

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по TY 21.20.23-008-4631122-2021

Инструкция по применению (Номер документа: IFU-001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по TY 21.20.23-008-4631122-2021 (далее Набор или изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для диагностики in vitro для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью предварительного скринингового обследования при диагностике COVID-19. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также поведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначен для применения в условиях клинико-диагностической лаборатории или самотестирования пациентами в домашних условиях.

4. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Коронавирусы (Coronaviridae) — это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавирусов, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-CoV и MERS-CoV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактным путями. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии может использоваться в целях предварительной диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

5. ПОКАЗАНИЯ:

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными. Он представляет только первоначальный скрининг-результат. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более специфичные методы альтернативной диагностики.

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности, а также для самотестирования пациентами в домашних условиях.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) имеет две предварительно скрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мышьяные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и мышьяные моноклональные антитела к IgY курицы нанесены на контрольную линию.

Мышьяные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела, конъюгированные с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образцах взаимодействует с моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом просачивания до тестовой линии, где он перехватывается мышьяными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в окне результатов, если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашенной тестовой линии будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образцах. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

10. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Компонент	Описание	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Материал корпуса: Пластик ABC. Размер: 70 x 20 мм	1	5
Пробирка с буфером для экстракции	Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца. Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора (состав: трицин, твин-80, натрия хлорид, натрия азид, прокилин 300, натрия казеин, F-127, полидоканол, нормальная сыворотка козы, нормальная сыворотка мыши, аргинин).	1	5

Насадка с капельницей к буферу	Насадка из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.	1	5
Стерильный тампон для взятия мазка	Тампон представляет собой стерильное изделие однократного применения для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки, состоящий из головки (полиуретановая пена медицинского класса 100 PPI) и ручки (АБС-пластик). Каждый тампон помещен в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия.	1	5
Полиэтиленовый пакет для утилизации	Предназначен для надежного и правильного метода утилизации медицинских отходов.	1	5
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.	1	1

11. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Необходимые материалы (не входят в комплект):

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер.

12. БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

13. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Стерильный тампон для взятия мазка имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °С). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

15. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность 100% (95% доверительный интервал (ДИ) 86,28-100,00%).

Диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Порог обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) был определен как 7,8·10¹² ТЦД₅₀/мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H3N2), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синциальный вирус, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов экзогенных (назальный спрей, химические вещества) и эндогенных веществ в указанных концентрациях: Муцин — 5 % vol/vol, Целная кровь — 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный — 0,5 %, раствор Люголя с глицерином — 0,1%, Мирамистин® — 0,001%, Стоматофит®.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по TY 21.20.23-008-4631122-2021 предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Компоненты, входящие в состав Набора, выпускаются в стерильном виде (за исключением тампона). Тампон является стерильным изделием одноразового применения (стерилизация оксидом этилена).

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор предназначен для диагностики in vitro.
2. Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования, поэтому рекомендуется использовать его на регулярной основе.
3. Перед применением Набора внимательно прочитайте Инструкцию по применению и следуйте указаниям по выполнению процедуры анализа.
4. Набор прошел клиническое исследование с применением проб, взятых у пациентов после появления симптомов COVID-19, но не проходил клиническое исследование с привлечением бессимптомных пациентов.
5. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора.
6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». 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.
7. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
8. После тестирования необходимо тщательно промыть руки мылом и водой.
9. Постановка диагноза о наличии инфекции SARS-CoV-2 при использовании исключительно данного Набора невозможна. При проведении тщательного исследования врач должен принимать окончательное решение с учетом клинических симптомов и после выполнения контрольного исследования с использованием зарегистрированного Набора ОТ-ПЦР (исключение: скрининг в экстренных случаях).
10. Возможно получение ложноотрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, или если при отборе и транспортировке пробы были допущены нарушения процедуры. Следовательно, даже при получении отрицательного результата нельзя полностью исключать возможность наличия COVID-19.
11. Набор позволяет только выявить наличие антигенов SARS-CoV-2, при этом взаимосвязь между яркостью линии теста и концентрацией антигенов SARS-CoV-2 отсутствует.

12. При наличии мутации в участке связывания моноклональных антител в данном Наборе его чувствительность может уменьшиться.
13. Набор не может различить антигены к SARS-CoV и SARS-CoV-2.
14. Пробы, собранные через 6 дней после появления симптомов, могут дать ложноотрицательный результат.

18. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

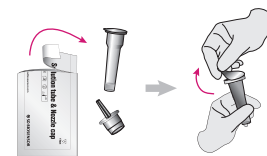
1. Помойте руки перед проведением тестирования. Рекомендуется надеть перчатки.



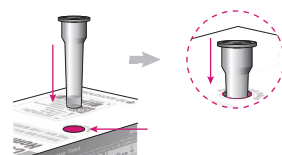
2. Проверьте дату истечения срока годности на обороте пакетика из фольги. Откройте пакетик из фольги, проверьте его содержимое — тестовая кассета и пакет с поглотителем влаги.



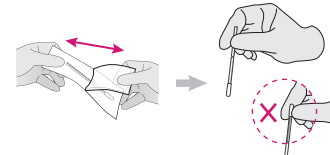
3. Откройте упаковку, в которой находится пробирка с буфером и насадка с капельницей. Снимите защитную фольгу с пробирки.



4. Зафиксируйте пробирку с буфером в отверстие упаковки.

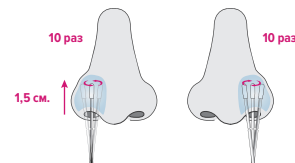


5. Откройте пакетик со стерильным тампоном, возьмите тампон в руку.



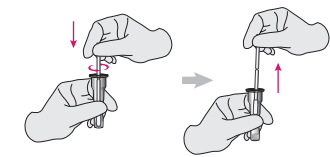
! Не прикасайтесь к кончику тампона при работе с пробой.

6. Введите тампон по очереди в обе ноздри, при этом поворачивая его 10 раз, касаясь стенки носовой полости. Тампон необходимо вводить на глубину не более 1,5 см.



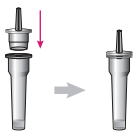
! Не погружайте тампон в пробирку с буфером или иные жидкости перед вводом в носовую полость.

7. Вставьте тампон в пробирку с буфером. Сжимая стенки пробирки, поверните тампон более 10 раз. Достать тампон из пробирки, сжимая ее стенки для извлечения жидкости из тампона.

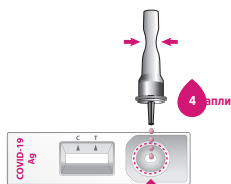


! При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте большим количеством воды.

8. Плотно прижмите насадку с капельницей к пробирке.



9. Нанесите 4 капли отобранной пробы в окошко для образца на тестовой кассете.



! Не нужно выдавливать весь раствор из пробирки.

10. Считайте результат анализа через 15 минут.



Считайте через 15 минут

Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 30 минут.

19. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С); анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и линия тестирования (Т); анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой пробы и тестовой кассеты.



* Положительный результат теста необходимо рассматривать вместе с историей болезни пациента и прочими имеющимися в распоряжении данными.

** Даже если линия контроля бледная или прерывистая, тестирование считается выполненным успешно, а результат интерпретируется как положительный.

20. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 15 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 15 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

21. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Порядок выполнения тестирования, меры предосторожности и интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться при тестировании.
- Этот тест должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в образце мазка из носа человека.
- Результаты теста должны рассматриваться в совокупности с другими клиническими данными, доступными для врача.
- Отрицательные результаты могут быть вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена или антител в образцах, или при неправильном заборе или перемещении образцов.
- Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.
- Набор не предназначен для самостоятельного использования детьми!

22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21; класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Наборы следует хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 — 30 °С, защищая от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- Наборы должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре 2 — 30 °С.
- Наборы, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.
- Не использовать после истечения срока годности.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-производитель гарантирует соответствие качества набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 (ISO 13485) систему менеджмента качества.

По любым вопросам, касающимся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно по телефону ООО «Уайт Сервис», либо авторизованному представителю по России и СНГ ООО «Уайт Продакт».

26. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»), Россия, 141983, Московская область, г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ. 2.3

Тел.: +7 (495) 108-75-79

E-mail: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ:

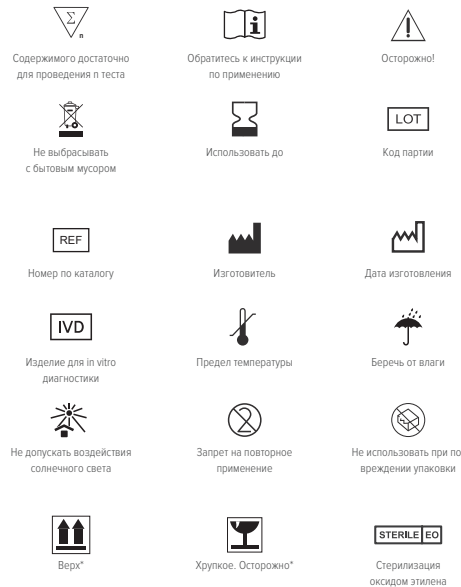
ООО «Уайт Продакт»: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7

Тел.: +7 (495) 108-52-41.

E-mail: info@white-product.com

27. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Экспликация символов, нанесенных на упаковку



* только для транспортной упаковки