

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-4631122-2021
Инструкция по применению (Номер документа: IFU-001. Редакция 2)

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 ТУ 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 проведения 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 контактным с больными. Он предоставляет только первоначальный скрининг-результат. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более специфичные методы альтернативной диагностики.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

7. ПОВЫШЕННЫЕ 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 (возраст пользователей при самотестировании старше 18 лет).

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 закрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мышинные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и мышинные моноклональные антитела к IgY курицы нанесены на контрольную линию.

Мышинные 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 мышинными 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 проявится. 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. Поверхность изделия должна быть чистой и ровной, без царапин, заусенцев, технологических дефектов. Материал корпуса: Пластик АВС. Размер: 70 x 20 мм	1	5
Пробирка с бифером для экстракции	Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца. Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора (состав: трицин-80, натрия хлорид, натрия азид, проклин-300, натрия казеин, F-127, полидоксанол, нормальная сыворотка козы, нормальная сыворотка мыши, аргинин).	1	5

Насадка с капельницей к биферу	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 (АВС-пластик). Каждый тампон помещен в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Поверхность изделия должна быть чистой, без царапин, заусенцев, технологических дефектов. Размер: - Диаметр головки: 3,6 мм - Диаметр ручки: 2,8 мм - Общая длина изделия: 68,0 мм	1	5
Полиэтиленовый пакет для утилизации	Предназначен для надежного и правильного метода утилизации медицинских отходов. Поверхность изделия должна быть чистой, без царапин, заусенцев, технологических дефектов. Размер: - Длина: 180 мм - Ширина: 120 мм	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):

- Таймер или секундомер.

12. БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Биологический материал человека (мазок из носа).

13. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Стерильный тампон для взятия мазка — кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги), пробирка с бифером для экстракции (0,35 мл), насадка с капельницей к биферу, полиэтиленовый пакет для утилизации — контакт отсутствует.

Внимание! Запрещается применение набора без перчаток.

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

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия СОР-312 или коммерческим контрольным материалам, содержащим и не содержащим антигены SARS-CoV-2, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия СОР-312 или коммерческим контрольным материалам, содержащим и не содержащим антигены SARS-CoV-2, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носа), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Чувствительность при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 99% (97,02% — 100%, с доверительной вероятностью 95%).
- Специфичность при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 100% (97,05% — 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Порог обнаружения Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) был определен как 7,8·10² ТЦД₅₀/мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H3N2), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метаневомиовирус, вирус паргриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синцитиальный 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, Целяная кровь — 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный — 0,5 %, раствор Люголя с глицерином — 0,1%, Мирамистин® — 0,001%, Стоматофит®.

Воспроизводимость

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации несомнений не выявлено. Полученные результаты воспроизводимы. Показана 100 % воспроизводимость и повторяемость результатов исследования при использовании «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-4631122-2021».

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 ТУ 21.20.23-008-4631122-2021 предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Компоненты, входящие в состав Набор, выпускаются в нестерильном виде (за исключением тампона). Тампон является стерильным изделием однократного применения (стерилизация оксидом этилена).

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный Набор предназначен для диагностики in vitro.
- Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования, поэтому рекомендуется использовать его на регулярной основе.
- Перед применением Набор внимательно прочитайте Инструкцию по применению и следуйте указаниям по выполнению процедуры анализа.

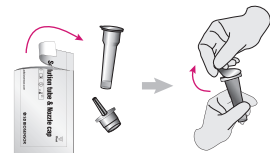
- Набор прошел клиническое исследование с применением проб, взятых у пациентов после появления симптомов COVID-19, но не проводил клиническое исследование с привлечением бессимптомных пациентов.
- Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набор. 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».
- При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
- После тестирования необходимо тщательно промыть руки мылом и водой.
- Постановка диагноза о наличии инфекции SARS-CoV-2 при использовании исключительно данного Набор невозможна. При проведении тщательного исследования врач должен принимать окончательное решение с учетом клинических симптомов и после выполнения контрольного исследования с использованием зарегистрированного Набор ОТ-ПЦР (исключение: скрининг в экстренных случаях).
- Возможно получение ложноположительного 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.
- Набор позволяет только выявить наличие антигенов SARS-CoV-2, при этом взаимосвязь между яркостью линии теста и концентрацией антигенов SARS-CoV-2 отсутствует.
- При наличии мутации в участке связывания моноклональных антител в данном Наборе его чувствительность может уменьшиться.
- Пробы, собранные через 6 дней после появления симптомов, могут дать ложноположительный результат.
- Тест содержит материалы животного происхождения (антитела). Если тест проводится в соответствии с инструкциями, приведенными в инструкции по применению, используемые тестовые компоненты не представляют риска заражения.

18. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

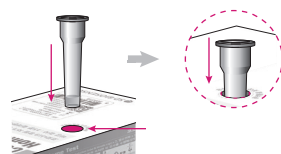
- Проверьте дату истечения срока годности на обороте пакета из фольги. Откройте пакетик из фольги, проверьте его содержимое — тестовая кассета и пакет с поглотителем влаги.



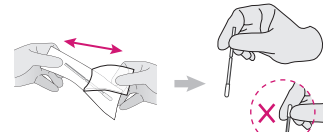
- Откройте упаковку, в которой находится пробирка с бифером и насадка с капельницей. Снимите защитную фольгу с пробирки.



- Закрепите пробирку с бифером в отверстие упаковки.

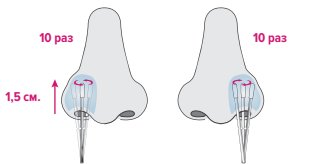


- Откройте пакетик со стерильным тампоном, возьмите тампон в руку.



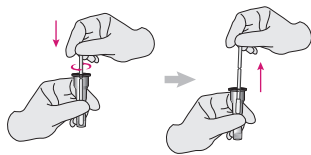
! Не прикасайтесь к кончику тампона при работе с пробой.

- 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.



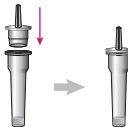
! Не погружайте тампон в пробирку с бифером или иные жидкости перед вводом в носовую полость.

6. 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.

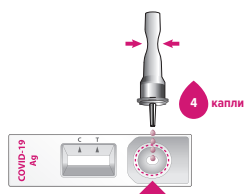


При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте большим количеством воды.

7. Плотно прижмите насадку с капельницей к пробирке.



8. Нанесите 4 капли отобранной пробы в окошко для образца на тестовой cassette.



Не нужно выдавливать весь раствор из пробирки.

9. 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 cassette.



* 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 встроены 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! Исследования с участием детей не проводилось.

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.
- Для сбора отходов класса В медицинским персоналом должны использоваться одноразовые мягкие (пакеты) или твердые (непрокальваемые) упаковки (контейнеры) красного цвета или имеющие красную маркировку. Одноразовые полиэтиленовые пакеты, входящие в комплект поставки наборов реагентов, рекомендуется использовать для предварительного сбора отходов после использования набора реагентов. После заполнения одноразового полиэтиленового пакета, сотрудник, ответственный за сбор отходов, должен закрыть его с использованием замка zip-lock, исключая высыпание отходов, и далее разместить его в специализированной медицинской упаковке для отходов класса В.
- При домашнем использовании образуются отходы класса А, которые утилизируются с бытовым мусором. После заполнения полиэтиленовый пакет для утилизации отходов следует закрыть при помощи замка zip-lock и утилизировать вместе с твердыми бытовыми отходами.

23. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Наборы следует хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 — 30 °С, защищать 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, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Срок годности: 24 месяца с даты изготовления (данные основаны на результатах ускоренных тестов).
- 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 в компанию ООО «Уайт Сервис», либо авторизованному представителю по России и СНГ ООО «Уайт Продакт».

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

26. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

