Приложение Б
(Обязательное)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НУКЛЕОКАПСИДНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА SARS-COV-2 И АНТИГЕНОВ ВИРУСОВ ГРИППА А И В МЕТОДОМ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Экспресс-тест SARS-CoV-2-Грипп A/B-Антиген

Согласована Министерством здравоохранения Республики Беларусь _____г.

Б.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Б.1.1 Экспресс-тест для определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В методом иммунохроматографического анализа – Экспресс-тест SARS-CoV-2-Грипп-A/B-Антиген - это комбинированный эспресс-тест для быстрого и качественного обнаружения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В образцах назофарингеальных и назальных мазков, взятых у лиц с подозрением на COVID-19 или грипп во время острой фазы заболевания.

Наличие быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение в дифференциальной диагностике пациентов и предотвращении дальнейшего распространения вирусной инфекции. Экспресс-тест предоставляет возможность получения предварительных данных в диагностике инфицирования новым коронавирусом. Тест может быть выполнен в течение 15 минут без использования лабораторного оборудования.

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.

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.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предварительные, они не исключают заражение вирусом SARS-CoV-2 или вирусами гриппа A/B и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или наблюдения за пациентом. 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.

Комбинированный экспресс-тест для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа A/B предназначен для использования медицинским персоналом, а также для индивидуального использования при самоконтроле состояния при острой респираторной инфекции.

Б.2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Б.2.1 Высокая скорость и простота использования иммунохроматографического анализа обеспечивается благодаря предварительному нанесению аналитических реагентов на мембраны тестовой кассеты. Контакт с пробой запускает иммунохимические реакции, приводящие к окрашиванию определенных участков мембранной полоски, по которым можно через 15 мин визуально регистрировать результат анализа.

Б.2.2 Экспресс-тест предназначен для обнаружения присутствия или отсутствия нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А и вируса гриппа В образцах мазков, взятых из носоглотки пациентов, подозреваемых на COVID-19 или грипп, при наличии соответствующих признаков и симптомов. Когда образцы обрабатываются и добавляются в тестовое устройство, антитела вируса SARS-CoV-2 или и вируса гриппа А, или вируса В, присутствующие в

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

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.

Б.2.3 Состав

Экспресс-тест SARS-CoV-2-Грипп-A/B-Антиген может изготавливаться в следующих комплектациях:

а) комплектация 1 содержит:

- тестовая кассета, упакована в пакет из фольги, 20 шт.; каждый пакет содержит 1 тестовую-кассету и 1 осушитель;
- тампон для взятия образцов, в индивидуальной упаковке из бумаги с прозрачным верхом, 20 шт;
- экстракционная пробирка, 20 шт;
- насадка для экстракционной пробирки, 20 шт;
- буферный раствор для экстракции образцов, 6 мл, 1 флакон (или 2 флакона по 3 мл или по 300 мкл в блистере, 20 шт);
- инструкция по применению.

б) комплектация 2 содержит:

- тестовая кассета, упакована в пакет из фольги, 1шт.; пакет содержит 1 тестовую-кассету и 1 осушитель;
- тампон для взятия образцов, в индивидуальной упаковке из бумаги с прозрачным верхом, 1 шт;
- экстракционная пробирка, 1 шт;
- насадка для экстракционной пробирки, 1 шт;
- буферный раствор для экстракции образцов, ~300 мкл, 1 пробирка или 1 блистер;
- пипетка Пастера 1 шт. (может не поставляться, если буферный раствор поставляется в блистере);
- инструкция по применению.

Б.2.4 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.

Б.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

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

Б.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. При индивидуальном использовании образец и экспресс-тест утилизировать как бытовые отходы, предварительно поместив их в полиэтиленовый пакет.

Б.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].

Б.3.5 Не прикасайтесь к реакционной зоне тестовой кассеты.

Б.3.6 Не используйте экспресс-тест после истечения срока годности.

Б.3.7 Не используйте тестовую кассету, если герметичность пакета нарушена.

Б.3.8 После вскрытия пакета с тестовой кассетой, анализ следует провести в течение 60 мин. Тестовую кассету можно использовать только один раз.

Б.3.9 Результаты анализа предназначены для предварительной клинической оценки и для самоконтроля. Сообщайте при острой респираторной инфекции. Клинический диагноз заболевания следует рассматривать в сочетании с симптомами и признаками заболевания.

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

Б.4 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Б.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.

Промаркируйте тестовую кассету и экстракционную пробирку для каждого исследуемого образца. Поместите экстракционную пробирку в штатив.

Снимите крышку с флакона с буферным раствором. Держите флакон вверх дном. Сожмите флакон и добавьте 12 капель (~300 мкл) буферного раствора в пробирку для экстракции. При индивидуальном использовании экспресс-теста отберите пипеткой Пастера из пробирки весь буферный раствор или выдавите весь буферный раствор из блистера (~300 мкл) в пробирку для экстракции.

Б.4.2 Сбор мазков из носа

Чтобы взять мазок из носа, осторожно вставьте тампон (входит в комплект) 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 около 5 раз по стенке носа, затем выньте его из ноздри.

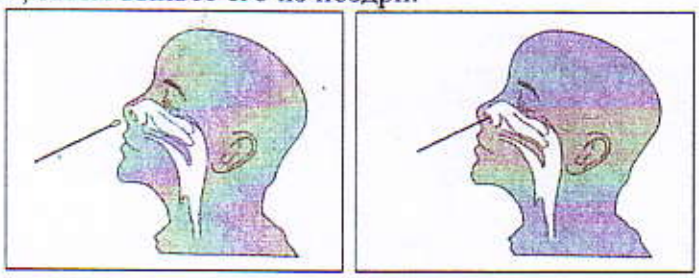


Рисунок 1 - Сбор мазков из носа

Б.4.3 Подготовка образца

После взятия пробы как можно скорее погрузите тампон в буфер. Чтобы образец, извлеченный из тампона, полностью проник в буфер, несколько раз поверните тампон по стенке пробирки в течение 10 секунд, а затем пальцами удерживая пробирку (стенка пробирки нетвердая), несколько раз сожмите тампон, при этом медленно удаляйте его из пробирки. Прижатие тампона к стенке пробирки очень важно, так как при этом жидкости, содержащей образец, остается в пробирке как можно больше. Вынув тампон, плотно наденьте насадку (входит в комплект) на верхнюю часть экстракционной пробирки и осторожно встряхните ее, чтобы качественно перемешать находящуюся внутри жидкость.

Б.5 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Б.5.1 Удерживая экстракционную пробирку вертикально вверх дном, сожмите ее и через насадку для экстракционной пробирки добавьте по 3 капли (~70-90 мкл) подготовленной ранее жидкости в две S-лунки для образцов в тестовой кассете.

Б.5.2 Запустите таймер. Считайте результат через 15 минут. Не считывайте результат более чем через 20 минут.

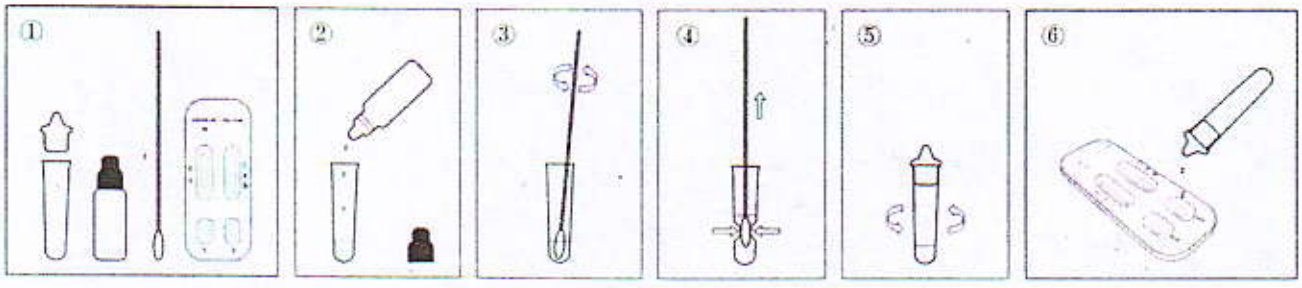


Рисунок 2 – Правила работы с экспресс-тестом

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

Б.6 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Б.6.1 Положительный результат:

Положительный результат на антиген вируса SARS-CoV-2: как в позиции «Т», так и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии.

Положительный результат на антигены вирусов гриппа A/B: как в позиции «А», так и в позиции «В», а также на контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии.

Положительный результат на антиген вируса гриппа А: в позиции «А» и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии.

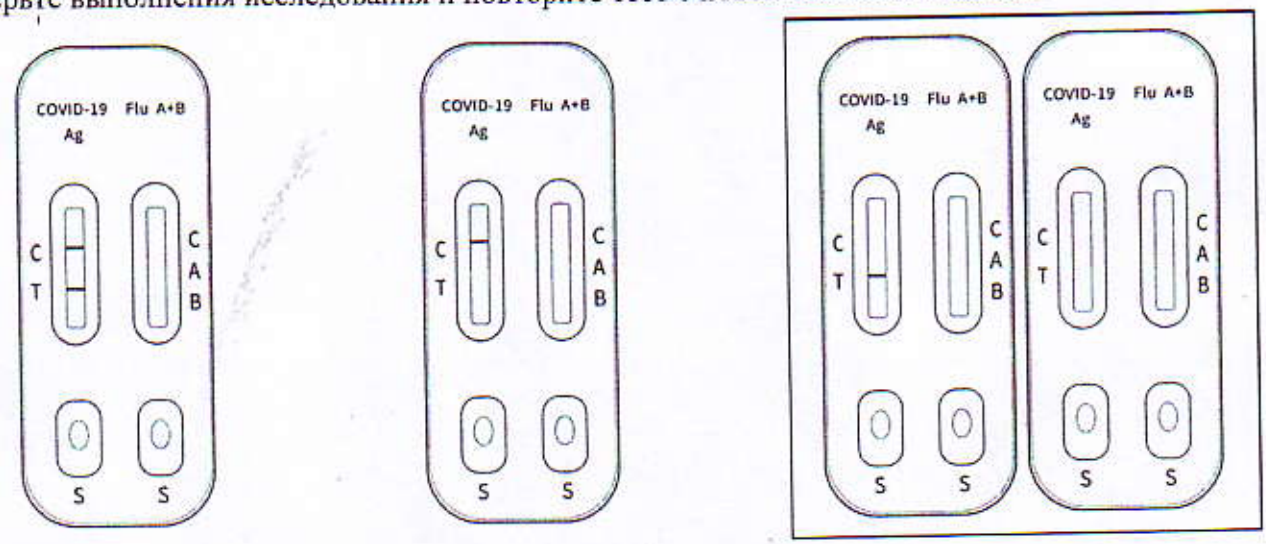
Положительный результат на антиген вируса гриппа В: в позиции «В» и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии.

Примечание. Если тестовая позиция имеет бледный цвет, результат также считается положительным.

Б.6.2 Отрицательный результат:

Цветные линии появляются только на двух контрольных позициях "С", в то время как все остальные позиции остаются без окраски.

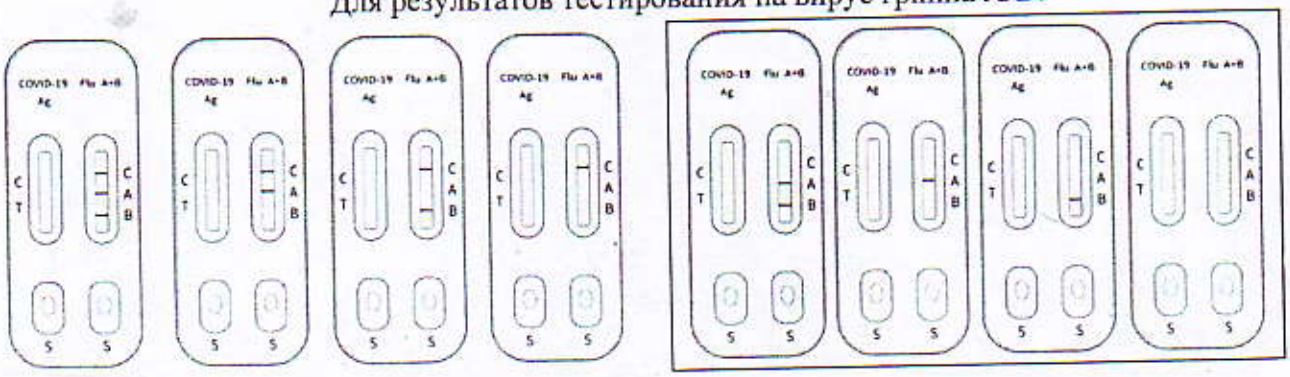
Б.6.3 Недействительный результат: Если на антиген вируса SARS-CoV-2 в контрольной позиции «С» не появляется цветная полоска, результат теста считается недействительным, поскольку контрольное обнаружение не сработало. Если на грипп A/B в контрольной позиции «С» не появляется цветная полоска, результат теста считается недействительным, поскольку контрольное обнаружение не сработало. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии «С» является недостаточный объем образца или неправильно проведенное исследование. Проверьте выполнения исследования и повторите тест с новой тестовой кассетой.



Положительный Отрицательный Недействительный

Рисунок 3 – Интерпретация результатов на антиген Covid-19

Для результатов тестирования на вирус гриппа A/B:



Положительный на грипп A/B | Положительный на грипп A | Положительный на грипп B | Отрицательный | Недействительный

Рисунок 4 - Интерпретация результатов на вирусы гриппа A/B

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

Б.6.4 Ограничения исследования

Б.6.4.1 Экспресс-тест предназначен для обнаружения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в назофарингеальных (назальных) мазках, взятых у лиц, имеющих контакт с COVID-19, или у лиц при наличии соответствующих признаков и симптомов заболевания, или при острой респираторной инфекции неясной этиологии в первые 7 дней.

Б.6.4.2 Экспресс-тест представляет собой качественный анализ.

Б.6.4.3 Результаты экспресс-теста предназначены для предварительной клинической оценки. Подтвержденный диагноз может быть установлен только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Б.6.4.4 Положительные результаты анализов не исключают коинфицирование другими вирусами.

Отрицательный результат этого экспресс-теста может быть вызван:

1) неправильным сбором образцов;

2) уровень антигена вируса SARS-CoV-2 или антигенов вирусов гриппа A/B ниже предела чувствительности теста;

Б.7 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Б.7.1 Тест на антиген вируса SARS-CoV-2

Б.7.1.1 Чувствительность: 97,2 %.

Б.7.1.2 Специфичность: 100 %.

Б.7.1.3 Воспроизводимость: межсерийная 97,4 %, внутрисерийная 98,3 %.

Б.7.2 Тест на антиген вируса гриппа А

Б.7.2.1 Чувствительность: 96,2 %.

Б.7.2.2 Специфичность: 98 %.

Б.7.2.3 Воспроизводимость: межсерийная 97,2 %, внутрисерийная 98,7 %.

Б.7.3 Тест на антиген вируса гриппа В

Б.7.3.1 Чувствительность: 94,8 %.

Б.7.3.2 Специфичность: 99 %.

Б.7.3.3 Воспроизводимость: межсерийная 96,9 %, внутрисерийная 98,2 %.

Б.8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

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

Б.8.2 Тестовую кассету следует использовать в течение 1 часа после ее извлечения из пакета.

Б.8.4 Экспресс-тест следует беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

Б.8.5 Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

Б.8.6 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**

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

	**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 экспресс-теста, 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

Приложение В
(Справочное)
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