



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПФ «Литех»

А.Ю. Наумов

«29» 08 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографии

EasyTest SARS-CoV-2 Ag»

с. 01/9060-1/22, 02/9060-1/22, 01/9060/22, 02/9060/22

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для качественного выявления антигена коронавируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в клинических образцах (мазки из носоглотки), взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Функциональное назначение – Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для дифференциальной диагностики респираторной инфекции, вызываемой коронавирусом *SARS-CoV-2*.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению. Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** может быть использован для выявления возбудителя коронавирусной инфекции.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА - 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.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

4.1. Состав набора

Набор **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** выпускается в 2 вариантах исполнения.

Варианты исполнения набора различаются количеством тестов (1, 10) (табл. 1).

Набор рассчитан на проведение анализа 1 и 10 образцов.

Таблица 1

№	Вариант исполнения	Состав	Варианты фасовки
1	1 тест	1. Тест-кассета	1 штука
		2. Буфер для экстракции	1 пробирка-капельница – 250 мкл
		3. Зонд-тампон	1 штука
2	10 тестов	1. Тест-кассета	1 штука
		2. Буфер для экстракции	1 пробирка-капельница – 250 мкл
		3. Зонд-тампон	1 штука

В состав комплектаций набора входят готовые к применению реагенты.

В состав тест-кассеты входят:

- моноклональное антитело к коронавирусу *SARS-CoV-2* (тестовая линия);
- моноклональное антитело к куриному иммуноглобулину IgY (контрольная линия);
- конъюгат моноклонального антитела к коронавирусу *SARS-CoV-2* с коллоидным золотом;
- конъюгат куриного иммуноглобулина IgY с коллоидным золотом.

Буфер для экстракции представляет собой многокомпонентный раствор, обеспечивающий лизис вирусных частиц.

4.2. Комплектность

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- памятка по применению набора.

Паспорт предоставляется по запросу пользователя.

Полная инструкция по применению представлена на сайте производителя www.lytech.ru (ГОСТ 51088). На бумажном носителе инструкция предоставляется по запросу пользователя.

4.3. Принцип метода

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** основан на использовании метода иммунохроматографического анализа (ИХА) для выявления антигена коронавируса *SARS-CoV-2* с помощью специфических антител.

Для проведения исследования используется тест-полоска, содержащая подложку с нанесенными антителами к коронавирусу *SARS-CoV-2* и куриными иммуноглобулинами класса IgY, конъюгированными с окрашенными наночастицами золота, и мембрану, поверхность которой покрыта антителами к коронавирусу *SARS-CoV-2* в области тестовой линии (Т) и антителами к куриному иммуноглобулину класса IgY в области контрольной линии (С). Контрольная линия и тестовая линия не видны в окне отображения результата до нанесения образцов.

При проведении тестирования образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген *SARS-CoV-2* реагирует с антителом к *SARS-CoV-2*, конъюгированным с окрашенными наночастицами золота, с образованием комплекса антиген-антитело. Под действием капиллярных сил образовавшийся комплекс мигрирует в тестовую зону и реагирует с антителами к коронавирусу *SARS-CoV-2* в области тестовой линии с образованием комплекса антитело-антиген-антитело, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии (Т). Интенсивность окрашивания тестовой линии зависит от количества антигена *SARS-CoV-2* в образце. Если антиген коронавируса *SARS-CoV-2* отсутствует в образце, то тестовая линия не проявляется.

Контрольная линия (С) используется для контроля корректного проведения процедуры тестирования. В результате взаимодействия куриных иммуноглобулинов класса IgY, конъюгированных с окрашенными наночастицами золота, с антителами к куриному иммуноглобулину класса IgY в области контрольной линии, происходит окрашивание контрольной линии (С). Контрольная линия должна проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении тестирования.

4.4. Ограничения метода

При наличии конформационных изменений в антигене, вследствие ухудшения связывания с антителами, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции в клиническом образце.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

5.1. Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Специфичность определяется моноклональными антителами, специфичными к выявляемому антигену микроорганизма, что исключает перекрестные реакции с антигенами близкородственными микроорганизмами и другими инфекционными возбудителями.

Аналитическая специфичность набора реагентов, т.е. способность выявлять в исследуемом образце только антиген указанного в назначении микроорганизма, а также отсутствие неспецифических реакций с антигенами других микроорганизмов, доказана производителем при

исследовании образцов, содержащих антигены следующих микроорганизмов: *коронавируса SARS-CoV-2*, *вируса гриппа типов А и В*, *аденовируса 1, 2, 3 и 5 типов*, *Human coronavirus HCoV-HKU1*, *Human coronavirus HCoV-OC43*, *Human coronavirus HCoV-NL63*, *Human coronavirus HCoV-229E*, *коронавируса SARS*, *коронавируса MERS*, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria flava*, *Neisseria subflava*, *Neisseria sicca*, *Neisseria mucosa*, *Moraxella catarrhalis*, *HSV 1 и 2 типа*, *метатневмовируса человека*, *энтеровируса*, *риновируса*, *бокавируса*, *вируса парагриппа 1-4 типов*, *респираторного синцитиального вируса типов А и В*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Pneumocystis jirovecii*, а также геномной ДНК человека.

Перекрестная реактивность, за исключением *SARS*-коронавируса, не обнаружена.

5.2. Аналитическая чувствительность, предел обнаружения (LoD)

Аналитическая чувствительность составляет 5 нг/мл нуклеокапсидного антигена *SARS-CoV-2*. Минимальная достоверно определяемая концентрация *SARS-CoV-2* в прошедшей обработку буфером для экстракции пробе $3,12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/мл.

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

6.1. Диагностическая чувствительность выявления антигена коронавируса *SARS-CoV-2*: 97 % (интервал 92,5 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

6.2. Диагностическая специфичность выявления антигена коронавируса *SARS-CoV-2*: 100 % (интервал 96,3 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

6.3. Воспроизводимость результатов исследования с использованием набора **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** внутри одной серии составляет 100%

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3

7.1. 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, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области молекулярно-биологических методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.
- не использовать набор по истечении срока годности.

7.2. Требования охраны окружающей среды

7.2.1. Набор реагентов 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.

7.2.2. Набор реагентов 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.

7.2.3. Набор реагентов 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.

7.2.4. Все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

7.2.5. Набор реагентов 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.

8. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Для всех вариантов исполнения набора

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнер для сбора опасных отходов.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Материал для исследования

Материалом для исследования набором реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** являются образцы мазков из носоглотки человека.

9.2. Взятие, доставка и хранение клинических образцов

Особенности взятия мазков из носоглотки.

Взятие исследуемого материала осуществляется согласно МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» и Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Мазок из носоглотки забирается непосредственно перед проведением исследования. Материал не хранится.

9.3. Интерферирующие вещества и ограничения, связанные с пробой

Материалом для исследования набором реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** являются образцы мазков из носоглотки человека.

Анализ рисков показал, что возможными ошибками применения набора реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** могут являться:

- использование непредусмотренных для данного изделия видов анализируемого биологического материала;
- эндогенные интерферирующие вещества, входящие в состав клинического материала (например, избыточное количество примесей в виде слизи, крови в мазках из носоглотки); такие образцы должны быть отбракованы на преаналитическом этапе анализа и не подвергаться дальнейшему исследованию;
- экзогенные интерферирующие вещества (например, избыточное количество примесей в виде фенилэфрина, оксиметазолина, бензокаина, хлоргексидина, эритромицина, ципрофлоксацина, жиров в составе лекарственных препаратов местного действия).

При использовании набора реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** не обнаружено влияния потенциально интерферирующих веществ в клинических образцах в концентрациях, соответствующих верхней границе физиологической нормы или лекарственной дозе и превышающих их в несколько раз, на эффективность выявления антигена коронавируса **SARS-CoV-2**.

Таблица 2

образец	интерферент	допустимое содержание в образце
мазки из	кровь	10 %

носоглотки	слизь	10 %
	эритромицин	188 мкМ
	ципрофлоксацин	37 мкМ
	фенилэфрин, оксиметазолин, бензокаин, хлоргексидин биглюконат	10 %
	жиры	10 %
	никотин	6 мкМ

Для контроля качества исследования и присутствия возможных ингибиторов в наборе реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предусмотрено тестирование внутреннего контроля с помощью специальной системы антиген-антитело. По окончании анализа наличие цветной полосы в области контрольной линии свидетельствует о правильном проведении тестирования. Отсутствие окрашивания в области контрольной линии свидетельствует о ненадлежащем качестве образца для исследования и требует повторной пробоподготовки.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед выполнением тестирования все компоненты набора должны быть доведены до рабочей температуры (15 – 30 °C).

Не использовать тест-кассету в случае повреждения индивидуальной упаковки!

10.1. Подготовка к проведению анализа, все варианты исполнения

10.1.1. Откройте фольгированный пакет и извлеките из него тест-кассету. Выполните тестирование как можно скорее. Убедитесь в том, что тест-полоска не повреждена.

10.1.2. Проведите забор материала для исследования.

10.2. Взятие мазка из носоглотки, все варианты исполнения

10.2.1. Слегка запрокиньте голову. Поместите зонд-тампон в носовой ход.

10.2.2. Введите зонд-тампон вдоль наружной (боковой) стенки носового хода в нижнюю часть носоглотки. Взрослым на глубину примерно 5-7 см, но не дальше, чем почувствуете препятствие.

10.2.3. Поверните зонд-тампон 3-4 раза, упираясь в стенку носоглотки.

10.2.4. Осторожно извлеките зонд-тампон из носовой полости.

10.2.5. Поместите зонд-тампон в пробирку с буфером для экстракции.

10.2.6. Повращайте зонд в течение 5-10 секунд в буфере, избегая разбрызгивания.

10.2.7. Извлеките зонд-тампон, сжав стенки пробирки и отжав избыток жидкости.

Зонд утилизируйте в соответствии с утвержденными процедурами.

10.2.8. Закройте пробирку крышкой и выполните тестирование образца как можно скорее.

10.3. Проведение анализа, все варианты исполнения

10.3.1. Поместите тест-кассету на плоскую поверхность.

10.3.2. Капните 2-3 капли образца из пробирки-капельницы в лунку для образца.

10.3.3. Оцените результат через 15 минут. Но не позднее, чем через 30 минут.

11. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Детекция результатов

Результат анализа оценивают визуально по наличию цветных линий в окне отображения результата.

11.2. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов проводится в соответствии с рисунком 1.

В области контрольной линии (С) окна отображения результата должна появиться цветная линия. В этом случае тест считается выполненным правильно.

Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.

В случае положительного результата в области тестовой линии (Т) окна отображения результата должна появиться цветная линия. В случае слабого или неоднородного окрашивания тестовой линии, результат так же считается положительным.

В случае отрицательного результата в области тестовой линии (Т) окна отображения результата не будет происходить окрашивания.

Рисунок 1



11.3. Предупреждения

Полученные результаты не могут служить основанием для постановки диагноза и должны интерпретироваться только в комплексе с анамнезом, данными клинического наблюдения и результатами других диагностических процедур.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом *SARS-CoV-2* и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении пациентов.

Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Условия хранения

Набор **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** во всех вариантах исполнения должен храниться при температуре +2...+30 °С в течение всего срока годности. Срок годности набора – 24 месяца.

Не допускается замораживание набора!

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

После вскрытия компоненты набора не хранятся.

12.2. Транспортирование

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** транспортируют всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Условия транспортирования набора должны соответствовать условиям хранения!

Не допускается замораживание набора!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА

Предприятие-изготовитель проводит приемочные испытания для каждой производственной серии, осуществляя верификационный контроль основных аналитических характеристик (технические характеристики), внешний вид, комплектность, упаковку, маркировку, а также контроль качества сырья и компонентов.

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 1.2.3685-21.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожают 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 3-4 групп патогенности, образцы материала после пробоподготовки и отходы после проведения анализа 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.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества набора **EasyTest SARS-CoV-2 Ag**, следует обращаться в ООО НПФ «Литех» по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская 1, стр.3, телефон/факс: (495)258-39-47, или e-mail: info@lytech.ru

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ _____ ЛИСТОВ

« 29 » _____ 08 _____ 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

