

95 % Доверительный интервал
 Чувствительность: 60 % (40,7 - 76,8)
 Порог чувствительности 85,7 % на образцах с Ct < 25 (62,6 - 96,2 %)
 Клиническая специфичность: 100 % (93,4 - 100%)
 Положительная прогностическая значимость: 100 % (78,1 - 100%)
 Отрицательная прогностическая значимость: 85,2 % (75,2 - 91,8 %)
 Совпадение: 87,9 % (87/99)

Оценка №2

IFU-5723/TB/V03

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики in vitro «Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)».

LOT: 43235F2002; 43236F2003; 43237F2004; 43238F2005; 43239F2008

Состав:

Состав	Количество	Описание
Тест полоски COVID-19 Ag Respi-Strip	25 шт.	Сенсибилизированная нитроцеллюлозная мембрана в тубе с осушителем.
Буфер для разведения образца LY-S	1 флакон (3,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость. (Раствор натрия хлорида, разведенный до pH 7,5, содержащий Трис, ЭДТК, NaN ₃ (<0,1%), детергент и блокирующие белки).
Пробирки с пробками	25 шт.	Пробирка из пластика в комплекте с пластиковой пробкой в полиэтиленовых пакетах с застежкой-молнией
Инструкция по применению	1 шт.	

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики in vitro «Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)» (далее Тест) предназначен для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальный потребитель – сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.

Функциональное назначение – использовать как вспомогательное средство в диагностике. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Показания к применению

Необходимость выявления антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

Противопоказания

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Нитроцеллюлозная мембрана сенсибилизирована моноклональными антителами, направленными против высококонсервативного нуклеопротеинового антигена SARS-CoV и SARS-CoV-2. Еще одно моноклональное антитело конъюгировано с наночастицами коллоидного золота. Конъюгат иммобилизуется на мембране. Тест направлен на обнаружение SARS-CoV-2 в носоглоточных выделениях.

Когда NPS (носоглоточные выделения) вступают в контакт с тест-полоской, растворимый конъюгат перемещается с образцом путем пассивной диффузии, а конъюгат и материал образца вступают в контакт с антителом anti-SARS-CoV-2, комплекс конъюгат-SARS-CoV-2 останется связанным с антителом anti-SARS-CoV-2, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране. Результат виден в течение 15 минут в виде красной линии, которая проявляется на тест-полоске. Раствор продолжает перемещаться навстречу контрольному реактиву, который связывает контрольный конъюгат, тем самым образуя вторую красную линию.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности

Предел чувствительности был определен с помощью количественного определения вируса SARS-CoV-2 и оценивался в 5x10³ КОЕ/мл.

Чувствительность и специфичность

Комплект был валидирован (две референтные больницы) в сравнении с RT-PCR на 231 образцах мазка из носоглотки. Были получены следующие результаты:

	ПЦР-РВ	Положительно	Отрицательно	Всего
Coris BioConcept				
Положительно		18	0	18
Отрицательно		12	69	81
Всего		30	69	99

	ПЦР-РВ	Положительно	Отрицательно	Всего
Coris BioConcept				
Положительно		44	1	45
Отрицательно		29	58	87
Всего		73	59	132

95 % Доверительный интервал
 Чувствительность: 60,3 % (48,1 - 71,3 %)
 Порог чувствительности 76,7 % на образцах с Ct < 25 (61 - 87,7 %)
 Клиническая специфичность: 98,3 % (89,7 - 99,9 %)
 Положительная прогностическая значимость: 97,8 % (86,8 - 99,9%)
 Отрицательная прогностическая значимость: 66,7 % (55,7 - 76,2 %)
 Совпадение: 77,3 % (102/132)

Повторяемость и воспроизводимость

Для проверки внутрисерийной точности (повторяемости) одни и те же положительные образцы и буферный раствор обрабатывали 15 раз на наборах одной и той же производственной серии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось.

Для проверки внутрисерийной точности (воспроизводимости) некоторые образцы (положительные и буферный раствор) были обработаны на комплектах из трех различных производственных серий. Все результаты подтвердились, как и ожидалось.

Интерференция

Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проведена и доказана отрицательной: грипп А, грипп В, респираторносинцитиальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (HKU1, 229Е, OC43, NL63), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Nocardia asteroides, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Aspergillus niger.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на Staphylococcus aureus и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10⁹ КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных Staphylococcus aureus (n = 15), ложноположительных результатов получено не было. Как и ожидалось, респираторный тест COVID-19 Ag обнаруживает как вирусы SARS-CoV, так и вирусы SARS-CoV-2.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность 62,1 % (45,4 – 77,9%) с доверительной вероятностью 95%.

Диагностическая специфичность 100% (93,3 – 100%) с доверительной вероятностью 95%.

Отрицательные образцы содержали возбудители респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3.

Коронавирус SARS-CoV-2 отнесен к II группе патогенности.

Требования безопасности при работе с набором

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению антигена SARS-CoV-2 обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные,
- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- допускать к работе с набором только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.
- не прикасайтесь пальцами к нитроцеллюлозе.
- при работе с образцами надевайте перчатки, маску FFP2 или FFP3, лабораторные очки. Или проводите тест под вытяжным шкафом с однонаправленным потоком воздуха
- никогда не используйте реактивы из другого набора.
- не использовать набор по истечении срока годности.
- если полоски хранятся в контейнере, то контейнер должен быть повторно запечатан, как только будет взято необходимое количество полосок для процедуры, так как полоски чувствительны к влажности. Убедитесь в наличии пакета с осушителем.
- зеленые линии обозначают места адсорбции иммуореагентов. Зеленый цвет исчезает во время теста.
- качество реактивов не может быть гарантировано после истечения их срока годности, или если реактивы не хранятся в требуемых условиях, указанных на вкладыше.
- чтобы избежать разбавления конъюгата коллоидного золота в растворе, старайтесь не погружать полоску выше линии, указанной под стрелками, напечатанными на стикере.

Требования охраны окружающей среды

Тест не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам. Тест не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха. Тест не требует специальных мер безопасности относительно риска

электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Все компоненты теста нетоксичны для человека в используемых концентрациях.

Тест не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- пипетки-дозаторы переменного объема со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5-50, 20-200, 100-1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 200 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром (аэрозольным барьером) до 100 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые одноразовые;
- пробирки с транспортной средой для вирусов;
- тампон для взятия мазков.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

Исследуемый биологический материал – мазок из носоглотки. Требования к эффективности в отношении типов образцов, кроме носоглоточных выделений, не были установлены. Материал для исследования берут непосредственно из очага инфекции или исследуют клинически значимый биологический материал. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования. Образец должен быть жидким, чтобы обеспечить перемещение в ходе проведения тестов.

Взятие, транспортировка и использование исследуемого материала производят в соответствии с документами:

- [МУ 4.2.2039-05](#). Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;
- [Приказ N 535](#) от 22 апреля 1985 г. «Об унификации микробиологических методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»;

Образцы должны быть протестированы сразу же после сбора, даже если они хранятся при температуре 2-8° С, так как любая задержка может привести к низкой интенсивности реакции, что может привести к ложноотрицательным результатам. Если образцы не будут сразу использованы, они должны храниться замороженными при температуре -20° С в течение длительного времени.

Coris BioConcept рекомендует использовать флок-тампоны фирмы Coran Flock Technologies, чтобы гарантировать те же характеристики, что и при использовании смывов или материалов из носоглотки. Эффективность тампонов других марок не была установлена при использовании с нашими наборами.

Убедитесь, что образцы не обрабатываются растворами, содержащими формальдегид или его производные.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

Перед проведением теста дайте компонентам комплекта в закрытой упаковке и образцам достичь комнатной температуры (15-30° С).

После открытия немедленно сделайте тест. Укажите на пробирке ФИО пациента или номер образца. Поместите маркированные пробирки в стойку.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Подготовьте пробирку для сбора
Тампон на палочке в жидкой транспортной среде Транспортная среда, гель или губчатая матрица защищают тампон на палочке. Поместите тампон в среду, надавив его основой на контейнер для тампона
Переместите 100 мкл образца в пробирку Добавьте 4 капли (100 мкл) буфера для разбавления LY-S до достижения коэффициента разбавления 1/2. Следите, чтобы пробирка находилась в вертикальном положении во время добавления буфера
Закройте пробирку пробкой, прежде чем тщательно перемешать, чтобы обеспечить однородность раствора.
Откройте пробирку, погрузите полоску в указанном направлении и закройте пробирку пробкой
Дайте время на реакцию в течение 15 мин и считайте результат

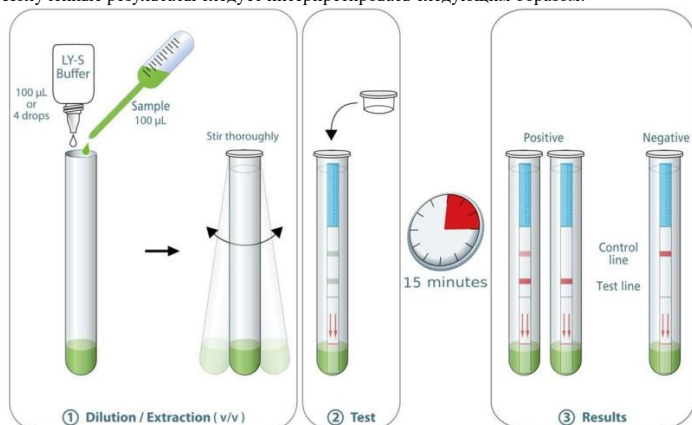
Положительные результаты могут быть сообщены ранее, при условии, что тестовые и контрольные линии видны.

Не учитывайте появление новых линий после окончания времени реакции. Результат должен считываться на еще влажной полоске.

После считывания выбросьте пробирку с полоской в соответствии с требованиями биозащиты.

ИНТЕРПРЕТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты следует интерпретировать следующим образом:



Отрицательный результат теста: красновато-фиолетовая линия появляется на месте контрольной линии (С) (верхняя линия). Никакой другой полосы нет.

Положительный результат теста: видимая красновато-фиолетовая полоска

появляется на месте тестовой линии (Т). Интенсивность тестовой линии может варьироваться в зависимости от количества антигенов, обнаруженных в образце. Любая красновато-фиолетовая линия (Т), даже слабая, должна рассматриваться как положительный результат. Кроме того, на контрольной линии (С) появляется или не появляется красновато-фиолетовая полоска (см. предупреждение).

Недействительный результат теста: отсутствие контрольной линии указывает на сбой в процедуре проведения теста (если только не было положительного результата, см. предупреждение). Любая красновато-фиолетовая линия (С), даже слабая, должна рассматриваться как действительный результат.

Предупреждение: контрольная линия указывает, что перемещение произошло до верхней части полоски. Это подтверждает отрицательный результат. В случае положительного результата контрольная линия может не появиться. Тем не менее, если тестовая линия появилась, ее следует рассматривать как положительный результат.

Примечание: во время процесса высыхания на месте тестовой линии может появиться едва заметное затемнение. Его не следует рассматривать как положительный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой мы рекомендуем регулярно проверять результаты тестов в соответствии с требованиями лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является качественным и не может предсказать количество антигенов, присутствующих в образце. Для постановки диагноза следует учитывать клиническую картину и результаты других анализов.

Положительный результат теста не исключает возможности присутствия других патогенов.

Тестовый комплект - это скрининг-тест острой фазы. Образцы, собранные после данной фазы, могут содержать титры антигенов ниже порога чувствительности реактива. Если образец дает отрицательный результат, несмотря на наблюдаемые симптомы, то для проверки образца следует провести любой другой соответствующий тест.

Условия хранения и транспортировки изделия

Неоткрытый комплект может храниться при температуре от 4 до 30°С и использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности изделия составляет 8 месяцев.

Полоски остаются устойчивыми в течение 15 недель (в закрытой тубе) после открытия тубы, если они хранятся при температуре от 4 до 30°С и в сухой среде.

Избегайте замораживания полосок и буфера.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 4 до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентированную температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации изделия

В случае температуры окружающего воздуха более 30°С или относительной влажности более 70°С необходимо провести анализ как можно быстрее.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) утилизируют разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 1-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки (выделение РНК) и отходы после проведения амплификации относятся к классу Б (эпидемически опасные отходы).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/ обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Гарантийные обязательства

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

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.

Если вы столкнулись с технической проблемой, или если эксплуатационные характеристики не соответствуют указанным в данной инструкции:

1. Запишите номер серии комплекта.
2. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.
3. Если это возможно, держите клинический образец в морозильной камере во время рассмотрения жалобы.

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование изделия (полное и сокращенное);
- условия транспортировки и хранения (температурный режим);

- номер по каталогу
- код партии;
- срок годности;
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;
- количество исследований;
- логотип, наименование и адрес производителя;
На тубе с тест-полосками указано:
- сокращенное наименование изделия;
- количество исследований;
- номер по каталогу;
- надпись или знак
- графические симв
- условия транспортировки и хранения (температурный режим);
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- код партии;
- срок годности;
- логотип, наименование и адрес производителя;
На флаконе с Буфером указано:
- сокращенное наименование изделия;
- объем в мл;
- графические символы;
- условия транспортировки и хранения (температурный режим);
- знак соответствия основным требованиям директив ЕС;
- надпись или знак
- код партии;
- срок годности;
- логотип, наименование и адрес производителя;

Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Название и описание символа	Символ	Название и описание символа
	См.инструкцию по применению		Официальный производитель
	Хранить в сухом месте		Срок годности. Использовать до указанной даты
	Не используйте повторно		Код партии
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.		Содержимое достаточно для <n> тестов. Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
	Медицинское изделие для диагностики		Номер по каталогу
DIL SPE	Разбавляющий образец		