

Приложение к инструкции по применению «РЭД SARS-CoV-2-Ag»

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «РЭД SARS-CoV-2-Ag» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса-2) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Для профессионального использования.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SARS-CoV-2 — это бета-коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с несегментированной положительно-полярной нитью РНК. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Инкубационный период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются самыми опасными вариантами для распространения инфекции. Человек, не зная о заболевании, может быть источником инфицирования окружающих. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или имевших контакт с носителем SARS-CoV-2.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 25 тестов, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 25 шт., флакон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт., пробирка для экстракции образца – 25 шт., палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 25 шт., пипетка Пастера – 25 шт., подставка – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

Медицинское изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 1 тест, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 1 шт., флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) – 1 шт., палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается дальше вдоль тест-полоски. Дойдя до аналитической зоны, он связывается с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2, происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела–нуклеокапсидный антиген образца–антитела–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия нуклеокапсидного антигена в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Для мазков из носоглотки и ротоглотки:

- диагностическая чувствительность теста «РЭД SARS-CoV-2 Ag» составляет 98,5% (ДИ 95%; 94,2-99,8%);
- диагностическая специфичность теста «РЭД SARS-CoV-2 Ag» составляет 100% (ДИ 95%; 96,3-100%).

Данные диагностической чувствительности и специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» для LOT 210543-01, LOT 210544-01 эквивалентны.

Время проведения анализа 15 мин.

Тест «РЭД SARS-CoV-2 Ag» предназначен для **однократного** определения антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами и микроорганизмами: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila.

Не обнаруживалось влияние интерферентов в концентрации: гемоглобин 10×10^4 мг/дл, муцин 500 мг/дл.

ИНФЕКЦИОННЫЕ ИЛИ МИКРОБНЫЕ РИСКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ИНФЕКЦИОННЫМИ АГЕНТАМИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 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 (СИЗ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с большим количеством исследуемых образцов мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться респираторами с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками из латекса по ГОСТ 32337 и специальной лабораторной одеждой, т.к. образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Повторное использования изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» не допускается.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА)

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для исследования используется образцы мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

Палочки-тампоны с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, палочку-тампон с образцом респираторных выделений можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре 15-30°C в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4°C не более 8 часов.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД SARS-CoV-2 Ag», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Подготовка образцов

1.1. Взятие мазка со слизистой из носоглотки. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите палочку-тампон через ноздрю параллельно небу. Палочку-тампон следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность палочкой-тампоном и поверните ее 3-4 раза. Оставьте палочку-тампон на месте на несколько секунд, чтобы она впитала выделения. Медленно извлеките палочку-тампон, вращая ее (рис.1.1).

Рис.1.1

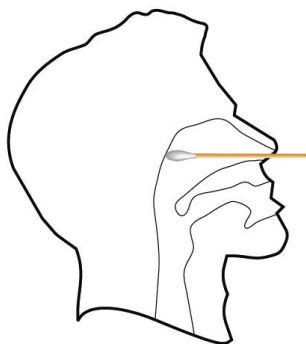
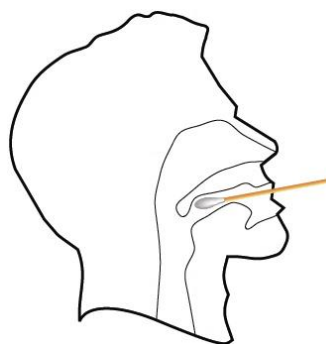


Рис.1.2



1.2. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки. Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой. Аккуратно вводят палочку-тампон между дужками миндалин и язычком. Движением палочки-тампона вперед и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну (рис.1.2).

2. Для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 1 тест:

2.1. Поместите палочку-тампон с образцом в открытый флакон-капельницу с буферным раствором. Смойте образец, вращая палочку-тампон по стенкам флакона-капельницы минимум 10 раз (рис.2.1). Выдавите жидкость из палочки-тампона, сдавливая ее стенками флакона-капельницы (рис. 2.2). Закройте флакон-капельницу. Выбросьте палочку-тампон.

2.2. Встряхните флакон-капельницу с растворенной пробой. Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглое окошко кассеты (рис. 2.3)

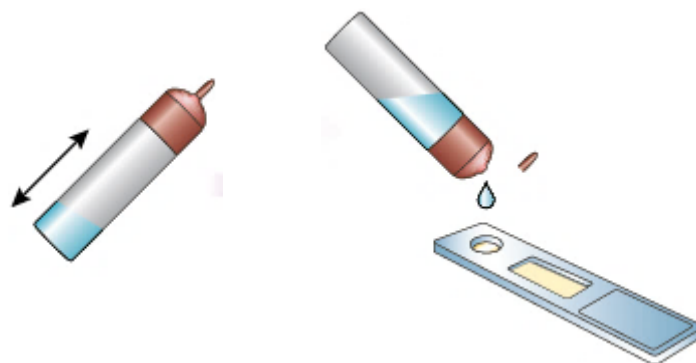
Рис.2.1



Рис.2.2



Рис.2.3

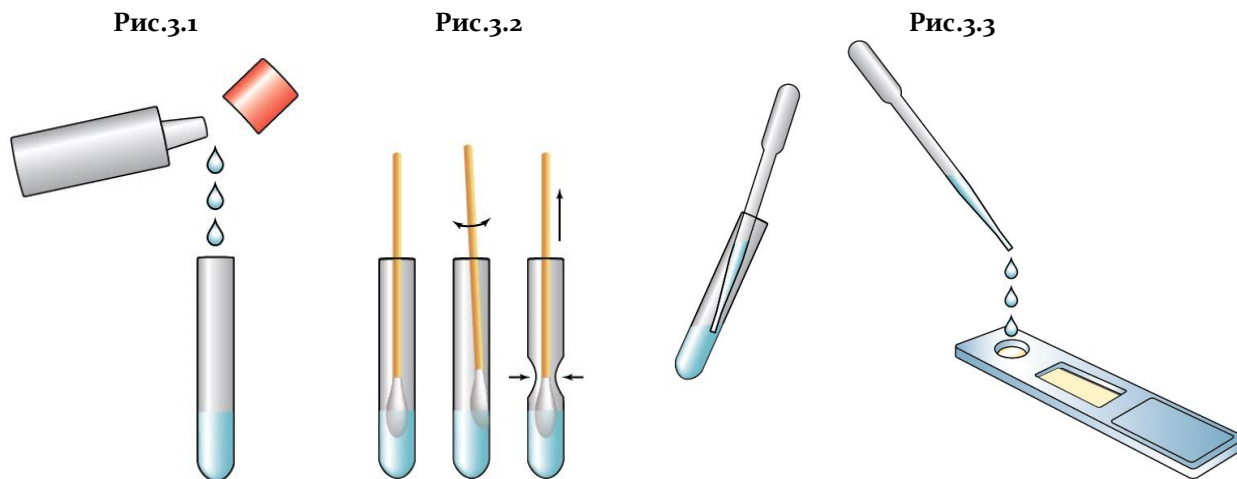


3. Для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 25 тестов:

3.1. Внесите в пробирку из флакона 15 капель буфера для растворения образца (рис. 3.1). При выполнении серии анализов для удобства используйте подставку под пробирки.

3.2. Поместите палочку-тампон с образцом в пробирку, смойте образец, вращая палочку-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из палочки-тампона, сдавливая ее стенками пробирки (рис. 3.2). Выбросьте палочку-тампон.

3.3. С помощью пипетки Пастера внести 3 капли (100 мкл) жидкого образца в круглое окошко кассеты (рис. 3.3). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

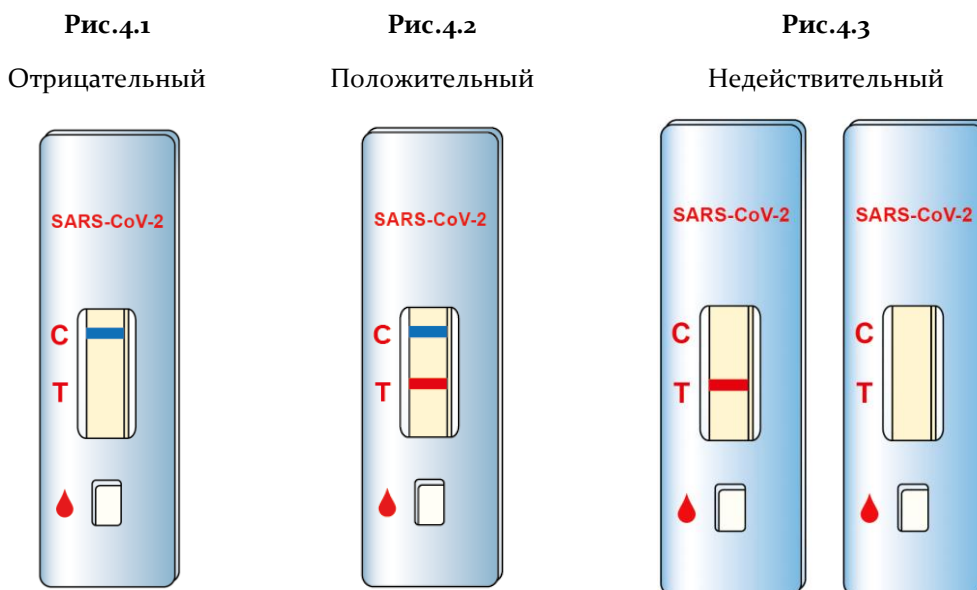


Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце мазка со слизистой из носоглотки и/или ротоглотки нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.4.1). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.4.2).

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 4.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».



После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД SARS-CoV-2 Ag» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С. После вскрытия упаковки тесты «РЭД SARS-CoV-2 Ag» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 36 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный вариант инструкции по применению представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-ag/>.

По вопросам, касающимся качества тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует обращаться к производителю по адресу: 15191, г. Москва, ул. Городская д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж). Тел./факс +7 (495) 954-12-51, e-mail: ain.inbi@gmail.com.