

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.0 / 2022-12-27

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid

Краткое наименование: Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного определения антигенов (нуклеопротеинов) коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа. Набор может быть использован профессиональным пользователем для первичного скрининга с целью ранней прямой этиологической in vitro диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), гриппа А и В у пациентов с клиническими симптомами острой респираторной вирусной инфекции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Средство диагностики COVID-19, гриппа А и В. Результаты тестирования не являются единственным основанием для постановки диагноза и могут использоваться только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

ЦЕЛЕВЫЕ АНАЛИТЫ

Нуклеопротеины вирусов: нуклеокапсидный белок (N-белок) вируса SARS-CoV-2, нуклеопротеин вируса гриппа А и нуклеопротеин вируса гриппа В.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid»

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 1 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 1 шт.
3. Насадка с капельницей — 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 1 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 5 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 5 шт.
3. Насадка с капельницей — 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 5 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 25 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 25 шт.
3. Насадка с капельницей — 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 25 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Вариант исполнения 1 набора реагентов рассчитан на проведение 1 определения.

Вариант исполнения 2 набора реагентов рассчитан на проведение 5 определений.

Вариант исполнения 3 набора реагентов рассчитан на проведение 25 определений.

Набор реагентов каждого варианта исполнения в соответствующей комплектации упакован в картонную коробку.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением компонента «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid» [далее по тексту — набор реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test»] предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом — специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с пунктом 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», первичные скрининговые исследования без уведомления возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОВОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В наборе реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test» реализуется метод высокочувствительного иммунохроматографического анализа на основе моноклональных антител к антигенам нового коронавируса.

На тестовой кассете моноклональное антитело к SARS-CoV-2, моноклональное антитело к вирусу гриппа А и моноклональное антитело к вирусу гриппа В иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране в области тестовых линий. Если в образце присутствуют антигены вируса SARS-CoV-2 или вируса гриппа А или В, эти антигены экстрагируются буфером для экстракции и в первую очередь реагируют с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к SARS-CoV-2», с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа А» или с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа В». Эти комплексы конъюгатов «антиген-коллоидноезолото-антитело» перемещаются по мембране по направлению к тестовой линии. Комплексы конъюгатов вступают во вторую реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

Контроль качества. На каждой тестовой кассете имеется контрольная линия С, которая окрашивается в красный цвет при правильном проведении теста. При отсутствии окрашивания контрольной линии С результат анализа считается недействительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Перед открытием для использования убедитесь, что пакет из фольги, содержащий тестовую кассету, не поврежден.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Использовать при проведении анализа компоненты только данной партии набора реагентов.
- Надевайте перчатки при работе набором реагентов и образцами биологического материала, избегайте прикосновения к реакционной мембране и «окошку» (лунке) для внесения образца, не допускайте попадания на мембрану посторонних веществ.
- Не допускайте попадания буфера для экстракции в глаза, на кожу и слизистые оболочки. При попадании буфера для экстракции в глаза, рот или на кожу его необходимо тщательно смыть проточной водой и, если необходимо, обратиться к врачу.
- Данный тест чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент вскрытия упаковки из фольги, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, вируса гриппа А или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решения о тактике ведения пациентов.

- Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 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).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке при температуре плюс (5 — 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (5 — 30) °С. При транспортировании не подвергать Наборы реагентов воздействию влаги и прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Условия эксплуатации

Тестовую кассету после вскрытия упаковки и буфер для экстракции после вскрытия пробирки следует использовать немедленно.

Срок годности набора — 24 месяца при температуре плюс (5 — 30) °С. Дата истечения срока годности указана на упаковке набора реагентов.

Примечание: Срок годности установлен в результате ускоренной оценки стабильности (при хранении в условиях ускоренного старения) и не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежат только нативный носоглоточный мазок.

- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологической лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Таймер.
2. Перчатки медицинские.
3. Медицинский халат, медицинская маска.

Примечание. Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

1. Взятие образца



Для оптимального выполнения теста предпочтительно использование свежесобранных образцов. Неправильный сбор образцов или неправильное обращение с образцами могут дать ложноотрицательный результат.

Вставьте зонд медицинский одноразовый стерильный, входящий в этот набор реагентов, в носоглотку и сделайте несколько круговых движений для сбора материала со слизистой оболочки.

При взятии мазков из носоглотки рекомендуется вставить зонд в носовой ход с наибольшим объемом выделений, чтобы взять достаточное количество биологического материала, при котором зонд становится влажным при визуальном осмотре.

Подготовьте образец для тестирования как описано ниже.

2. Подготовка теста

Перед началом тестирования выдержите, не вскрывая упаковку, тестовую кассету, буфер для экстракции и пробирку для экстракции с насадкой при комнатной температуре (15-30 °С) в течение 30-45 минут.

3. Подготовка образца для тестирования

1. Возьмите одну пробирку с буфером для экстракции, вскройте ее.
2. Вставьте зонд с мазком, взятым у обследуемого, в пробирку с буфером для экстракции. Поверните зонд внутри пробирки не менее 8-10 раз круговыми движениями, затем несколько раз прижмите головку зонда к стенкам пробирки. После этого сожмите пробирку несколько раз, а затем, прижимая головку зонда к стенкам пробирки, чтобы выдавить оставшуюся жидкость, извлеките зонд. Утилизуйте зонд, а на пробирку наденьте насадку с капельницей. Полученный экстракт будет служить образцом для тестирования.

4. Процедура тестирования

1. Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета из фольги непосредственно перед проведением анализа. Поместите тестовую кассету на чистую ровную поверхность.
2. Возьмите контейнер с приготовленным образцом для тестирования и аккуратно перемешайте легким покачиванием его содержимое.
3. Добавьте 4 капли раствора в лунку для образца на тестовой кассете, а затем запустите таймер. Считайте результат через 15-20 минут. Не интерпретируйте результат после 30 минут.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ АНАЛИЗЕ МАЗКА ИЗ НОСОГЛОТКИ



Проведите учет результатов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Результат тестирования считается положительным при наличии двух красных линий на реакционной мембране: одной — в области контрольной линии С и одной — в области тестовых линий S, А или В (независимо от того, какая линия появляется первой). Оттенок цвета тестовой линии может варьировать, но его следует считать положительным, когда есть даже слабая линия.

Положительный результат на коронавирус SARS-CoV-2: одна красная линия появляется в области контрольной линии С и одна красная линия — в тестовой области S.

Положительный результат на вирус гриппа А: одна красная линия появляется в области контрольной линии С и одна красная линия — в тестовой области А.

