

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2
(в мазках из носоглотки и ротоглотки)
иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen
Fast Test Kit)»

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit)» подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реактивов, Набор.

Состав набора:
-Тестовая кассета Getein на антиген SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
-Тампон стерильный для отбора проб - 25 шт.
-Раствор для экстракции образца в пробирке – 25 шт по 400 мкл каждая.
-Одноразовая пипетка – 25 шт.
-SD-карта – 1 шт.
-Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc.(Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505,China
Телефон (China): +86-25-68568508
Факс: +86-25-68568500

Почта: overseas@getein.com.cn
overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс: +7(495)646-2861

Электронная почта: med@rotana-ru

2.4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit)» предназначен для качественного определения *in vitro* белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в клинических образцах человека (мазки из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом анализа в качестве средства в диагностике пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2 (COVID-19).

«Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit)» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein1100 для качественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом.

Функциональное назначение:

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2 (COVID-19). Результаты теста не могут использоваться как единственное основание для диагностики и должны подтверждаться клинической картиной и результатами других лабораторных исследований.

2.5. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

В медицинской организации набор может быть применен персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

2.6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

2.7. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

2.8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARSCoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавируса входят четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (Е), белка мембраны (М) и нуклеокапсидного белка (N). COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, основные проявления которого включают жар, утомляемость и сухой кашель, в нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Однако тяжелые формы заболевания могут приводить к затруднению дыхания вплоть до гибели больного, особенно у немолодых людей, либо у тех, кто имеет хронические заболевания. Инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции, в том числе люди, переносящие болезнь бессимптомно. Таким образом, крайне важным является раннее выявление наличия коронавируса SARS-CoV-2 у предполагаемых пациентов. Поскольку COVID-19 – новое заболевание, диагностика которого до сих пор изучается, пожалуйста, ознакомьтесь с последними рекомендациями по диагностике и лечению COVID-19.

Показанием к применению Набора для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 иммунофлуоресцентным методом является необходимость выявления белка нуклеокапсидкоронавируса SARS-CoV-2 у пациентов в качестве помощи в диагностике инфекции COVID-19.

2.9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных эффектов не имеет.

Противопоказания:

-Истекший срок годности набора.

-Нарушена упаковка набора.

-Неадекватные условия хранения и транспортировки.

-Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен.

2.10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit) предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее – Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (ГетейнБиотек, Инк.), Китай.

2.11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010 «SARS Коронавирусы антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ» Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

2.12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками (в момент взятия образца) пациента. Мазки из носоглотки и ротоглотки пациента берутся с помощью стерильного тампона однократного использования для отбора проб (стерилизация тампона проведена с помощью облучения). Остальные компоненты медицинского изделия предназначены для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit) предназначен для качественного определения *in vitro* белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в клинических образцах человека (мазки из носоглотки и ротоглотки). Мазки из носоглотки и ротоглотки

пациента берутся с помощью стерильного тампона для отбора проб (входит в состав набора).

Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение с взятыми биологическими образцами должно быть осторожным, с учетом существующей угрозы инфицирования.

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.

Сбор образцов:

-Слегка наклоните голову пациента назад.

-Осторожно введите стерильный тампон в ноздрию, в которой находится большая часть секрета при визуальном осмотре.

-Плавным вращением проталкивайте тампон до тех пор, пока не будет достигнуто сопротивление на уровне носовых раковин.

-Держите тампон в носовой полости 15-30 секунд, поверните тампон 3 раза от стенки носовой полости, затем удалите тампон из ноздри.

-Аналогично соберите мазок из второго носового хода.

-Мазки со слизистой оболочки из двух носовых ходов собираются в одну пробирку для большей концентрации вируса.

-Перенесите тампон с биологическим образцом в отдельную пробирку Раствора для экстракции образца.

Для оптимального выполнения теста рекомендуется использовать образцы для испытаний сразу после сбора. Образцы мазков из носоглотки и ротоглотки следует обрабатывать раствором для экстракциобразцов. Если тестирование будет проведено позже, образец следует поместить в сухую, стерилизованную и строго запечатанную пластиковую трубу, таким образом образец можно хранить до 8 часов при 2-8°C перед тестированием.

Неправильная процедура сбора образцов, неправильное обращение с образцами или неправильное их хранение/транспортировка могут привести к ошибочным результатам. Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала рекомендуется осуществлять согласно Временным методическим рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV), текущая версия 9 от 26.10.2020.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность:

LoD был установлен с использованием эталонного материала в виде раствора нуклеокапсидного белка возбудителя новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV). Нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 подмешивали в объединенную матрицу мазков из носа, полученных от нескольких здоровых добровольцев, и подтвержденных при помощи ОТ-ПЦР как отрицательные относительно SARS-CoV-2, для подготовки положительных образцов. Предположительный предел обнаружения, определенный по итогам первоначального тестирования с двукратным серийным разведением, был подтвержден путем тестирования 20 репликатов. Подтвержденный предел обнаружения (LoD) составил 8,78 пг/мл.

Аналитическая специфичность:

Следующие интерферирующие вещества были протестированы в трех повторах в отсутствие и в присутствии SARS-CoV-2 при 3xLoD, соответственно, ни одно из веществ в проверенной концентрации не повлияло на результаты испытаний: кровь (человек) (5%), муцин (5 мг/мл), NasoGEL (NeilMed) (5% v/v), CVS NasalDrops (фенилэфрин) (15% v/v), Afrin (оксиметазолин) (15% v/v), CVSNasalSpray(Кромоллин) (15% v/v), Zicam охлаждающее средство (5% v/v), Гомеопатическое средство (Алкалол) (10 % v/v), SoreThroatPhenoSpray (15% v/v), Тобрамцин (3,3 мг/дл), Муписорин (0,15 мг/дл), Флутиказон (5% v/v), Тамифлю (фосфат осельтамивира) (500 мг/дл), Биотин (0,35 мг/дл), Дифентидрамин (0,0774 мг/дл), Декстрометорфан (0,00156 мг/дл), Дексаметазон (1,2 мг/дл).

29 микроорганизмов и вирусов были протестированы в трех повторах в отсутствие и в присутствии SARS-CoV-2 при 3xLoD, соответственно, перекрестной реактивности с этими микроорганизмами и вирусами не обнаружено: Human coronavirus 229E (1x10⁵ PFU/мл), Human coronavirus OC43 (1x10⁵ PFU/мл), Human coronavirus NL63 (9,87x10³ PFU/мл), MERS coronavirus (7930 PFU/мл), Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71) (1x10⁵ PFU/мл), Human Metapneumovirus (hMPV) (1x10⁵ PFU/мл), Parainfluenzavirus Type 1 (1x10⁵ PFU/мл), Parainfluenzavirus Type 2 (1x10⁵ PFU/мл), Parainfluenzavirus Type 3 (1x10⁵ PFU/мл), Parainfluenzavirus Type 4a (1x10⁵ PFU/мл), Influenza A (1x10⁵ PFU/мл), Influenza B (2,92x10⁴ PFU/мл), Enterovirus (1x10⁵ PFU/мл), Respiratorysyncytialvirus (1x10⁵PFU/мл), Rhinovirus (4,17x10⁵PFU/мл), Haemophilusinfluenzae(1x10⁶ CFU/мл), Streptococcuspneumoniae(1x10⁶ CFU/мл), Streptococcuspyogenes(1x10⁶ CFU/мл), Candidaalbicans(1x10⁶ CFU/мл), Pooledhumannasalwash (14%v/v), Bordetellapertussis(1x10⁶ CFU/мл), Mycoplasmapneumoniae(1x10⁶ CFU/мл),

Chlamydia pneumoniae (1x10⁶ CFU/мл),
Legionella pneumophila (1x10⁶ CFU/мл),
Mycobacterium tuberculosis (1x10⁶ CFU/мл),
Pneumocystis jirovecii (1x10⁶ CFU/мл),
Pseudomonas aeruginosa (1x10⁶ CFU/мл),
Staphylococcus epidermidis (1x10⁶ CFU/мл),
Streptococcus salivarius (1x10⁶ CFU/мл).

Прецизионность:

Повторяемость - 3 образца (отрицательный, слабоположительный и положительный) были протестированы 10 раз с помощью наборов из 3 партий в одинаковых условиях. Всего было записано 90 результатов испытаний. Согласно результатам повторяемости, процент совпадения отрицательных образцов, положительных образцов и слабоположительных образцов составил 100%.

Воспроизводимость - 3 образца (отрицательный, слабоположительный и положительный) тестируются 2 раза в день с помощью трех партий тестового набора в течение 5 дней четырьмя исследователями (А, В, С, Г) в двух лабораториях. Всего было записано 360 результатов испытаний. По результатам воспроизводимости совпадение процентов отрицательных проб, положительных образцов и слабоположительных образцов также было 100%.

Hook-эффект.

При высокой концентрации 1x10⁷ TCID₅₀/мл инактивированного нагреванием штамма изолята SARS-CoV-2 не наблюдалось Hook-эффекта.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit), Getein Biotech, Inc., сравнивали с результатами определения SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в реальном времени, Набор BGI Genomics Co. Ltd. на 223 клинических образцах от 223 пациентов из трех больниц, в том числе 68 пациентов с положительными результатами ПЦР и 155 пациентов с отрицательными результатами ПЦР. По результатам исследования чувствительность метода составила 98,53(95% доверительный интервал: 92,13% ~ 99,74%), специфичность метода составила 99,35%(95% доверительный интервал: 96,44% ~ 99,89%), общее соответствие (эффективность метода) составляет 99,10%(95% доверительный интервал: 96,79% ~ 99,75%).

Результаты клинического испытания, проведенного на территории РФ:

Диагностическая чувствительность	96,23%, 95% ДИ (87,02% то 99,54%)
Диагностическая специфичность	100%, 95% ДИ (95,94% -100%)
Диагностическая ценность положительного результата	100%
Диагностическая ценность отрицательного результата	97,80%, 95% ДИ (91,95% -99,43%)
Точность	98,59%, ДИ (95,00% -99,83%)
Не выявлено кросс реакций к вирусам	human Respiratory Syncytial virus, hRSV, human Coronavirus, hCov, human Rhinovirus, hRv, human Adenovirus B, C, E, hAdv, human Bocavirus, hBov, Influenza virus A, Influenza virus B

5. 5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клинических образцах человека.

Принцип работы тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе. В тесте используется моноклональное антитело I типа к рекомбинантному белку нуклеокапсида SARS-CoV-2 (N белок), конъюгированное с флуоресцентным латексом, нанесенным на поглощающую подложку для образца и другое моноклональное антитело II типа, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образцов на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом моноклональное антитело I связывается с антигенами SARS-CoV-2 в образце и образует меченые комплексы антиген-антитело. Эти комплексы перемещаются в зону обнаружения тестовой кассеты за счет капиллярного действия. Затем меченные комплексы антиген-антитело будут захвачены на тестовой линии моноклональным антителом к белку N II. Интенсивность флуоресценции каждой тестовой линии увеличивается пропорционально количеству антигена SARS-CoV-2 в образце.

5.1. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 иммунофлуоресцентным методом входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1- Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета Getein на антиген SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Тампон стерильный для отбора проб	25
Одноразовая пипетка	25
Раствор для экстракции образца в пробирке	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав Раствора для экстракции образца (объем – 400 мкл): Фосфатный буферный раствор (20 mM), Na₂S (0,1%), CTAB (0,15%), w/v), NaCl (2%, w/v), Tween20 (1,0%); pH 7,2±0,5.

Состав тестовой кассеты:

Пластиковый корпус и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки (покрыта моноклональными антителами I типа к рекомбинантному N-белку SARS-CoV-2), нитроцеллюлозной хроматографической мембраны с тестовой линией (покрыта моноклональными антителами II типа к рекомбинантному N-белку SARS-CoV-2) и контрольной линии (покрытой антителами кролика к IgG мыши), а также абсорбирующей бумаги и подкладки.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте разные партии наборов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 nm.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 nm.

Технические характеристики компонентов набора указаны в таблице 2:

Таблица 2 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	383g±3g
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20cm*16.5cm*8cm
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	98.9±0.2mm*20mm*4.3mm
Объем раствора для экстракции	Объем – 0,40 мл, вес - 0,40+0,08 г в пробирке вместимостью 2,0 мл
Размеры пробирки разбавителя образцов (высота х диаметр)	41±1mm*10±1mm Внутренний диаметр 10 мм Внешний диаметр 14 мм
Размеры одноразовой пипетки	90–95mm
Размеры тампона стерильного для отбора проб	151.5±2mm
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	85.5mm*54mm*1mm

5.2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Пластиковый корпус и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки (покрыта моноклональными антителами I типа к рекомбинантному N-белку SARS-CoV-2), нитроцеллюлозной хроматографической мембраны с тестовой линией (покрыта моноклональными антителами II типа к рекомбинантному N-белку SARS-CoV-2) и контрольной линии (покрытой антителами кролика к IgG мыши), а также абсорбирующей бумаги и подкладки.

Принцип работы тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе. В тесте используется моноклональное антитело I типа к рекомбинантному белку нуклеокапсида SARS-CoV-2 (N белок), конъюгированное с флуоресцентным латексом, нанесенным на поглощающую подложку для образца и другое моноклональное антитело II типа, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образцов на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом моноклональное антитело I связывается с антигенами SARS-CoV-2 в образце и образует меченые комплексы антиген-антитело. Эти комплексы перемещаются в зону обнаружения тестовой кассеты за счет капиллярного действия. Затем меченные комплексы антиген-антитело будут захвачены на тестовой линии моноклональным антителом к белку N II. Интенсивность флуоресценции каждой тестовой линии увеличивается пропорционально количеству антигена SARS-CoV-2 в образце.

Затем тестовая кассета вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор Getein1100, который измеряет уровень флуоресценции, преобразует оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, по уравнению рассчитывается измеренная концентрация SARS-CoV-2 в образце, и результат отображается на экране, результат также будет рассчитан на бланке. Результаты теста отображаются в числовом значении, соответствующем значению коэффициента позитивности (КП). Результат теста отрицательный, если КП < 1,0, или положительный, если КП ≥ 1,0. Коэффициент позитивности для SARS-CoV-2 определен и подтвержден на основании 500 образцов мазков из носоглотки и ротоглотки здоровых людей и 80 образцов мазков из носоглотки и ротоглотки пациентов с подтвержденным положительным диагнозом. Каждой лабораторией рекомендуется самостоятельно определить ожидаемые значения для своей популяции.

Контроль качества

Система внутреннего контроля качества.

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышиное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. После добавления образца с раствором для экстракции флуоресцентно-меченное антитело перемещается на другой конец тестовой кассеты в процессе хроматографии, при этом мышиные флуоресцентно-меченные антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, производства Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
 Средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки)

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные антитела мыши к белку SARS-CoV-2 антитела кролика к IgG мыши. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

-Внимательно прочтите инструкцию по применению изделия перед использованием и работайте в соответствии с ней, чтобы избежать неверных результатов.
 -Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.
 -Тестовая карта, образцы и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °C до +30 °C).
 -Перед применением тестовой кассеты необходимо прислонить к анализатору Getein 1100 идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора.
 -При нанесении образца, тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.
 -Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

-Подвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии испытательного комплекта.
 -При необходимости выполните калибровку «SD-карта».
 -На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.
 -Извлеките тестовую карточку из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую карточку с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
 -Положите тестовую карточку на чистый стол, расположенный горизонтально.
 -Возьмите одну пробирку с раствором для экстракции образца, вставьте тампон с образцом в пробирку и поверните тампон 10 раз в растворе для экстракции образца.
 -Сожмите кончик тампона вдоль внутренней стенки пробирки 3 раза, чтобы в пробирке осталось как можно больше жидкости (рисунок 2).
 -Выбросьте тампон с процедурой обеззараживания.
 -Через 2 минуты с помощью одноразовой пипетки для переноса пробы внесите 100 мкл пробы в точку отбора пробы на тестовой карте (рисунок 3).
 -Выберите тип пробы «Тампон» на Getein1100.
 -Время реакции на тестовой карте: 15 минут.
 -Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите значок «Пуск» по истечению времени реакции.

-Результат будет отображаться на экране и распечатываться автоматически.

Заметки:

Требуется выполнить калибровку «SD-карта» при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета и образец введены правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

После добавления образца с раствором для экстракции флуоресцентно-меченное антитело перемещается на другой конец тестовой кассеты в процессе хроматографии, при этом мышинные флуоресцентно-меченные антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

Результаты теста отображаются в числовом значении, соответствующем значению коэффициента позитивности (КП). Результат теста отрицательный, если КП <1,0, или положительный, если КП ≥ 1,0 (таблица 4). Коэффициент позитивности для SARS-CoV-2 определен и подтвержден на основании 500 образцов мазков из носоглотки и ротоглотки здоровых людей и 80 образцов мазков из носоглотки и ротоглотки пациентов с подтвержденным положительным диагнозом.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

Отображенное значение	Результат теста
КП ≥ 1,0	Положительный (+): положительный результат на SARS-CoV-2 (наличие антигена).
КП <1,0	Отрицательный (-): предположительно отрицательный результат на SARS-CoV-2 (антиген не детектирован).
Недействительный	Тест недействительный, необходимо повторить тест (ошибка тестовой карты или анализа).

Результат также распечатывается на бланке

Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения (от +4°C до +30°C) – 24 месяца. Срок годности тампонов стерильных для отбора проб – 24 месяца.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель. Транспортирование тампонов стерильных для отбора проб следует производить при температуре от +4°C до +30°C. Это неизвестно.

Тестовая кассета хранится при температуре от +4°C до +30°C, в герметичном виде, срок хранения 24 месяца. Хранить тампоны стерильные для отбора проб следует в герметичной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре от +15°C до +30°C.

Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия.

Хранить раствор для экстракции при температуре от 0°C до +30°C не более 24 месяцев (для лучших результатов при температуре от +2°C до +8°C).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Тампон для отбора проб является стерильным компонентом. Стерилизация - валидированный процесс освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов.

Стерилизация тампона проведена электронно-лучевым методом:

-Облучатель и метод его работы: например: генератор пучка электронов – обработка ускоренными электронами

-Уровень энергии электронного пучка - от 5 до 10 МэВ.

-Тип стерилизации для применения в стерилизационной обработке: электронное облучение.

-Максимальная допустимая доза: 27кГр

-Стерилизующая доза: 17кГр

Валидация процесса стерилизации:

Производитель должен минимизировать возможность микробного заражения в процессе поставки стерилизованных медицинских изделий. Перед стерилизацией продукт, который будет изготовлен, может быть контаминирован небольшим количеством микроорганизмов. В этом смысле стерилизация медицинских изделий заключается в изменении состояния продукта с нестерильного на стерильное путем инактивации микробов в контаминированном продукте. Жизнеспособность бактерий, связанная с конкретным процессом стерилизации, определяется количеством жизнеспособных клеток, уровнем устойчивости и средой для выживания микробов во время стерилизации.

Стандарты менеджмента качества медицинских изделий для проектирования / разработки, производства, установки и обслуживания представлены в ISO 13485. ISO 13485 определяет особый производственный процесс, при котором конечный результат не может быть достаточно проверен посредством последующего контроля продукта и процесса тестирования как «особый процесс». Следовательно, поскольку процесс стерилизации не может проверить эффективность процесса посредством последующего контроля продукта и процесса тестирования, он является одним из этих «особых процессов». По этой причине процесс стерилизации должен пройти процесс подтверждения перед использованием, производительность процесса следует периодически контролировать, а соответствующее оборудование также должно постоянно обслуживаться. Кроме того, производитель должен обращать внимание на ввод сырья и / или уровень микробного воспроизводства компонента (количество жизнеспособных клеток), последующие условия хранения и множество факторов, включая производство, сборку и упаковку продукта, а также оборудование для контроля окружающей среды.

Валидация стерилизации верифицирована и оценена в соответствии со стандартом EN ISO 11137: 2006, и проводится компанией «CGNGray (Senzhen) Technology Co., Ltd.», специализирующейся в области лучевых установок, сертифицированной в соответствии с EN ISO 11137, ISO 9001, ISO 13485.

Все составляющие электронно-лучевой установки (источник излучения, механизмы конвейера, устройства безопасности и вспомогательные системы) регулярно проверяются на предмет эффективности и качественной работы. Программа включает калибровку характеристик электронного пучка, скорости перемещения контейнера для облучения, взвешивающего оборудования и дозиметрических систем.

Данные, полученные в ходе валидации, предназначены для проверки процесса лучевой стерилизации продукта (Тампон для отбора проб).

Процесс стерилизации одноразового тампона для взятия проб
Дозу стерилизации определяют в соответствии с методом ISO 11137-2:2013 для того, чтобы продукт мог гарантированно достичь уровня обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶ после стерилизации облучением.

1 Используемая доза:

Используемая максимальная доза не превышает 10% от целевой дозы, а среднее арифметическое максимальной и минимальной доз составляет не менее 90% от целевой дозы.

2 Анализ результатов:

Для каждого продукта проводят отдельный контроль стерильности после облучения, и записывают число положительных результатов.

Если получено не более 2 положительных результатов из 100, результаты проверки признаются приемлемыми, что доказывает возможность применения дозы, соответствующей уровню обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶, в качестве дозы стерилизации.

Если в ходе контроля стерильности получено более 2 положительных результатов, результаты проверки не могут быть приняты, и соответствующая дозировка признается недопустимой. В этом случае необходимо проверить каждый шаг операции на наличие возможных ошибок. Если обнаружена ошибка, в шаги операции вносятся поправки, и проверка выполняется повторно. Если ошибок не обнаружено, требуется внести изменения в сам метод проведения операции, после чего выполнить проверку повторно.

3 Заключение анализа

Количество положительных результатов теста на стерильность (на 100 образцах BQ001 и 100 образцах KQ001) было равно 0, что соответствует стандарту и означает успешное прохождение проверки. Минимальная доза стерилизации одноразового зонда для взятия мазков составляет 17,5 кГр: при использовании указанной дозы, облучение гарантирует достижение уровня обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Не использовать тампон, если упаковка повреждена.

Компоненты набора не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

-Предназначено только для диагностики *in vitro* лабораторных условиях.

-Предназначено только для профессионального использования.

-Не используйте набор после истечения срока годности.

-Не используйте тестовую карту, если упаковка повреждена.

-Не открывайте пакет с картой, пока не будете готовы к выполнению теста.

-Не используйте повторно использованную тестовую кассету.

-Не используйте одноразовую пипетку повторно.

-Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Стерилизуйте пролитые образцы и реагенты дезинфицирующим средством.

-После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.

-Внимательно прочтите и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.

-Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.

-При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

-Работу с набором реагентов и анализируемыми клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талка.

-Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

-При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.

Отрицательный результат анализа может быть получен вследствие нарушения процедуры взятия образца, процедуры экстрагирования образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образца. С учетом указанных обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции Covid-19. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение с использованием средств молекулярной диагностики.

Получение положительного результата анализа не исключает вероятность одновременного заражения другими патогенами. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.

Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут после начала процедуры тестирования может привести к получению неверных результатов.

Набор не предназначен для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях, при этом такой вирус может быть обнаружен с помощью молекулярных тестов методом ПЦР.

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого антигена в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, неадекватный набор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена. Точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы. Результаты анализов тестов разных производителей не должны использоваться как взаимозаменяемые.

Положительный результат теста указывает на наличие вирусного антигена нуклеокапсид SARS-CoV-2, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и другими диагностическими результатами. Положительные результаты теста не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию другими вирусами.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать с помощью молекулярного анализа, если это необходимо для ведения пациента.

Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться как единственная основа для принятия решений по ведению пациентов, особенно при наличии клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, или у тех, кто контактировал с предполагаемыми носителями вируса.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Упаковка набора и инструкция относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные и отработанные компоненты набора и отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию, выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016/ISO13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012/ ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011/ ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011/ ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2016. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий Для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

16. АНАЛИЗРИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2019 / ISO 14971:2019.

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 5). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2016 и ISO 780:2015.

Таблица 5 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Дата производства
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
Символы, используемые при маркировке тампона для отбора проб	
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Стерилизовано с использованием облучения
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторному использованию
	Номер серии (LOT)
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	См. инструкцию по применению
	Информация о производителе медицинского изделия

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку Набора для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 иммунофлуоресцентным методом. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества набора следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

Электронная почта: med@rotana-rf.ru