Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen). Lot №RCN21A111.

Инструкция по применению

IVD CE

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

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen). Lot №RCN21A111 (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок, взятый из носа или 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.

Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

Лаборатории организаций, независимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III-IV патогенности (далее - лаборатории организаций) и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или другими методами), могут организовывать работу по диагностике C0VID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

3. Введение

Коронавирусное заболевание, впервые диагностированное в 2019 году (получившее название COVID-19), представляет собой инфекцию, вызываемую SARS-CoV-2, новым штаммом, который ранее не обнаруживался у человека. До этого было известно шесть типов коронавируса: четыре типа (229E, OC43, NL63, HKU1), вызывающих простуду, и два типа (SARS-CoV, MERS-CoV), вызывающие тяжелую пневмонию. Недавно

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

идентифицированный SARS-CoV-2 является третьим типом, вызывающим тяжелую пневмонию.
Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен во всем мире и признан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) пандемией из-за его очень заразного и разрушительного воздействия на системы здравоохранения и экономику. Для эффективного контроля распространения вируса SARS-CoV-2, критическую значимость приобретает вопрос быстрого обнаружения случаев инфекции, что приведет к сокращению дальнейшего заражения. В качестве экспресс-диагностического теста, со временем тестирования 15 минут, Набор позволяет эффективно выявлять COVID-19 в больших масштабах.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или 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 клинико-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

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

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen) предназначен для обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2 в мазках, взятых из носа или носоглотки (антиген нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2).

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены контрольные и тестируемые антитела с образованием двух полосок тестирования (контрольная, тестовая). Нитроцеллюлозная мембрана прикрепляется к пластиковой подложке и в сочетании с другими реагентами и подложками образует тестовую полоску, которая помещена в пластиковую кассету. Для начала тестирования подготовленный биологический образец необходимо добавить в окошко для образца на тестовой кассете.

Во время тестирования антиген нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональными антителами SARS-CoV-2, конъюгированным с наночастицами целлюлозы (CNB), образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта, достигает участка стрептавидина (тестовой полоски Т), где он захватывается антителами. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены моноклональные антитела к IgY курицы конъюгированные с CNB. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1. Lot № RCN21A111.

1. Тестовая кассета – 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 20 шт.;
3. Насадка с капельницей – 20 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 20 шт.;
5. Положительный контрольный образец – 1 шт.;
6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot № RCN21A111.

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

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация

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

Линия контроля (С)	Моноклональные антитела к IgY курицы (0,187±0,001 мкг)
Линия тестирования (Т)	Стрептавидин (0,750±0,005 мкг)
Подложка для конъюгата	IgY курицы (0,055±0,001 мкг) Антитела к антигену нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 (0,120±0,001 мкг) Антитела к антигену нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 (0,037±0,0001 мкг)
Абсорбирующая подложка	
Подложка для образца	

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (400 мкл) – борная кислота, натрия хлорид, ЭДТА, тритон X-100, N-лауросилсаркозин.

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

(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.

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

Тестирование с использованием Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen) было выполнено на биологических образцах (мазки из носа или носоглотки), в целях сравнения функциональных характеристик. Полученные результаты представлены в таблицах.

1. Чувствительность и специфичность

Метод (мазки из носоглотки)	**Метод сравнения (Allplex™ 2019-nCoV Assay)**	
	Положительный результат	**Отрицательный результат**

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

Набор careUS COVID-19 antigen	**Положительный результат**	30	0
	Отрицательный результат	1	30
Всего		31	30

Показатель чувствительности = **96,8 %** (95 % доверительный интервал: 83,30 ~ 99,92 %)
Показатель специфичности = **100,0 %** (95 % доверительный интервал: 88,43 ~ 100,00 %)

Метод (мазки из носа)		**Метод сравнения (Allplex™ 2019-nCoV Assay)**	
		Положительный результат	**Отрицательный результат**
Набор careUS COVID-19 antigen	**Положительный результат**	4	0
	Отрицательный результат	0	10
Всего		4	10

Показатель чувствительности = **100,00 %** (95 % доверительный интервал: 39,76 ~ 100,00%)
Показатель специфичности = **100,0 %** (95 % доверительный интервал: 69,15 ~ 100,00 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 97,56% (95% доверительный интервал (ДИ) 87,14-99,94%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Для определения предела обнаружения (LOD) был использован штамм вируса. Концентрацию LOD определяли с помощью 3 повторов теста на серийные разведения. Определенную концентрацию LOD штамма вируса подтверждали в 20 повторах. Для рассматриваемого Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen), величина LOD = 8×10^2 $TCID_{50}$/мл.

Исходная концентрация	Расчетная концентрация LOD	Кол-во положительных/повторений
$1,6\times10^5$ $TCID_{50}$/мл	8×10^2 $TCID_{50}$/мл	20/20

3. Перекрестная реактивность

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности на положительных и отрицательных панелях. Всего было протестировано 8 бактерий с концентрацией около 10^7 КОЕ/мл, за исключением Mycoplasma pneumoniae, которая была протестирована в концентрации $1,5x10^3$ КОЕ/мл. 17 вирусов были протестированы в концентрациях от $10^{5,0}$ до $10^{7,9}$ $TCID_{50}$/мл. Все отрицательные образцы

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

дали отрицательные результаты в концентрациях, тестируемых потенциально перекрестно-реактивных веществ. Все образцы со штаммом SARS-CoV-2 оказались положительными, показав отсутствие микробной интерференции в концентрациях тестируемых потенциально интерферирующих организмов.

Таблица. Потенциальные перекрестно-реактивные

Аденовирус 1	Вирус парагриппа, тип 1
Аденовирус 7	Вирус парагриппа, тип 2
Энтеровирус 71/Тайнань/4643/1998	Вирус парагриппа, тип 3
Человеческий коронавирус (OC43)	Вирус парагриппа, тип 4
Человеческий коронавирус (229E)	Респираторно-синцитиальный вирус, тип B
Человеческий коронавирус (NL63)	Риновирус
Человеческий метапневмовирус (hMPV)	SARS-Коронавирус
Вирус гриппа тип A/Мичиган/45/2015	MERS-Коронавирус, облученный лизат
Вирус гриппа тип B/Висконсин/01/2010	*Bordetella pertussis*
Candida albicans	*Chlamydophila pneumoniae*
Mycoplasma pneumoniae	*Haemophilus influenzae*
Streptococcus pneumoniae	*Legionella pneumophila*
Streptococcus pyogenes, группа A	Объединенная жидкость для промывания носа человека

Для оценки вероятности перекрестной реактивности с SARS-CoV-2 организмами, которые не были доступны для влажного тестирования, был использован анализ in silico с использованием инструмента Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) под управлением Национального центра биотехнологической информации (NCBI). для оценки степени гомологии белковой последовательности.

• Гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и нуклеокапсидным белком человеческого коронавируса HKU1 относительно низкая, 36,7% в 86,4% последовательностей, но нельзя исключать перекрестную реактивность

• Гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и общим белком Mycobacterium tuberculosis (3991 белок) относительно низкая, перекрестная реактивность на основе гомологии может быть исключена.

• Гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и общим белком Pneumocystis jirovecii (3745 белков) относительно низкая, перекрестная реактивность на основе гомологии может быть исключена.

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ перекрестная реактивность была оценена на следующих вирусах: Вирус парагриппа тип 1, Вирус парагриппа тип 2, Вирус парагриппа тип 3, Вирус парагриппа тип 4, Аденовирус групп B, C и E, Респираторно-синцитиальный вирус, Метапневмовирус, Риновирус, Бокавирус.

4. Интерференция

Для оценки веществ, которые могут повлиять на работу Набора, были протестированы положительные и отрицательные образцы с добавлением потенциально интерферирующих веществ. Все протестированные образцы дали ожидаемые результаты, демонстрирующие, что на работу Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена

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

SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen) не влияют ни одно из 30 потенциально интерферирующих веществ, перечисленных в таблице ниже, при проверенных концентрациях.
Интерферирующие эффекты концентраций биотина в диапазоне от 625 нг/мл до 10 мкг/мл были протестированы в отдельном исследовании. Концентрации биотина менее или равные 1,25 мкг/мл не приводили к ложноотрицательным результатам. Концентрация биотина более 2,5 мкг/мл может привести к ложноотрицательным результатам COVID-19.

Интерферирующие вещества	**Концентрация**
Ацетаминофен	10 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
Беклометазон	0,5 мг/мл
Бензокаин	5 мг/мл
Будесонид	2 мг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Дексаметазон	1 мг/мл
Декстрометорфан HBr	2 мг/мл
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
Флунизолид	5 мг/мл
Флутиказон	1 мг/мл
Глицериловый эфир гваякола	20 мг/мл
Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
Ментол	10 мг/мл
Мометазон	1 мг/мл
Муцин	2%
Мупироцин	1 мг/мл
Безрецептурные для горла (Halls)	15%
Безрецептурные для горла (Ricola)	15%
Безрецептурный спрей для носа (Африн)	15%
Безрецептурный спрей для носа (Викс)	15%
Безрецептурный спрей для носа (Зикам)	15%
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг/мл
Фенилпропаноламин	5 мг/мл
Тобрамицин	1 мг/мл
Триамцинолон	1 мг/мл
Цельная кровь	2%
Занамивир	1 мг/мл

На территории РФ испытания по оценке интерференции не проводились.

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

5. Эффект высокой дозы (хук-эффект)

Все 3 повтора были протестированы как положительные в диапазоне тестовых концентраций от 1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/мл до 1,6 x 10^1 $TCID_{50}$/мл, и результаты указывают на отсутствие эффекта высокой дозы.

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 газовая (оксидом этилена).

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
2. Как и все диагностические тесты, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
3. Использовать тестовую кассету немедленно после вскрытия упаковки.
4. Для получения точных результатов тестирования, при выполнении процедуры необходимо строго следовать всем указаниям, перечисленным в инструкции.
5. Избыток крови или слизи на образце мазка может повлиять на выполнение теста и дать ложноположительный результат. При заборе образцов не касайтесь кровоточащих участков носоглотки.
6. Не интерпретируйте результат теста раньше, чем через 10 минут и через 15 минут после начала теста.
7. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.
8. Не использовать Набор после истечения указанного срока годности.
9. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
10. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора.
11. 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».
12. При выполнении теста необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная верхняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).
13. Если буфер для экстрагирования попал на кожу или в глаза, промойте их большим количеством воды.

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

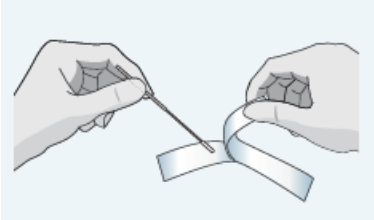
14. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционных агентов.
15. Буфер содержит азид натрия, который опасен при вдыхании, проглатывании или контакте с кожей. При контакте с кислотами образуется очень токсичный газ. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. Азид натрия может реагировать со свинцом и медной трубой с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
16. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий.
17. Не используйте повторно содержимое Набора, так как он одноразовый.

19. Взятие биологических образцов

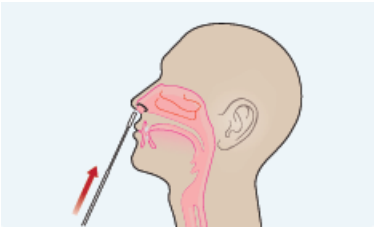
• Используйте только рекомендованные мазки (из носа и носоглотки) для сбора образцов.
• Сбор образца производите в защитных перчатках и средствах индивидуальной защиты.
• Выполните процедуру тестирования сразу после взятия образца.
• Не дотрагивайтесь до кончика (области сбора пробы) тампона.

Взятие мазка из носа

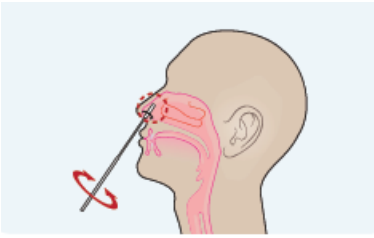
1. Извлеките тампон для сбора образца из упаковки



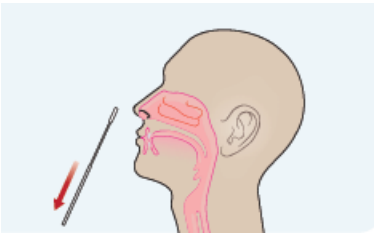
2. Введите тампон для сбора образца в одну из ноздрей пациента на расстояние до 2,5 см от края ноздри.



3. Медленно поверните тампон 5 раз вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа. Используя тот же тампон, повторите этот процесс в другой ноздре.



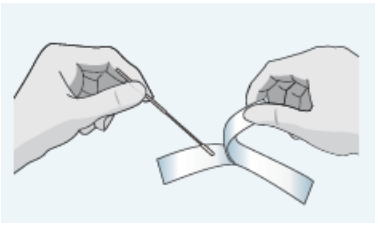
4. Извлеките тампон из ноздри



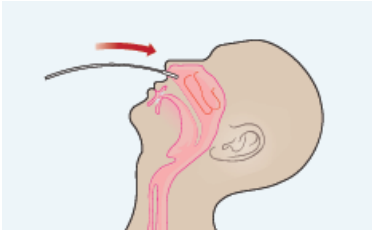
Взятие мазка из носоглотки

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

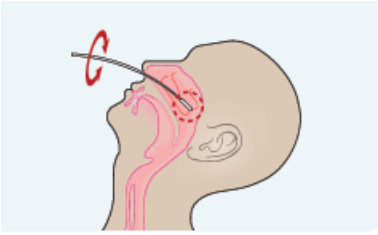
1. Извлеките тампон для сбора образца из упаковки



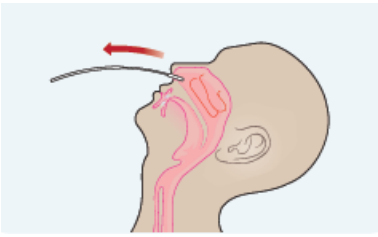
2. Введите тампон для сбора образца в одну из ноздрей пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



3. Медленно поверните тампон 3-5 раз вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.



4. Извлеките тампон из ноздри



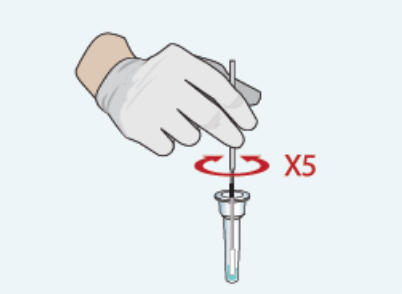
20. Порядок выполнения тестирования

1. Перед выполнением тестированием доведите тестовые кассеты, реагенты и образцы до комнатной температуры (15-30 °C).
2. Извлеките тестовую кассету и пробирку с буфером для экстрагирования из упаковки из фольги непосредственно перед тестированием
3. Набор предназначен для использования только с образцами мазков из носа и носоглотки
4. Набор не предназначен для тестирования жидких образцов, таких как образцы смыва или аспирации, или тампоны в транспортной среде, поскольку результаты могут быть скомпрометированы из-за чрезмерного разбавления
5. Снимите пленку из алюминиевой фольги с пробирки с буфером

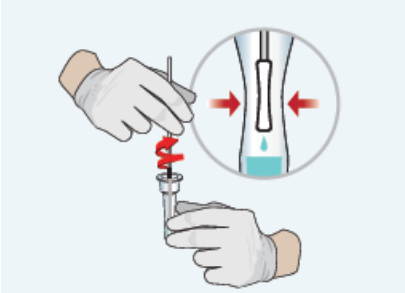


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

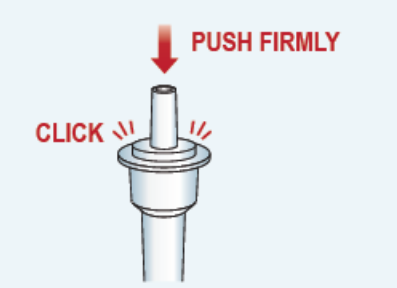
6. Поместите тампон с образцом в пробирку с буфером для экстрагирования и выполняйте вращательные движения тампоном не менее 5 раз для обеспечения адекватного экстрагирования образца



7. Сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из тампона. С осторожностью, извлеките тампон из пробирки. Утилизируйте использованный тампон в строгом соответствии с требованиями действующих стандартов.



8. Закройте пробирку, плотно прижав насадку с капельницей к пробирке.



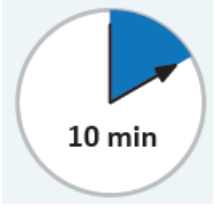
9. Тщательно перемешайте.



10. Переверните пробирку и держите образец вертикально. Осторожно сожмите пробирку и перенесите 3 капли экстрагированного образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты



11. Считывайте результат тестирования через 10–15 минут. Не считывайте результат, если после начала тестирования (переноса образца) прошло более 15 минут.



21. Интерпретация результатов

Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (С) и синий цвет линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие

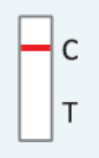
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVID-19.



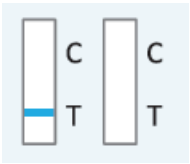
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (С) результат тестирования является недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



Примечание:

- Интенсивность цвета в тестовой области будет варьировать в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образец.
- Любые бледные цветные линии в тестовой области следует рассматривать как положительный результат.

22. Контроль качества

Внутренний

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры. Если контрольная линия не развивается в течение 10 минут, результат теста считается недействительным, и рекомендуется повторное тестирование с новой тестовой кассетой.

Внешний

Внешний контроль используется для демонстрации правильности работы Набора и процедуры испытания. Рекомендуется проводить контроль с использованием положительного и отрицательного контрольного образца (входят в комплект Набора вариант исполнения 1) один раз с каждой новой партией, отгрузкой и каждым новым пользователем. Если результаты внешнего контроля недействительны, обратитесь к производителю или дистрибьютору перед тестированием образцов от пациентов.

23. Ограничения при использовании

1. Отрицательный результат тестирования полностью не исключает вероятность инфицирования пациента SARS-CoV-2, особенно у тех, кто контактировал с вирусом.

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

Рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов молекулярной диагностики, доступных в данных клинических условиях.

2. Результаты тестирования на антигены не должны использоваться в качестве единственной основы для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для определения статуса инфекции.
3. Этот тест может дополнять диагностическую точность тестов количественной полимеразной цепной реакции (кПЦР), но он не предназначен для сравнения клинической чувствительности и специфичности этого теста с молекулярным тестом, поскольку на эффективность этих тестов влияют титры вирусов и иммунитет пациента к SARS-CoV-2.
4. Этот тест покажет только присутствие антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образце как от жизнеспособного, так и от нежизнеспособного вируса SARS-CoV-2.
5. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 зависит от правильного сбора, обработки, хранения и подготовки образцов. Несоблюдение надлежащих процедур на любом из этих шагов может привести к неверным результатам.
6. Результаты, полученные с помощью Набора, должны быть соотнесены с историей болезни, эпидемиологическими данными и другими данными, доступными клиницисту, оценивающему пациента.
7. Набор был протестирован для использования только с человеческими образцами.
8. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация целевого антигена в клиническом образце ниже пределов обнаружения Набора.
9. Этот Набор применяется для качественного анализа и не дает информации о концентрации вируса в образце.
10. Это изделие не может исключить заболевания, вызванные другими бактериальными или вирусными патогенами.
11. Распространенность инфекции повлияет на прогностическую ценность теста.
12. Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны во время пиковой активности, когда распространенность заболевания высока. Ложноположительные результаты тестов более вероятны в периоды низкой активности SARS-CoV-2, когда распространенность от умеренной до низкой.
13. Количество антигена в образце может уменьшаться по мере увеличения продолжительности болезни. Образцы, собранные после 5-го дня болезни, с большей вероятностью будут отрицательными по сравнению с анализом ОТ-ПЦР.

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

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

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.
- Тестовую кассету следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- 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: 12 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:

Компания «УЭЛЛС Био Инк.» (WELLS Bio Inc.)
16, Магокюнганг 8-ро 1-гил, Гангсео-гу, Сеул, 07795, Республика Корея
Телефон: +82-2-3660-6900
Факс: +82-2-3660-6990

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7
Тел (495) 925-30-74

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

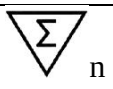
29. Сведения о маркировке

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 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: «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;

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

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
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

	Запрет на повторное использование
	Запрет на использование при повреждении упаковки
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена

РУ № РЗН 2021/13679 от 09.03.2021

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