА

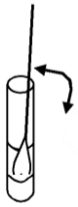
1. Внимательно прочтите инструкцию по применению экспресс-теста SARS-CoV-2 Ag
2. Проверьте срок годности экспресс-теста.
   Не используйте тест с истекшим сроком годности.
3. Проверьте целостность индивидуальной упаковки тест-кассеты.
   Не используйте тест с поврежденной упаковкой.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Извлеките зонд-тампон из упаковки, избегая прикосновений к наконечнику
2. Введите зонд-тампон легким движением по наружной стенке носа в нижнюю часть носоглотки. Поверните зонд-тампон не менее 5 раз, слегка прижимая его к слизистой носоглотки. Удалите зонд-тампон вдоль наружной стенки носа.



3. Поместите зонд-тампон в пробирку с буфером для образцов. Вращайте зонд-тампон в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости



4. Удалите зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости.
   Зонд-тампон утилизируйте.
5. Извлеките тест-кассету из упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную поверхность
6. В окно для образца (S) тест-кассеты внесите 3 капли исследуемого образца с помощью одноразовой пипетки



7. Через **10 минут** оцените результат

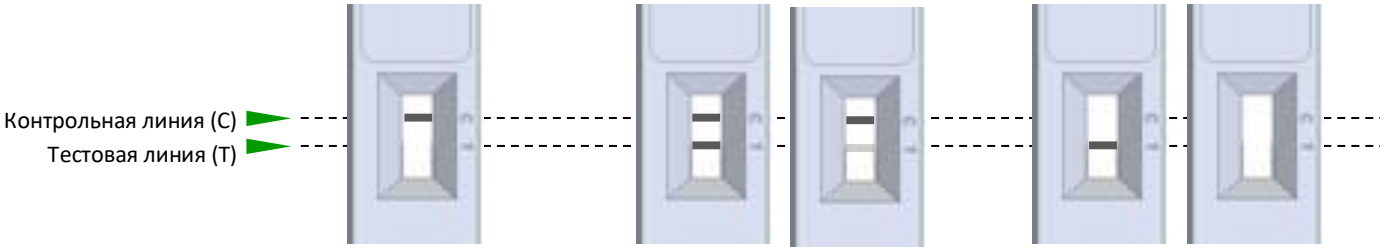


10 - 20 минут

Внимание!

Не проверяйте результат после истечения 20 минут. Результат может быть недостоверным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Отрицательный результат | **Положительный результат** | **Недействительный результат**

1. В экспресс-тест включена процедура внутреннего контроля. Окрашенная полоса, появляющаяся на уровне контрольной линии (С) в окне результатов, подтверждает достаточный объем внесенного образца и правильную методику выполнения исследования.
2. Степень окрашивания тестовой линии может варьироваться от очень сильной при высокой концентрации антигена до слабой, когда концентрация антигена близка к значению предела обнаружения экспресс-теста. Однако с помощью этого качественного экспресс-теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигена.

ООО «Альгимед Техно» 220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.

techno@algimed.com
+ 375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag форма выпуска 3 ALGIMED TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест предназначен для быстрого определения антигена (нуклеокапсидного белка) вируса SARS-CoV-2 в клинических образцах (мазки из носоглотки, назофарингиальные мазки в транспортной среде) с целью диагностики коронавирусной инфекции (КВИ), дифференциальной диагностики этиологии острой респираторной инфекции. Экспресс-тест предназначен для применения только *in vitro*.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Специфический нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2 составляет наибольшую долю структурных белков вируса и является наиболее распространенным белком в инфицированных клетках. На основании сведений о содержании этого антигена в клинических образцах пациентов можно делать выводы о наличии коронавирусной инфекции (КВИ), эффективности терапии коронавирусной инфекции (КВИ).

Экспресс-тест можно использовать для скрининга людей из группы риска и быстрой идентификации положительных случаев во время вспышек COVID-19, для раннего выявления и изоляции положительных случаев в медицинских учреждениях, где широко распространена передача инфекции.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag, форма выпуска 3, в составе: тест-кассета – 1 шт., буфер для образцов -1 пробирка, зонд-тампон - 1 шт., пипетка одноразовая - 1 шт., инструкция по применению – 1 шт. Экспресс-тест SARS-CoV-2 Ag, в форме выпуска 3, рассчитан на проведение анализа 1 образца.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. В тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны иммобилизованы моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену вируса SARS-CoV-2. На подложку для конъюгата нанесены моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену вируса SARS-CoV-2, меченые цветными микрочастицами. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. Во время проведения анализа антиген из образца связывается со специфическими антителами, нанесенными на поверхность микрочастиц и с антителами, иммобилизованными в тестовой зоне. В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

5.1 При работе с экспресс-тестом следует надевать спецодежду и одноразовые резиновые перчатки, т.к. клинические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудитель вирусной инфекции.

5.2 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями нормативной и методической документации по работе с инфекционно-опасными объектами [1], [2], [3]. В случае попадания клинических образцов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями [4].

5.3 Рекомбинантный нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2, содержащийся в экспресс-тесте, является биологически безопасным. Однако работа со всеми исследуемыми образцами, с отработанными растворами и жидкостями требует определенных мер безопасности при использовании экспресс-теста.

5.4 Соблюдать правила работы с химическими веществами

6 ПРАВИЛА РАБОТЫ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование экспресс-теста после окончания срока годности;
- не допускается использование тест-кассет с поврежденной или плохо запаянной индивидуальной упаковкой, или хранившихся более 1 часа после вскрытия индивидуальной герметичной упаковки;
- не допускается повторное использование тест-кассеты;
- избегайте прикосновений к наконечнику зонд-тампона при вскрытии индивидуальной упаковки для предотвращения контаминации;

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Взятие материала (мазок из носоглотки).

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки, избегая прикосновений к наконечнику

2. Зонд-тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2 - 3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опустить книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.

2. После взятия материала рабочую часть зонда с тампоном поместить в пробирку с буфером для образцов. Вращать зонд-тампон в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.

3. Вынуть зонд-тампон, прижимая его к стенке пробирки и отжимая избыток жидкости. Зонд-тампон утилизировать.

4. Сразу же после взятия мазка приступить к проведению анализа. При отсутствии такой возможности образцы следует хранить при температуре (2-8)°С не более 8 ч.

Клинические образцы, содержащие значительные примеси крови, слизи или гноя не пригодны для анализа.

8 ПОДГОТОВКА ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Перед проведением анализа все компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре 18–25 ºС не менее 30 мин. При работе необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты экспресс-теста.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную поверхность тестовой стороной вверх.

9.2 В окно для образца (S) тест-кассеты внесите 3 капли исследуемого образца с помощью одноразовой пипетки. Во время проведения анализа не перемещайте и переворачивайте тест-кассету.

9.3 Через 10 минут оцените результат при хорошем освещении.

10 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

10.1 Экспресс-тест предназначен для качественного определения наличия антигена вируса SARS-CoV-2. Результаты данного теста не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и назначения лечения. Подтверждение наличия антигена вируса SARS-CoV-2 должно основываться на совокупности результатов других тестов в сочетании с клинической картиной заболевания конкретного пациента.

10.2 Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Неправильный отбор образцов или содержание нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения может приводить к отрицательным результатам. При наличии симптомов рекомендуется провести повторное тестирование через несколько дней или, предпочтительно, подтверждающее тестирование (с помощью теста амплификации нуклеиновых кислот).

10.3 Положительные результаты не исключают сопутствующее инфицирование другими патогенами.

10.4 Экспресс-тест следует использовать только с образцами мазков из носоглотки или назофарингиальными мазками, отобранными в транспортные среды (п.12.2). Проверка возможности использования других клинических образцов, таких как сыворотка крови, слюна, мокрота или моча, не установлено. Результат теста зависит от качества пробы; необходимо получить надлежащие образцы мазков из носоглотки.

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

11.1 Хранение экспресс-теста должно производиться в чистом, сухом и темном помещении при температуре 2-30 °С в течение всего срока годности.

11.2 Замораживать экспресс-тест запрещается.

11.3 Срок годности экспресс-теста- 24 месяца.

11.4 Тест-кассета после вскрытия индивидуальной герметичной упаковки хранится не более 1 часа при условии соблюдения комнатной температуры 18-25ºС и влажности не более 75%.

12 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Перекрестная специфичность

Для определения специфичности, с помощью экспресс-теста были протестированы положительные клинические образцы от пациентов с различными вирусными заболеваниями. Результаты испытаний приведены в таблице ниже.

Название патогена	Количество образцов	% положительных результатов
Коронавирус человека NL63	4	0
Коронавирус человека 229E	3	0
Коронавирус человека OC43	2	0
Респираторно-синцитиальный вирус	4	0
Вирус ветряной оспы	1	0
Вирус эпидемического паротита	3	0
Вирус кори	1	0
Вирус гриппа (тип А)	8	0
Вирус гриппа (тип В)	6	0
Аденовирус	5	0
Энтеровирус	1	0

12.2 Интерференция

На результаты исследований не влияют следующие вещества следующих концентраций: цельная кровь до 1000 мг/дл.

12.3 Воспроизводимость

Всего было исследовано 19 положительных и 18 отрицательных образцов. Каждый образец был независимо проанализирован тремя разными операторами на каждой из экспериментальных серий. Таким образом, получено 111 результатов. Во всех экспериментах результат тестирования образцов совпадал с предписанными значениями.

12.4 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения (типовое значение) составляет 1,0 нг/мл рекомбинантного нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 или 1x103 TCID50/мл 2019nCoV/USA-WA1/2020.

12.5 Клиническая чувствительность и специфичность

Были протестированы клинические образцы пациентов с подтвержденной инфекцией SARS-CoV-2 и клинические образцы заведомо здоровых пациентов. Всего было исследовано 28 положительных и 234 отрицательных образцов.

При анализе 234 отрицательных образцов, отрицательный результат был получен в 233 случаях. Клиническая специфичность составила 99,6 %.

При анализе 28 положительных образцов, положительный результат был получен в 26 случаях. Клиническая чувствительность составила 92,9 %.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными для класса В и другими нормативными актами [5], [6].

14 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до / Срок годности
LOT	Номер лота
REF	Референсный номер
IVD	Товар предназначен для диагностики in vitro.
	Ограничения режима температурного хранения
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
EAC	Знак Евразийского соответствия
ISO	Товар соответствует международным стандартам
	Обратиться к инструкции по применению

15 ГАРАНТИИ

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия.

16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно», 220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309. Тел. + 375 29 893 14 44, techno@algimed.com, www.algimed-techno.com

17 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»

121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14. Тел. +7 499 682 61 09

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Приказ №351 от 16.12.98г. Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД

[2] СП 17-69 РБ 98 Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний

[3] СП 17-129 РБ 2000 Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами

[4] Приказ №165 МЗ РБ от 25.11.2002 г. О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения

[5] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14, новая редакция Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

ООО «Альгимед Техно» 220090 Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309.

techno@algimed.com

+ 375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре 2020-2021

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru