

пипетку и пробирку для разведения образцов. При необходимости исследования мазков из носоглотки и ротоглотки их забирают разными зондами.

2. Образцы мазков из носоглотки и/или ротоглотки человека должны быть получены с использованием зонд-тампона. Допускается проведение анализа с использованием биологического материала из пробирок с транспортной средой для вирусов (применение набора реагентов «Иммунотест» с транспортной средой «Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020», ООО «ПОЛИ ЕМ» (ПУ РЗН 2020/9961 от 02.04.2020)).

3. Образцы экстрагированного раствора антигена в экстрагирующем растворе можно хранить при температуре от плюс 2 до 8°С не более 3 часов и двух недель при температуре минус 20°С или более низкой. Допускается только однократное замораживание - размораживание образцов. Перед исследованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18°С до +30°С).

4. Количество материала (экстрагированного раствора антигена) должно быть достаточным для проведения исследования. Материал должен быть достаточно жидким, чтобы обеспечить протекание раствора антигена до конца аналитической мембраны.

5. Образцы аспирации быть протестированы как можно раньше после получения, так как выдержка может привести к снижению интенсивности окрашивания и ложноотрицательной оценке результата анализа.

6. Избегайте контаминации образцов слюной или кровью.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки с транспортной средой.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми однократными.

- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дек. растворы, разведенные к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Сбор образцов

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18°С до +30°С).
2. Добавьте в пробирку, входящую в состав набора, 8 капель из флакона с экстрагирующим буфером (для комплектов №1, №2, №4, №6, №8, №9, №10, №11, №12, №14, №16, №18, №19 и №20 Составы 1; №2, №3, №5, №6, №7, №8, №10, №11, №13, №14, №15 и №16 Составы 2). Установите пробирку с раствором вертикально в штативе.

Примечание:

Для комплектов, имеющих в составе пробирку-капельницу с экстрагирующим раствором (комплекты №3, №5, №7, №13, №15 и №17 Составы 1; №1, №4, №9, №12 Составы 2), п.2, не выполняется.

3. Используя стерильный зонд-тампон, осторожно введите его часть с тампоном в ноздрию пациента (рисунок 1) **или** через ротовую полость в ротоглотку.

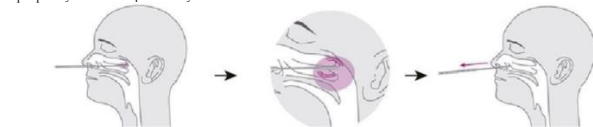


Рисунок 1. Сбор образцов из носоглотки

4. При заборе мазка из носоглотки проведите тампоном по поверхности задней части носоглотки и поверните зонд несколько раз. Извлеките зонд-тампон из полости носа.

При заборе мазка из ротоглотки заведите зонд за корень языка вниз и проведите тампоном 2-3 раза по задней поверхности ротоглотки. При извлечении из ротоглотки избегайте касания тампоном окружающих тканей (зубов, слизистой щек и языка).

Примечание: При заборе образца из носа и рта у одного пациента необходимо использовать разные зонды.

5. Вставьте зонд-тампон в экстракционную пробирку с экстрагирующим раствором или в пробирку-капельницу с экстрагирующим раствором.

6. Прокатайте зонд-тампон в пробирке по кругу не менее 6 раз, прижимая его к дну и к стенкам экстракционной пробирки (рисунок 2).



Рисунок 2.

7. Оставьте зонд в экстракционной пробирке на 1 минуту.
8. Сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон.
9. Удалите зонд из пробирки.

Примечание:

При использовании зонда с возможностью отлома части с тампоном, отломите конец зонда по метке так, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки. Утилизируйте отломанную часть зонда в контейнер для отходов класса Б. Плотно закройте пробирку.

Примечание: При использовании транспортной среды разведение образцов экстрагирующим буфером не требуется.

Процедура анализа

1. Извлеките тест-кассету из герметичной фольгированной упаковки (или извлечь тест-полоску из тубы), промаркировать, положить на горизонтальную поверхность. Немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. **Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!**

При проведении анализа с помощью тест-кассеты:

2. При использовании пробирки с насадкой надеть насадку на пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. Подготовка к проведению анализа). Убедитесь, что насадка плотно прилегает к пробирке!
3. При использовании пробирки-капельницы надеть крышку-капельницу на пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. Подготовка к проведению анализа). Убедитесь, что крышка-капельница плотно прилегает к пробирке!

Примечание:

При наличии части зонда с тампоном в пробирке, сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон, и удалите зонд из пробирки. Далее проведите процедуры, описанные в п.2.

3. Удерживая пробирку в вертикальном положении, ввести в круглое отверстие тест-кассеты **2 капли (~80 мкл)** раствора.

4. При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой ввести с помощью пипетки в круглое отверстие тест-кассеты **2 капли (~80 мкл)** транспортной среды.

Примечание:

При использовании транспортной среды предварительное разведение экстрагирующим буфером не требуется!

5. Запустить таймер.

Считать результаты анализа через 6-8 минут.

При проведении анализа с помощью тест-полоски:

2. При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой ввести с помощью пипетки 8 капель (~0,5 мл) транспортной среды в пробирку с насадкой.

При наличии части зонда с тампоном в пробирке, сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон, и удалите зонд из пробирки.

3. Удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 10-15 секунд (до линии с маркировкой «***») в пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. Подготовка к проведению анализа) или в пробирку с насадкой, содержащей транспортную среду с биологическим материалом.

4. Извлечь тест-полоску из пробирки, положить на ровную горизонтальную поверхность.

Примечание:

5. Запустить таймер.

Считать результаты анализа через 6-8 минут.

Примечание: окрашивание тестовой линии сохраняется в течение 60 минут с момента учёта результатов анализа, по истечении этого времени результаты могут быть искаженными.

Примечание: не используйте тест-кассету (или тест-полоску) повторно. Использованную тест-кассету (или тест-полоску) утилизировать согласно п. Утилизация.

Интерпретация результатов

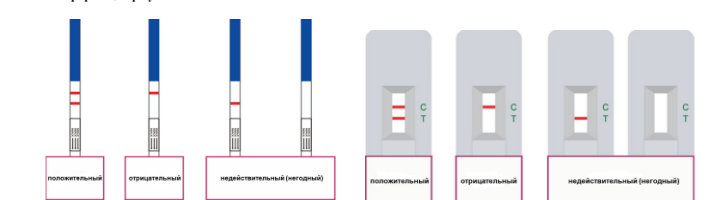


Рисунок 3. Схема окрашивания линий

Отрицательный:

Если тестовой участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Отграничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Тест предназначен для качественного выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 6-8 мин.

Инструкция по применению версия 2.0

Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс) ООО «Экспресс Мануфактура»

4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией антигена в исследуемом образце.

5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

6. Окрашивание результатов теста могут быть получены не только в случае отсутствия антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце, но и при его наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста, а также при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.

7. Тест может выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV-2. Результаты тестирования зависят от antigenной нагрузки и могут не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.

8. Положительные результаты тестирования не исключают наличия иных инфекций (коинфекций).

9. Количество антигена в носоглотке и ротоглотке может уменьшаться по мере увеличения срока заболевания. Результат анализа образцов, собранных после 10-го дня с начала появления симптомов, с большой вероятностью будет отрицательным по сравнению с результатом ПЦР.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с 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».

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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») класса Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс-теста, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»:

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХIIIIа ком. 1;

тел.: +7 495-190-00-05.

Условия хранения и стабильности реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» должны храниться при температуре (+2°С до +30°С) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-полоска должна быть использована как можно скорее после извлечения её из тубы. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25°С не более 4 часов. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски из поврежденной тубы не пригодны для проведения анализа.

5. Тест-полоски после вскрытия тубы хранятся в течение 5 месяцев при температуре от +2 до +30°С. При использовании тест-полосок из тубы немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!

6. Экстрагирующий раствор стабилизирует после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 26 месяцев при температуре (от +2°С до +30°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изнлия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования

Компания ООО «Экспресс Мануфактура» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью и безопасностью набора реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс).

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик производства.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие содержит в составе стерильный компонент (Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.) или Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (ПУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.), предназначенная для однократного использования и не требующий повторной стерилизации. Набор реагентов не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХIIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@express-test.ru

Гарантийные обязательства

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура»: действует только при условии, что набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «Экспресс Мануфактура» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХIIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью «Экспресс Мануфактура» (ООО «Экспресс Мануфактура»); тел. 8495-190-00-05.