1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Экспресс-тест SARS-CoV-2-Антиген предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в назофарингеальных мазках, взятых у лиц с подозрением на COVID-19 во время острой фазы заболевания.

1.2 COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание с высоким фактором риска среди большинства людей. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом (SARS-CoV-2); бессимптомно инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Коронавирусы – это обширное семейство вирусов, вызывающих заболевания, варьирующиеся от простуды до более тяжелых заболеваний, таких как ближневосточный респираторный синдром (MERSCoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). Новый коронавирус (nCoV) – это новый штамм, который ранее не выявлялся у людей и был впервые обнаружен в 2019 году. Клиническими проявлениями являются системные симптомы, такие как лихорадка и усталость, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т.д., которые могут быстро развиваться в тяжелую пневмонию, расстройство дыхания и острую дыхательную недостаточность. Дистресс-синдром, септический шок, полиорганная недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и другие симптомы еще более опасны для жизни.

1.3 Экспресс-тест для определения антигена коронавируса нового типа обнаруживает нуклеокапсидный антиген нового коронавируса в образце мазка, взятого из носоглотки человека. Тест может быть выполнен в течение 10 минут без использования лабораторного оборудования.

1.4 Наличие быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение в диагностике пациентов и предотвращении дальнейшего распространения вируса. Он предоставляет возможность получения предварительных данных в диагностике инфицирования новым коронавирусом.
Любая интерпретация или использование этого предварительного теста должна также основываться на других клинических данных, а также на профессиональном суждении медицинских работников. Следует принять к рассмотрению и альтернативные методы для подтверждения результатов, полученных с помощью этого теста.

1.5 Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходимо сопоставление с другими клиническими данными пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфицирование другими вирусами.

1.6 Отрицательные результаты следует рассматривать как предварительные, они не исключают заражение вирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или наблюдения за пациентом, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента с источником заражения, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, и, если необходимо, подтверждать молекулярным анализом, для наблюдения за пациентом.

1.7 Экспресс-тест для обнаружения антигена предназначен для использования медицинским персоналом, специально проинструктированным и обученным методам диагностики in vitro и надлежащим процедурам инфекционного контроля, а также для индивидуального использования для самоконтроля состояния при острой респираторной инфекции.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1 Высокая скорость и простота использования иммунохроматографического анализа обеспечивается благодаря предварительному нанесению аналитических реагентов

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

на мембрану тестовой кассеты. Контакт с пробой запускает иммунохимические реакции, приводящие к окрашиванию определенных участков мембранной полоски, по которому можно через 10 мин визуально регистрировать результат анализа.

2.2 Экспресс-тест предназначен для обнаружения присутствия или отсутствия нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков, взятых из носоглотки пациентов, подозреваемых на COVID-19, при наличии соответствующих признаков и симптомов. Когда образцы обрабатываются и добавляются в тестовое устройство, антигены вируса SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антителами, меченными коллоидным золотом на тест-полоске. Комплексы антиген-антитело перемещаются по тест-полоске в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране.

2.3 Результат считается положительным, когда комплексы антиген-антитело, осажденные в позиции теста «Т», и контрольная позиция «С» на тестовом устройстве образуют цветные линии.

Результат считается отрицательным, когда цветная линия образуется только в позиции контроля «С», но не появляется видимая цветная линия в позиции теста «Т».

2.4 Для контроля качества, чтобы гарантировать достоверность результата теста, цветная линия всегда должна появляться в позиции контроля «С», независимо от того, появляется ли результат (положительный или отрицательный) в позиции теста «Т». Если в контрольной позиции «С» нет видимой линии, результат экспресс-теста считается недействительным, и необходимо провести новый тест.

2.5 Состав

Экспресс-тест SARS-CoV-2-Антиген может изготавливаться в следующих комплектациях:

а) комплектация 1 содержит:

- тестовая кассета, готова к использованию, упакована в пакет из фольги, 20 шт. Каждый пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель;
- тампон для взятия образцов, готов к использованию, в индивидуальной упаковке из бумаги с прозрачным верхом, 20 шт;
- экстракционная пробирка, готова к использованию, 20 шт;
- насадка для экстракционной пробирки, готова к использованию, 20 шт;
- буферный раствор для экстракции образцов, готов к использованию, 6 мл, 1 флакон (или 2 флакона по 3 мл);
- инструкция по применению.

б) комплектация 2 содержит:

- тестовая кассета, готова к использованию, упакована в пакет из фольги, 1шт. Каждый пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель;
- тампон для взятия образцов, готов к использованию, в индивидуальной упаковке из бумаги с прозрачным верхом, 1 шт;
- экстракционная пробирка, готова к использованию, 1 шт;
- насадка для экстракционной пробирки, готова к использованию, 1 шт;
- буферный раствор для экстракции образцов, готов к использованию, 0,5 мл, 1 пробирка;
- пипетка Пастера, 1 шт;
- инструкция по применению.

2.6 Необходимый, но не предоставляемый материал:

- таймер или часы;
- средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, медицинская маска, защитные очки и лабораторный халат;
- соответствующий контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства;
- калиброванная микропипетка на (0,05 – 0,5) мл с наконечниками для дозаторов.

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

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

3.1 Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.

3.2 Этот экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

3.3 Со всеми образцами следует обращаться как с биомедицинскими отходами, содержащими потенциально инфекционные вещества. Процесс утилизации использованного экспресс-теста и материалов для образцов должен соответствовать местным законам об утилизации инфекционных веществ или лабораторным нормам.

3.4 Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, халат, перчатки, очки, маску) при использовании экспресс-теста. Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4].

3.5 Правильный сбор, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для выполнения этого теста.

3.6 После использования тестовую кассету необходимо утилизировать. Тест нельзя использовать более одного раза.

3.7 Не прикасайтесь к реакционной зоне тестовой кассеты.

3.8 Не используйте экспресс-тест после истечения срока годности.

3.9 Не используйте тестовую кассету, если пакет проколот или если его герметичность нарушена.

3.10 Тестирование должно проводиться специально обученным медицинским персоналом. Образцы также берутся квалифицированным медицинским персоналом.

3.11 Результат теста должен интерпретироваться врачом или обученным медицинским специалистом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных тестов.

3.12 Со всеми образцами и использованными экспресс-тестами следует обращаться как с биомедицинскими отходами, содержащими потенциально инфекционные вещества.

3.13 Результаты должны быть прочитаны сразу же по истечению 10 минут после введения образца в отверстие для образцов тест-кассеты. Результаты теста станут недействительными через 20 минут.

3.14 При взятии мазка из носоглотки используйте тампоны, входящие в комплект. Использование других тампонов может привести к ложноотрицательным результатам.

3.15 Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки тестовой кассеты. Если упаковка тестовой кассеты повреждена и срок годности истек, его нельзя использовать.

3.16 Необходимо соблюдать время тестирования и считывания результатов.

3.17 После вскрытия пакета с тестовой кассетой, анализ следует провести в течение 60 мин. Тестовую кассету можно использовать только один раз.

3.18 Экспресс-тест должен храниться при температуре (2-30) °С. Беречь от влаги, прямых солнечных лучей, тепла и холода.

3.19 Результаты анализа предназначены для предварительной клинической оценки. Клинический диагноз заболевания следует рассматривать в сочетании с симптомами и признаками заболевания, историей болезни пациента, другими лабораторными тестами и ответом на лечение.

4 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

4.1 Настройка теста

Перед использованием экспресс-теста пакет с тестовой кассетой и буферный раствор должны быть доведены до комнатной температуры (18-25) °С.

Извлеките из пакета тестовую кассету непосредственно перед тестированием.

Пометьте тестовую кассету и экстракционную пробирку для каждого исследуемого образца. Поместите промаркированные экстракционные пробирки в штатив.

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

Снимите крышку с флакона с буфером для экстракции образца, держите флакон вверх дном. Сожмите флакон и добавьте 7 капель (~210 мкл) буферного раствора в пробирку для экстракции. При индивидуальном использовании экспресс-теста отобрать пипеткой Пастера буферный раствор из пробирки и добавить 9 капель (~210 мкл) в пробирку для экстракции.

4.2 Сбор образцов мазков из носа

Чтобы взять мазок из носа, осторожно вставьте тампон для взятия образцов в ноздрю с наибольшей секрецией при визуальном осмотре. Плавным вращением проталкивайте тампон до сопротивления на уровне носовых раковин (около 2,0-2,5 см вглубь ноздри). Прокрутите тампон 5 раз по стенке носа, затем выньте его из ноздри.

4.3 Подготовка образца

После взятия пробы немедленно погрузите тампон в буфер. Чтобы образец, извлеченный из тампона, полностью проник в буфер, 6 раз поверните тампон по стенке пробирки в течение 20 секунд, оставте тампон в пробирке на 1 минуту, а затем пальцами, удерживая пробирку (стенка пробирки не твердая), несколько раз сожмите тампон, при этом медленно удаляйте его из пробирки. Прижатие тампона к стенке пробирки очень важно, так как при этом образца, содержащего жидкость, остается в пробирке как можно больше. Вынув тампон и выбросив его в контейнер для биологически опасных отходов, плотно наденьте насадку (входит в комплект) на верхнюю часть экстракционной пробирки и осторожно встряхните ее, чтобы качественно перемешать находящуюся внутри жидкость.

5 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

5.1 Удерживая экстракционную пробирку вертикально вверх дном. Сожмите ее и через насадку для экстракционной пробирки добавьте 3 капли (около 70-90 мкл) подготовленной ранее жидкости с образцом в центр лунки для образца (S-лунка), убедившись, что в ней нет пузырьков воздуха.

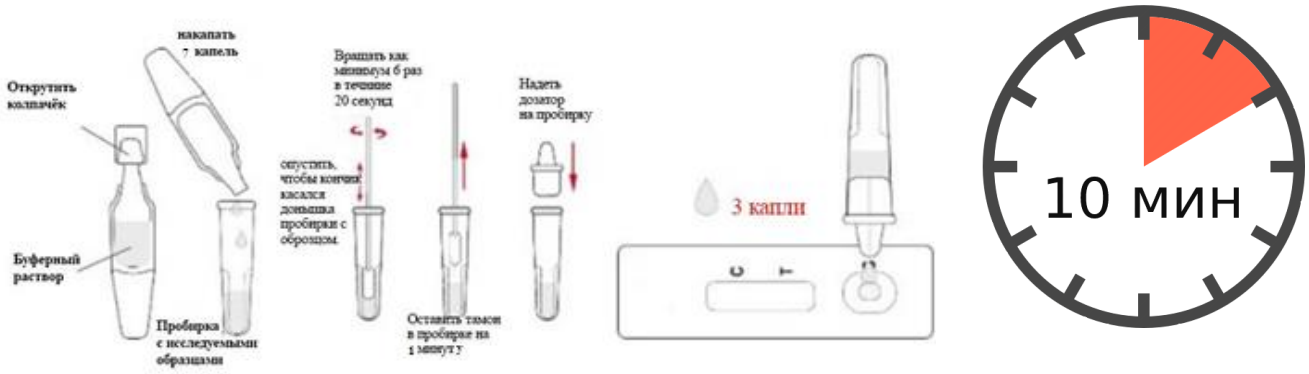


Рисунок 1 – Правила работы с экспресс-тестом

5.2 Запустите таймер. Считайте результат через 10 минут. Не считывайте результат более чем через 20 минут.

6 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1 Положительный результат: как в позиции теста «Т», так и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии. Если тестовая позиция «Т» имеет бледный цвет, результат также считается положительным (рисунок 2).

6.2 Отрицательный результат: цвет отображается только в контрольной позиции «С», а в позиции теста «Т» окраски нет.

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

6.3 Недействительный результат: если контрольная позиция «С» остается без появления цвета, результат теста считается недействительным, поскольку контрольное обнаружение не сработало. В таком случае требуется повторное исследование образца.



Рисунок 2 – Интерпретация результатов

6.4 Ограничения исследования

6.4.1 Этот экспресс-тест предназначен для обнаружения наличия или отсутствия антигенов к SARS-CoV-2 в респираторных образцах, взятых у лиц, имеющих контакт с COVID-19, или у лиц при наличии соответствующих признаков и симптомов заболевания в первые 7 дней.

6.4.2 Этот экспресс-тест представляет собой качественный анализ.

6.4.3 Точность анализа зависит от качества взятия пробы. Неправильный сбор образцов, их неправильное хранение повлияют на результат теста.

6.4.4 Результаты этого экспресс-теста предназначены для предварительной клинической оценки. Подтвержденный диагноз может быть установлен только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

6.4.5 Из-за ограничений, которые имеет экспресс-тест для обнаружения антигенов, при отрицательных результатах тестирования рекомендуется использовать тест амплификации нуклеиновых кислот или методы идентификации вирусных культур для проверки и подтверждения результатов.

6.4.6 Положительные результаты анализов не исключают коинфицирование другими вирусами. Отрицательный результат этого экспресс-теста может быть вызван:

1) неправильным сбором образцов, неправильной передачей или использованием образцов;

2) уровень вируса SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения теста;

3) вариации вирусных генов, которые могли вызвать изменения в детерминантах антигена.

7 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

7.1 Чувствительность экспресс-теста SARS-CoV-2-Антиген: 97,8 %, в сравнении с тестом на нуклеиновую кислоту, были подтверждены положительные случаи.

7.2 Специфичность набора: 100 %, отрицательные случаи были также подтверждены тестом на нуклеиновую кислоту.

7.3 Воспроизводимость экспресс-теста SARS-CoV-2-Антиген: межсерийная 97 %, внутрисерийная 99 %.

7.4 Перекрёстная специфичность: перекрестная специфичность с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, аденовирусом, вирусом Коксаки, вирусом ECHO и энтеровирусом

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

отсутствует; отсутствует перекрестная специфичность с Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia psittaci и Chlamydia trachomatis; отсутствует перекрестная специфичность с Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Candida albicans, Escherichia coli, Haemophilus influenzae и Neisseria gonorrhoeae.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

8.1 Хранить при температуре (2-30) °С в запечатанном пакете до истечения срока годности. Не замораживать.

8.2 Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после ее извлечения из пакета.

8.3 Сразу после использования флакон с буфером для экстракции образца следует закрыть крышкой.

8.4 Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

8.5 Срок годности - 18 месяцев с даты изготовления.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	**Серийный номер** Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	**Использовать до** Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	**Изделие для диагностики in vitro**
	**Ограничение температуры** Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	**Изготовитель** Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	**Обратитесь к руководству по эксплуатации** Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
	**Содержимого достаточно для проведения n-тестирований** Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

 УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141, г. Минск, Республика Беларусь

Тел./факс +375-17-272-52-57 E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38

Рекламации на качество экспресс-тестов присылайте предприятию-производителю.

В случае нарушения предусмотренных производителем условий хранения, транспортировки и процедуры постановки экспресс-теста, рекламации рассматриваются как необоснованные.

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

Библиография

[1] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г № 351

[2] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г № 18 (ред. от 03.04.17)

[3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 № 2 об утверждении Санитарных норм и правил "Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки"

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11

[5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г № 165
«О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»

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