

36240

Инструкция по эксплуатации

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

1. Общая информация

Настоящая инструкция распространяется Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

Разработчик и производитель: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд, (Guangdong Wesaill Biotech Co., Ltd.)
Адрес: Room 403, Building 1,1 Taoyuan Road, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, China / офис 403, Здание 1, 1 Таоюань роад, Сонгшань лайк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйж, Донгуань, Гуандун, Китай

Адрес места производства: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд., 2 этаж, Здание 1, 5 Хуалянь Стрит, Сонгшань лайк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйж, 523808, Донгуань, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «БОЛИТИ»

Адрес места нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, пом. 408
Тел: +7(812)309-89-10
e-mail: info@ecert.ru

Наименование: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

в составе:

- Вариант исполнения 1:
 1. Тестовая кассета - 20 шт.;
 2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
 3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
 4. Тампон для взятия мазков - 1 шт.;
 5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.
- Вариант исполнения 2:
 1. Тестовая кассета - 20 шт.;
 2. Буфер для лизиса - 21 шт.;
 3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
 4. Тампон для взятия мазков - 21 шт.;
 5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Назначение

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа A/B из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007 предназначен для использования при качественном определении нуклеокапсида антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В, в клиническом образце (мазок, взятom из зева или носоглотки человека) в течение короткого периода, методом иммунохроматографического анализа, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

Функциональное назначение
 для качественного определения нуклеокапсида антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В в мазке, взятом из зева или носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа в течение короткого периода.

Образцы

мазки человека, взятые из зева или носоглотки.

Показания к применению
 Для качественного определения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в образцах, взятых из зева или

носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфицирование COVID-19 и гриппом типов А и В.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

- 1. Истекший срок годности набора.
- 2. Нарушенные упаковки изделия.
- 3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Предупреждения

- 1. Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro.
- 2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
- 3. Не используйте поврежденные тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
- 4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
- 5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
- 6. Использование комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
- 7. Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречающим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Ограничения

Набор не рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики Covid-19 и вируса гриппа типов А и В. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 / или вирусом гриппа типов А и В или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Область применения

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для диагностики in vitro.

Требования к квалификации пользователей

К работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенной сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

2. Описание набора реагентов

Набор реагентов состоит из следующих основных комплектующих: Тестовой кассеты, Буфера для лизиса и Колпачка с защитной крышкой.

- (1)Тестовая кассета представляет из себя футляр, заключенного в него, односторонней тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны с прокладкой для коллоидного золота, прокладкой для образцов, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклоноальным антителом COVID-19 и гриппа типов А и В. Прокладка для коллоидного золота содержит меченый коллоидным золотом антитела контрольной полосы.
- (2)Буфера для лизиса: основные компоненты: SDS - 0,1-5%, Proclin 300 - 0,05%, Вода, не более 90%.
- (3)Колпачок с защитной крышкой предназначен для прокалывания герметизирующей мембраны флакона с буфером для лизиса и дальнейшей фиксации на горлышке флакона.

3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Базис респираторной инфекции, вызываемая вирусом гриппа. Это также очень заразно и быстро распространяющееся заболевание. В основном он передается воздушно-капельным путем, при кон-такте человека с человеком или при контакте с загрязненными предметами. Типичные клинические симптомы: острая лихорадка, общая боль, значительная усталость и легкие респираторные симптомы. Инкубационный период обычно составляет 1-7 дней, в основном 2-4 дня. Существует три типа вирусос гриппа: А, В и С. Вирус типа А часто проявляется в форме эпидемии и быстро распространяется, вызывая всемирную пандемию гриппа. Вирус типа В часто вызывает локальные вспышки гриппа. Вирус типа С в основном проявляется в спорадической форме и, как правило, не вызывает эпидемии гриппа.

Новые коронавирусы относятся к роду В. COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомно инфицированные люди также могут быть источником инфекции.

Основываясь на текущем эпидемиологическом расследовании, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4. Предел обнаружения и Вещства, мешающие тестированию

- 1. Данная набор реагентов предназначен только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.
- 2. Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.
- 3. Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведенных в других лабораториях.

5. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Вещество	Концентрация активного компонента
Кровь (человеческая)	4%
Муцин	0.5%
Спей для носа (колорид матрикс)	5% об. /об.
Гомеопатический спрей для носа (Гальфимия (Galphimia glauca), Люффа прирытая (Luffa operculata), Сабадилла (Sabadilla))	5% об. /об.
Спей для носа флутиказона пропionato	15% об. /об.
Фенилэфрин	15% об. /об.
Оксиметазолин	15% об. /об.
Кромолин Натрия	5% мг /мл.
Хлорасептик	1.5 мг / мл
Хлорат калия	Разведение 1:10
Тобрамциин	4 мкг / мл
Мутирониин	10 мг / мл
Осельтамивир	5 мг / мл
Хлорасептик Спрей для горла	15% мг / мл

6. Требования к клиническим образцам

- 1. Мазки человека, взятые из зева или носоглотки.
- 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫЕ образцы.
- 3. ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора
- 4. Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25 °C) / или 4 часа при 2-8 °C после отбора.
- 5. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
- 6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

7. Принцип действия Набора реагентов

Этот набор основан на принципе иммуноанализа коллоидного золота с боковым потоком и обнаруживает вирус гриппа А, вирус гриппа В и антиген SARS-CoV-2 в образце с помощью методологии IMMUNO-sandwich.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, белок вируса гриппа В в образце вступает в реакцию с антителом, меченым золотом, и образует ИММУНОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОМПЛЕКС достигает тест-полосы В, он вступает в реакцию с антителом против гриппа В, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, и фиксируется на тест-полосе В, приобретает цвет, что указывает на положительный результат.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, белок вируса гриппа А в образце вступает в реакцию с антителом, меченым золотом, и образует ИММУНОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОМПЛЕКС достигает тест-полосы А, он вступает в реакцию с антителом против гриппа А, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, и фиксируется на тест-полосе А, окрашиваясь, что указывает на положительный результат.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, антиген SARS-CoV-2 в образце вступает в реакцию с антителом, меченым золотом, и образует ИММУНОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОМПЛЕКС достигает тест-полосы COVID, он вступает в реакцию с антителом к COVID-19, предварительно

нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тест-полосе и окрашивается, что указывает на положительный результат.

Независимо от того, содержит ли образец вирус гриппа А, вирус гриппа В или антиген SARS-CoV-2, антиген контроля качества, меченный золотом, будет связываться с антителом, покрытым оболочкой, в С-диапазоне и приобретать цвет.

8. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Издания медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Издания медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-2:2011	Издания медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 23640:2015	Издания медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 13485:2016	Издания медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2016	Издания медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Издания медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 15198:2004	Методология оценки опасности неэлектрического оборудования и элементов, предназначенных для применения в потенциально взрывоопасных средах
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторных, клинических. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
ГОСТ Р ЕН 13612-201	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

9. Технические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма		
1. Показатели функционирования набора			
Аналитические характеристики набора реагентов	Для SARS-CoV-2: Диагностическая чувствительность (ДЧ): 92,7% (ДИ 95%); Диагностическая специфичность (ДС): 98,0% (ДИ 95%)	Для гриппа А: Диагностическая чувствительность (ДЧ): 97,1% (ДИ 95%); Диагностическая специфичность (ДС): 100% (ДИ 95%)	Для гриппа В: Диагностическая чувствительность (ДЧ): 96,0% (ДИ 95%); Диагностическая специфичность (ДС): 100% (ДИ 95%)
	Скорость миграции:	Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин.	
Перекрестная реактивность:	Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты
	MERS-CoV	1.04x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм OC43)	4.25x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм NL63)	8.88x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм 229E)	1.29x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Кандида альбиканс 2006, титрованный	4.76x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный
	Риновирус	3.53x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный
	Аденовирус тип 7А	3.8x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус человека Тип А (RSV-A)	8.88x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус человека Тип А (RSV-B)	1.05x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
Хламидофилла пневмонии Z500	1.8x10 ¹⁰ IFU/мл	отрицательный	
Вирус парагриппа человека тип 1	4.57x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	

Наименование показателя	Характеристика и норма			
	Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты	
Перекрестная реактивность:	Вирус парагриппа человека тип 2	1.04x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Вирус парагриппа человека тип 3	8.51x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Вирус парагриппа человека тип 4А	3.39x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Вирус парагриппа человека тип 4В	1.00x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Металленимовирус человека	3.8x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Энтеровирус тип 68	1.05x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	отрицательный	
	Пневмококк	1.47x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный	
	Стрептококк pyogenes	2.39x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный	
	Эпидемический стафилококк MRSE	6.07x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный	
	Золотистый стафилококк MRSA	8.35x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный	
Бордетелла коклюшная A639	8.35x10 ¹⁰ CFU/мл	отрицательный		
Предель обнаружения (LOD):	Вирус	LOD	Количество положительных/вс его повторов (20)	
	SARS-CoV-2	2.5x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	19/20	
	Предель обнаружения (LOD) вирус гриппа типа А	Вирус	LOD	Количество положительных/вс его повторов (20)
	Грипп типа А (H1N1)	2.5x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	19/20	
Грипп типа А (H3N2)	1.9x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл	19/20		
Грипп типа А (H5N1)	4.0x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл	19/20		
Грипп типа А (H7N9)	5.0x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл	19/20		
Предель обнаружения (LOD) вирус гриппа типа В	Вирус	LOD	Количество положительных/вс его повторов (20)	
Грипп типа В	5.0x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл	19/20		
Хук эффект	При следующих концентрациях вирусов хук эффекта не наблюдалось:			
	Вирус	Концентрация		
	SARS-CoV-2	4.0x10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл		
	Грипп типа А (H1N1):	1.0x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл		
Грипп типа А (H3N2):	8.9x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл			
Грипп типа А (H5N1):	1.6x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл			
Грипп типа А (H7N9):	1.6x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл			
Грипп типа В	4.0x10 ¹⁰ CEID ₅₀ /мл			
2. Комплектующие набора реагентов	Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея			
	Габаритные размеры: 6 (±1) x 15 (±0,3) x 0,8 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски: 3,3 мм ± 0,1 мм.			
Тестовая кассета	Внешний вид: Водный раствор, прозрачная, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объемом 0,6 мл. Значение pH = 9,0 ± 0,5			
	Герметичность пластикового флакона: Выдерживает остаточное давление в вакуумной камере - 70 кПа			

Наименование показателя	Характеристика и норма	
	Состав	
Буфер для лизиса	Наименование	Концентрация, %
	Reagent SDS	0,1-5 %
	Reagent Proclin 300	0,05 %
Вода	90 %	
Колпачок с защитной крышкой	Внешний вид: колпачок с защитной крышкой из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 2,5 (±0,3) x 1,3 (±0,05) см. Масса: 2 (±0,3) г.	

10. Комплектность

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

- Вариант исполнения 1:
 - 1.Тестовая кассета - 1 шт.;
 - 2.Буфер для лизиса - 1 шт.;
 - 3.Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
 - 4.Тампон для взятия мазков - 1 шт.;
 - 5.Инструкция по эксплуатации 1 шт.
- Вариант исполнения 2:
 - 1.Тестовая кассета - 20 шт.;
 - 2.Буфер для лизиса - 21 шт.;
 - 3.Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
 - 4.Тампон для взятия мазков - 21 шт.;
 - 5.Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Примечания: Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме одноразового зонда, таймера и одноразовых перчаток.

11. Упаковка

11.1 Первичная упаковка
 Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 10 (±2) x 3,5 (±0,5) см. На герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.1.

Буфер для лизиса фасуют в пластиковый флакон, в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана, вместимостью 0,6 мл. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.1.

Колпачок с защитной крышкой и герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 6 (±1) x 5 (±1) см.

11.2 Вторичная (потребительская) упаковка

Вариант исполнения 1:
 Упакованная тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 1 шт., Колпачок с защитной крышкой - 1 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 10(±2) x 5(±2) x 3(±1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,10 (±0,1) кг. На корпус наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.2.

Вариант исполнения 2:
 Упакованные тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 21 шт, Колпачок с защитной крышкой - 21 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(±2) x 14(±2) x 8(±1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,45 (±0,1) кг. На корпус наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.2.

11.3 Транспортная тара

Единица измерения – 1 Набор реагентов.

Набор реагентов упаковывается в лунку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещается в термоконтейнер пенополиуретановой многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования.

Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в корпус из картона. На корпус наклеивается этикетка, промаркированная о п. 12.3

12. Маркировка

11.1. Маркировка первичной упаковки комплексуемых. На каждую картонную упаковку тестовой кассеты, буфера для лизиса, колпачка с защитной крышечкой должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплексуемой	-
Мод.-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	⊗

11.3. Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	Символ
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер партии	LOT
Наименование и адрес производителя	🏢
Использовать до	📅
Дата изготовления	📅
Температурный диапазон	🌡
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

13. **Внимание! Требования безопасности.** Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3. Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы. Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного, но не количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV) и антигена гриппа типов А и В, в клиническом образце в течение короткого периода. Персонал, проводящий исследования с использованием данного Набора реагентов, должен владеть навыками ИХА. При удалении отходов не допускать открытия образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования. Используемая Набор реагентов должна быть утилизированы как биологический материал. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

14. **Процедура проведения тестирования.** **Внимание!** перед использованием храните тестовые кассеты в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или хранится в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать НЕМЕДЛЕННО после открытия пакета. **Внимание!**

Дополнительное изделие, не входящее в состав набора реагентов, необходимое для использования совместного с набором реагентов:

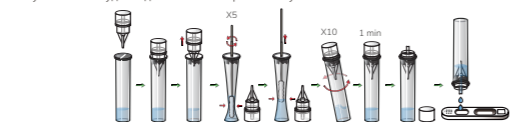
Наименование: Зонд-тампон "ОЛДАНС" медицинский, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020, код 065, партия 20200325 в варианте исполнения: зонд-тампон "ОЛДАНС" пластик-вискоза - зонд (длина х диаметр) 150 мм х 2,5 мм, РУ № РЗН 2021/13275 от 26.01.2021 г.,

Описание: Стерильное, одноразовое, изделие - ватный зонд-тампон (шпатель), в форме палочки с впитывающим наконечником на одном конце, предназначенное для взятия образцов - мазков из зева или носоглотки человека.

Возможно использование аналогичных стерильных, одноразовых шпателей (зонд-тампонов) для сбора мазков,

габаритных размеров: 150 (±30) x 2,5 (±0,5) мм других производителей, имеющих регистрационное удостоверение на данное изделие. Ответственным за наличие стерильного одноразового шпателя (зонд) является лечащий врач (лаборант) проводивший *in vitro* процедуру. **Внимание! Процедуру тестирования с использованием набора реагентов и его комплексуемых нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках.** **Мазок из зева или носоглотки:**

- С помощью стерильного шпателя (зонда) соберите мазок из зева или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной процедурой. **Внимание! Стерильный зонд не ходит в состав набора реагентов.**
- Протрите перметизирующую мембрану флакона с буфером для лизиса кончиком колпачка с защитной крышкой, затем прижмите колпачок к флакону, чтобы полностью открыть уплотнение мембраны.
- Отсоедините колпачок от флакона и поставьте его на стол так, чтобы он стоял на защитной крышке. Будьте осторожны, не прикасайтесь к наконечнику колпачка, чтобы избежать загрязнения.
- Вставьте шпатель с оторванным мазком во флакон с буфером для лизиса. Сожмите флакон и перемешайте тампон 5 раз. 5. Продолжайте сжимать флакон и извлеките шпатель. Убедитесь, что вся жидкость со шпателя стекла во флакон.
- Установите колпачок с защитной крышкой обратно на флакон зажимной крышечкой вверх. Перемешайте флакон, осторожно встряхивая его 10 раз. Дать постоять 1 минуту.
- Снимите защитную крышку с колпачка. Сожмите флакон и слейте первые две капли обработанного образца. Далее добавьте три капли обработанного образца вертикально в лунку тестовой кассеты и дайте постоять 15 минут. 8. Результат теста будет недействителен через 30 минут.



Толкование результатов Положительные результаты: Положительный результат на грипп В: цветные полоски появляются как на тестовой (В), так и на контрольной (С) полосе. Положительный результат на грипп А: цветные полоски появляются как на тестовой (А), так и на контрольной (С) полосе. Положительный результат для COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (S), так и на контрольной (C) полосе. Положительный результат для гриппа В и гриппа А: цветные полоски появляются как на тестовой (В) и тестовой (А), так и на контрольной (С) полосе. Положительный результат для гриппа В и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (В) и тестовой (S), так и на контрольной (С) полосе. Положительный результат для гриппа А и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (А) и тестовой (S), так и на контрольной (С) полосе. Положительный результат для гриппа В, гриппа А и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (В), тестовой (А) и тестовой (S), так и на контрольной (С) полосе.

Отрицательные результаты: цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С). **Недействительный результат:** после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указанная МОГУТ быть выполнены неправильно или тест МОЖЕТ ухудшиться. РЕКОМЕНДУЕТСЯ провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.



Недействительный Недействительный Недействительный Недействительный Недействительный Недействительный Недействительный Недействительный

15. Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривает меры, исключющие попадание компонентов Набора реагентов в водоемы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, как медицинские отходы класса В - эпидемиологически опасные отходы.

Утилизация

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая все ее упаковки в случае утилизации является медицинским отходом. Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) /обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз обеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделенных биологических, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам. Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

16. Требования к ремонту и обслуживанию

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

17. Требования хранения, транспортирования

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +30 °С не более 5 суток. Набора реагентов, транспортированных с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Условия хранения при температуре от +2 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

18. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации. Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °С, составляет 18 месяцев. После вскрытия алюминиевого пакета срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 1 час.

19. Хук эффект

Хук эффект (влияние на результаты высокой дозы анализа) не был выявлен

Вирус	Концентрация
SARS-CoV-2	4,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H1N1)	1,0x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H3N2)	8,9x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H5N1)	1,6x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H7N9)	1,6x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл
Грипп типа В	4,0x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл

20. Результаты клинических исследований, проведённых производителем. Частота положительных и отрицательных совпадений, сравнение с ПЦР

Определение COVID-19

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами ПЦР. Чувствительность и специфичность набора к COVID-19 были определены с использованием 316 образцов, включая 204 отрицательных образца и 112 положительных образцов.

Набор реагентов	ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	102	4	106
Отрицательный	10	200	210
Общий	112	204	316
Чувствительность	91,1% (102/112)		
Специфичность	98,0% (200/204)		
Общее процентное согласование	95,6% (302/316)		

Определение гриппа типа А

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами вирусной культуры. Чувствительность и специфичность набора к гриппу типа А были определены с использованием 202 образцов, включая 100 отрицательных образцов и 102 положительных образца.

Набор реагентов	Вирусная культура		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	99	0	99
Отрицательный	3	100	103
Общий	102	100	202
Чувствительность	97,1% (99/102)		
Специфичность	100,0% (100/100)		
Общее процентное согласование	98,5% (199/202)		

Определение гриппа типа Б

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами вирусной культуры. Чувствительность и специфичность набора к гриппу типа Б были определены с использованием 202 образцов, включая 100 отрицательных образцов и 102 положительных образца.

Набор реагентов	Вирусная культура		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	97	0	97
Отрицательный	5	100	105
Общий	102	100	202
Чувствительность	95,1% (97/105)		
Специфичность	100,0% (100/100)		
Общее процентное согласование	97,5% (197/202)		

21. Результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека взятые из зева и носоглотки) от пациентов с подтверждённым диагнозом COVID-19, Грипп типа А, Грипп типа В (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителя респираторных инфекций: Аденовируса, Вируса парагриппа человека 2, Метаневолюрус человека, Коронавируса человека OC43, Коронавируса человека 229E, Палочка парвоикшуса, Риновируса, Парагрипп, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус ветряной оспы, Стрептококки пневмонии, Микопlasma пневмонии. Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesai Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена SARS-CoV-2 была оценена на 51 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева и носоглотки) и 41 неактивных образцов (мазки человека взятые из зева и носоглотки), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesai Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена гриппа типа А была оценена на 33 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева и носоглотки) и 34 неактивных образцов (мазки человека

взятые из зева и носоглотки), не содержащих РНК вируса гриппа типа А.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesai Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена гриппа типа В была оценена на 40 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева и носоглотки) и 25 неактивных образцов (мазки человека взятые из зева и носоглотки), не содержащих РНК вируса гриппа типа В.

Для подтверждения эффективности «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesai Biotech Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР.

Для подтверждения эффективности «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesai Biotech Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А/В методом ПЦР.

Расчёт диагностической специфичности с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведённые характеристики

Расчёт доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывался на основании распределения χ^2 .

Для SARS-CoV-2:

результатов испытаний:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 51 мазка) с SARS-CoV-2: 1
Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 51 мазка) с SARS-CoV-2: 50
Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 41 мазка) с SARS-CoV-2: 3

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 41 мазка) с SARS-CoV-2: 38

Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

ДС=ИО/(ИО+ЛП) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (51 мазка) – 98,0%.

Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

ДЧ=ИП/(ИП+ЛО) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (41 мазка) – 92,7%.

Для Гриппа А:

результатов испытаний:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 33 мазков) с Гриппом типа А: 0

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 33 мазков) с Гриппом типа А: 33

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 34 мазков) с Гриппом типа А: 1

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 34 мазков) с Гриппом типа А: 33

Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

ДС=ИО/(ИО+ЛП) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (33 мазка) – 100%.

Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

ДЧ=ИП/(ИП+ЛО) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (34 мазка) – 97,1%.

Для Гриппа В:

результатов испытаний:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 40 мазков) с Гриппом типа В: 0

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 40 мазков) с Гриппом типа В: 40

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков) с Гриппом типа В: 1

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков) с Гриппом типа В: 24

Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

ДС=ИО/(ИО+ЛП) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (40 мазков) – 100%.

Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

ДЧ=ИП/(ИП+ЛО) × 100% с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков) – 96,0%.