

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. директора центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Ж.Е.Тарасова

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-Express»



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,
119121, Российская Федерация,
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ИХА	- иммунохроматографический анализ
пг/мл	- пикограмм в одном миллилитре
ЦПД ₅₀ /мл	- единица дозы полуцитопатического эффекта в одном миллилитре
IgG	- иммуноглобулины класса G
ГАЕ	- гемагглютинирующая единица
КОЕ	- колониеобразующие единицы
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express», далее – набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express», предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека иммунохроматографическим методом.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях (биоматериал - мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2 см), а также для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами (биоматериал - мазок из носоглотки). Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования.

Функциональное назначение

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

При тестировании биологических образцов с использованием набора реагентов, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Выявление антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса SARS-CoV-2 методом ИХА проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную коронавирусом SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

Изделие не предназначено для самотестирования детьми до 18 лет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры. Лечебно-профилактические учреждения. Самотестирование в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике острых респираторных инфекций, а также для самотестирования в домашних условиях, для исследования биологического материала лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Специфическая патология – коронавирусное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19).

Набор рекомендуется к использованию как вспомогательное средство в диагностике COVID-19. Полученные в ходе использования набора результаты должны быть подтверждены дополнительными методами исследований.

Материалом для проведения ИХА служит мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2 см или мазок из носоглотки.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Набор реагентов предназначен для однократного применения по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным персоналом в клиничко-диагностической лаборатории, а также для проведения самотестирования, в том числе в домашних условиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Нуклеокапсидный белок является наиболее консервативным из белков коронавируса SARS-CoV-2 и детектируется во всех известных его штаммах, что позволяет эффективно диагностировать инфекцию, независимо от мутации вируса.

После добавления пробы в окно для внесения биологического материала (образца) тест-кассеты, в которой присутствует нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2, происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышинными IgG против нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. В тестовой зоне (зона Т) он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными антителами IgG к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2. Происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела – антиген образца – антитела-окрашенный маркер. В тестовой зоне (зона Т) образуется окрашенная полоса, видимая глазом. Далее ток движется по мембране и в контрольной зоне (зона С), на которой иммобилизованы моноклональные козы антитела, специфичные к IgG мыши, образуется окрашенная полоса независимо от наличия антигена в пробе. Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «АмплиТест[®] CoV-Ag-Express» выпускается в 2 вариантах исполнения.

Вариант № 1 включает:

- Тест-кассета – 1 шт. *
- Буферный раствор 0,3 мл – 1 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 1 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989) – 1 шт.

* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в одном клиническом образце.

- Инструкция – 1 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 1 определение.

Вариант № 2 включает:

- Тест-кассета – 20 шт.*
- Буферный раствор 0,3 мл – 20 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 20 шт. в групповой упаковке.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989) – 20 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 20 определений.

Примечание: паспорт на набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express» размещён на сайте изготовителя www.amplitest.ru и предоставляется по запросу.

Описание компонентов:

- Тест-кассета – представляет собой корпус из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из цефлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки/алюминиевой фольги/полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ)) вместе с осушителем.

- Буферный раствор 0,3 мл – полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл бесцветной прозрачной жидкости.

- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – полиэтиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда без содержимого.

- Зонд медицинский одноразовый стерильный – зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).

- Инструкция – инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора реагентов – 10 пг/мл нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Предел обнаружения набора реагентов – 1×10^2 ЦПД₅₀/мл.

В качестве предела обнаружения была определена минимальная концентрация, при которой пробы инаktivированного штамма

«ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020 SARS-CoV-2, определяются как положительные. Инактивированный нагреванием вирус SARS-CoV-2 с исходной концентрацией $1,9 \times 10^{-9}$ г/л (1×10^5 ЦПД₅₀/мл) был добавлен в отрицательный образец и последовательно разбавлен.

Аналитическая специфичность: по результатам проведенных исследований не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами в определенных концентрациях из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России и бактериями из коллекции лаборатории микробиологии и паразитологии ФГБУ «ЦСП» ФМБА России:

Наименование патогена	Концентрация
Грипп А (H1N1) штамм А/С.-Петербург/НИИГ-94/20	1:32 ГАЕ
Грипп А (H1N1) штамм А/СПб/НИИГ-195/2020	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Красноярск/НИИГ-20/21	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Хабаровск/83/2020	1:32 ГАЕ
Грипп А (H5N1) штамм А/Скворец/233/07/1/2011	1:256 ГАЕ
Грипп А (H5N3) штамм А/duck/Moscow/4971/13	1:256 ГАЕ
Грипп В штамм В/Санкт-Петербург/НИИГ-183/2020	1:64 ГАЕ
Вирус парагриппа человека 1 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 2 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 3 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 13 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 16 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 26 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 1 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 2 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 3 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 4 тип	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC № 131116	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 № В-7474	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл

Диагностические характеристики набора (с доверительной вероятностью 95 %): диагностическая чувствительность: 100 % (96,08 – 100 %); диагностическая специфичность: 100 % (96,08 – 100 %).

Испытания показали 100 % воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

По результатам проведенных исследований определено, что вещества, присутствующие в мазках из носоглотки естественно или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, таких как муцин, гемоглобин, глюкоза и хлорогексидина биглюканат и лекарственные средства, применяемые при терапии ОРЗ (фе-

нилэфрин, оксиметазолин, физиологический раствор, мупироцин, флунизолид), не приводят к интерференции при интерпретации результатов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Муцин	5% (об./об.)
Гемоглобин	1% (об./об.)
Глюкоза	5 мг/мл
Водный раствор хлорогексидина биглюканата	2% (об./об.)
Фенилэфрин	12 мг/мл
Оксиметазолин	0,6 мг/мл
Физиологический раствор	0,9% (об./об.)
Мупироцин	12 мг/мл
Флунизолид	6,8 нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Общие меры предосторожности:

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Повторное использование запрещено.
3. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки.
4. Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Тщательно вымойте руки после завершения работы с тестами.
6. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне, в которой находятся образцы, или наборы, или могут проводить постановку тестов.
7. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
8. Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности для профессиональных пользователей.

Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, в лечебных учреждениях должны проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя)

может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III- IV групп патогенности в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещениях от плюс 20 до плюс 28 С, относительная влажность от 15 до 75 %.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Риски взрыва и возгорания отсутствуют.

- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Специфические воздействия набора реагентов на организм человека:

- Цитотоксичность отсутствует.

- Сенсибилизирующее действие отсутствует.

- Раздражающее действие отсутствует.

Контакт с организмом человека:

Зонд медицинский одноразовый стерильный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой. Корпус тест-кассеты из полистирола (ПС), упаковка тест-кассеты из цефлена, пробирка с буферным раствором из полипропилена и пробирка для экстракции с насадкой-капельницей из полиэтилена имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Информация о стерилизации медицинского изделия:

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Компоненты, входящие в состав набора, выпускаются в нестерильном виде (за исключением зонда). Зонд является стерильным изделием одноразового применения (стерилизация оксидом этилена, согласно паспорту

производителя ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989)).

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Таймер или секундомер;
2. Одноразовые перчатки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Все реагенты готовы к применению.

ВНИМАНИЕ! В случае хранения набора при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С необходимо пакет с тест-кассетой, **не вскрывая**, выдерживать при комнатной температуре **в течение 15 мин.**

ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется образец – мазок из нижнего носового хода или носоглотки.

ВНИМАНИЕ! Для сбора мазков использовать только буферный раствор, входящий в состав набора реагентов. Образцы, собранные в буферные растворы, не входящие в набор, использовать запрещено!

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

Перед выполнением тестирования промойте руки с мылом или обработайте антисептиком и подготовьте таймер.

Перед взятием образца встряхните флакон с буферным раствором и перелейте буферный раствор в пробирку для экстракции (Рис.1), предварительно зафиксировав ее вертикально в штативе. При использовании первого варианта набора реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express» в качестве штатива используйте отверстие на коробке.

Взятие мазка из носового хода проводится с помощью стерильного зонда, входящего в комплект. Аккуратно извлечь стерильный зонд из индивидуальной упаковки, не касаясь верхней мягкой части зонда руками, зонд следует ввести легким движением по наружной стенке полости носа на глубину не более 1,5-2 см, сделать вращательные движения и извлечь вдоль наружной стенки носа (Рис. 2). Используя тот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри. После взятия материала поместить зонд в пробирку для экстракции с буферным раствором и тщательно перемешать вращательными движениями (10 – 15 раз). Вынуть зонд, отжав избыток жидкости, сжимая стенки пробирки для экстракции, удалить зонд. Закрыть пробирку для экстракции крышкой и оставить на 2 минуты (Рис. 3).

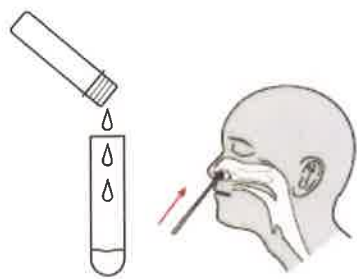


Рис. 1

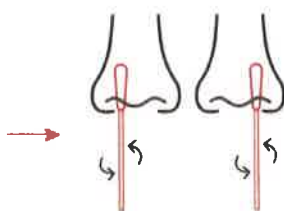


Рис. 2

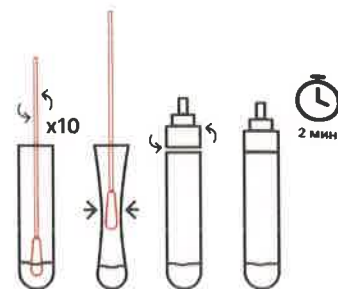


Рис. 3

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, положить на сухую ровную горизонтальную поверхность.
2. Пробирку для экстракции с образцом тщательно встряхнуть и внести три капли в окошко для образца тест-кассеты (Рис.4).

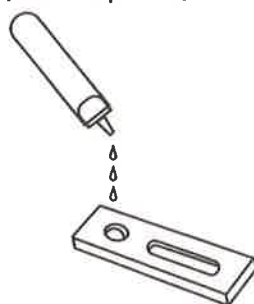


Рис.4

3. Запустить таймер.
4. Результат анализа визуально оценить через 10 минут.
До оценки результата тест-кассету не рекомендуется перемещать или переворачивать.



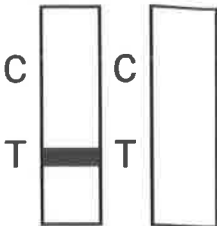
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Хранение образцов допускается в сухом виде или в буферном растворе при минус 20°C не более 14 суток. Допускается однократное замораживание-оттаивание.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Наличие в тестовой зоне окрашенной линии любой интенсивности свидетельствует о положительном результате.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
<p>Одна красная линия в зоне С: - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия;</p>	<p>Две красные линии: - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия;</p>	<p>Отсутствует красная линия в зоне С: - в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии - независимо</p>

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
- в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит	- в тестовой зоне (Т) проявляется красная линия	от наличия линий в тестовой зоне (Т)
		

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express» обеспечивает качественное определение нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в исследуемой пробе нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 или на то, что его концентрация ниже предела обнаружения.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе.

ВНИМАНИЕ! Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности набора. 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: prom-lab@cspfmba.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель
производственной лаборатории



Ж.Е.Тарасова

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

REF

Номер по каталогу



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению

LOT

Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

IVD

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до

VER

Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки