

RUS | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №. QCO3020037I, РУ № РЗН 2020/12953 Дата регистрации: 15.12.2020.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

REF Q-NCOV-01G

SD BIOSENSOR

КОМПЛЕКТАЦИЯ



Тестовая кассета
(в индивидуальной
упаковке из фольги
в комплекте
с осушителем)



Пробирка
с буфером
для экстракции



Насадка
с капельницей



Набор пленочных
этикеток



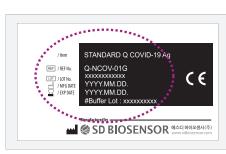
Инструкция
к медицинскому
изделию

ПОДГОТОВКА

1 Внимательно прочтите инструкцию
по использованию теста
STANDARD Q COVID-19 Ag.



2 Проверьте срок годности на обратной
стороне упаковки. Не используйте тест,
если срок годности истек.



3 Проверьте тест-кассету и осушитель в упаковке
из фольги.



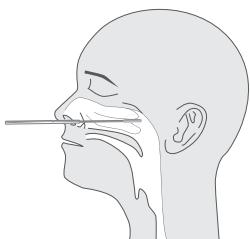
<Упаковка из фольги>

<Тест-кассета>

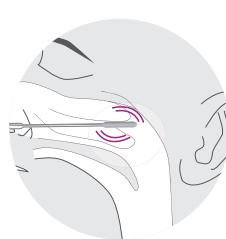
<Осушитель>

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

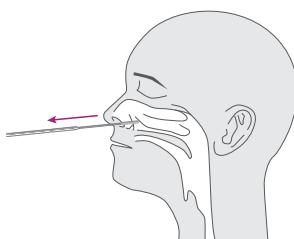
1 Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарегистрированный) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



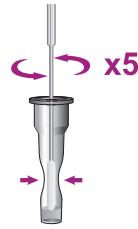
2 Используя плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.



3 Осторожно выньте тампон из ноздри. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.



4 Допускается хранение образцов при ком-
натной температуре до 1 часа или при 2-8
°C до 4 часов перед тестированием.
Вставьте тампон в пробирку с буфером
для экстракции. Сжимая пробирку,
поверните тампон более 5 раз.



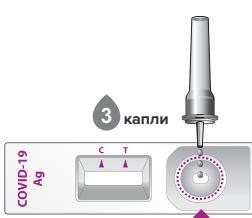
5 Выньте тампон, продолжая сжимать
пробирку, для отделения жидкости
из тампона.



6 Плотно закройте пробирку с буфером
насадкой с капельницей



7 Нанесите 3 капли выделенного образца
в кювету для образцов тестовой кассеты



8 Проверьте результат через
15-30 минут.



Проверить
результат
через 15-30 мин.

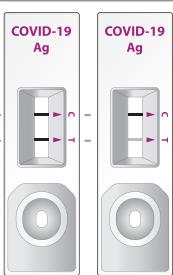
Не проверять
после 30 мин.



ВНИМАНИЕ!
Не проверяйте результат после
исчезновения 30 минут. Результат
может быть недостоверным.

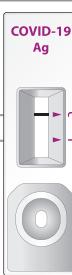
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

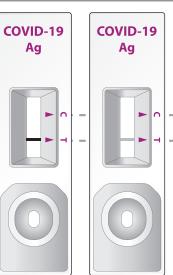


Контрольная
линия «C»
►
►
Тестовая
линия «T»

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



НЕДОСТОВЕРНЫЙ



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контроля (C) должно развиваться в любом случае после добавления используемого образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 10 минут после начала тестирования в оконце для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 10 минут, тест должен рассматриваться как недостоверный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тестовой кассеты. Эта полоса является контрольной линией (C).
 2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (T).
 3. Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не однородна, тест следует считать выполненным с положительным результатом.
- Появление любой линии, не зависимо от ее яркости, подтверждает положительный результат теста.
• Положительный результат следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Наименование медицинского изделия]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Набор №ОСО30200371.

[Наименование медицинского изделия]

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки). Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врачами клинической лабораторной диагностики, медицинской лабораторной техникой, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

[Введение]

Коронавирус — это один из самых РНК-вирусов положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является краунеином из восьми РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Особые признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, головную боль, кашель, затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях может возникнуть острая респираторная синдромная болезнь (острая респираторная недостаточность и даже смерть). Новый коронавирус 2019 года, или SARS-CoV-2 COVID-19, был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и называние было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS), и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Данный Набор предназначен для вспомогательной диагностики коронавирусной инфекции, полученные результаты должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Показания: Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или из клинической симптоматики респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

[Противопоказания:

- Истечек слизи горла/теста.
- Нарушено упаковка изделия.
- Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

[Биологические действия]

Не является диагностическим медицинским изделием.

[Потенциальные побоченные эффекты]

Набор предназначен для использования в персональном, клинико-диагностических, лабораторий в возрасте старше 15 лет, имеющим высшее и среднее медицинское, биологическое образование, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области, используемых методов и методов безопасности работы с патогенным биологическим агентами I-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

[Принцип действия]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) имеет две предварительно скрытые линии (контрольная линия C и тестовая линия T) на поверхности нитропленовой мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мишечные моноклональные антитела IgG антитела нанесены на контрольную линию. Мишечные моноклональные анти-anti-SARS-CoV-2 антитела, коньюнтированные с частичками крастила, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональными антителами anti-SARS-CoV-2, коньюнтированными с частичками крастила. На образце компоненты: частички антигена SARS-CoV-2, Тестовый комплекс (предварительно смешанный с мишечными моноклональными антителами anti-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в окне результатов, если в образце присутствует антиген SARS-CoV-2. Интенсивность окрашивания тестовой линии будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Если антиген SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реагенты контролльной линии работают.

[Комплектность]

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

№	Состав набора	Варианты исполнения Lot № ОСО30200371		Lot № ОСО3020018A
		Вариант 1	Вариант 2	
1	Тестовая кассета в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с соединительным шнуром	1	5	25
2	Пробирка с буфером для экстракции, шт.	1	5	25
3	Носажка с катетером, шт.	1	5	25
4	Стерильный тампон для взятия мазок, шт.	1	5	25
5	Набор пленочных этикеток, шт.	1	1	1
6	Инструкция к медицинскому изделию, шт.	1	1	1

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация	Количество
Мембрана	Моноклональные антитела к COVID-19 1±0.2 мкг	1±0.2 мкг
	Моноклональные антитела к IgG курицы 1±0.2 мкг	1±0.2 мкг
Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к COVID-19 0.011 ± 0.022 мкг	0.011 ± 0.022 мкг
	Оффчарнг IgG курицы 0.13 ± 0.026 мкг	0.13 ± 0.026 мкг
Подложка	Запечатанная подложка 4.0 X 7.0 мм	4.0 X 7.0 мм
	Абсорбирующая подложка 4.0 X 18.0 мм	4.0 X 18.0 мм
	Подложка для образца 4.0 X 13.0 мм	4.0 X 13.0 мм
	Базовая подложка 4.0 X 6.05 мм	4.0 X 6.05 мм
Пластиковый корпус	Корпус (АБС-пластик) — верхняя часть тест: 20.0 X 70.0 мм	тест: 20.0 X 70.0 мм
	Корпус (АБС-пластик) — нижняя часть тест: 20.0 X 70.0 мм	тест: 20.0 X 70.0 мм

(2) Пробирка с буфером для экстракции — тигр, триpton X-100, натрия хлорид, казеин, натрия азотат

[Материалы, не входящие в комплект поставки]

Одноразовые медицинские перчатки.

[Контакт с организмом человека]

Кратковременный контакт со слизистой.

[Перечень материалов животного или человеческого происхождения]

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

[Клиническое исследование]

Эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) для быстрого выявления антигена SARS-CoV-2 была проверена в проспективном слепом, randomizedированном исследовании в одном из медицинских учреждений Малайзии, во время пандемии SARS-CoV-2 в 2020 году. В общей сложности были испытаны 202 перспективных образца данным Набором. Эти образцы состояли из мазков из носоглотки от пациентов с подозрением на коронавирусную инфекцию. Результаты набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) сравнивались с коммерческим моноклональным аналогом.

[Чувствительность]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 STANDARD Q COVID-19 Ag показал 84,38% чувствительности.

Таблица 1. Сводная информация о чувствительности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР-анализом.

Test STANDARD Q COVID-19 Ag	ПЦР		
	Положит.	Отрицат.	Итого
	27	0	27
Отрицат.	5	0	5
Итого:	32	0	32
Чувствительность:	84.38%		
	(27/32, 95% CI 67.21% – 94.72%)		

[Специфичность]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 100% специфичность.

Таблица 2. Краткое изложение специфичности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР-анализом.

Test STANDARD Q COVID-19 Ag	ПЦР		
	Положит.	Отрицат.	Итого
	0	0	0
Положит.	0	170	170
Отрицат.	0	170	170
Итого:	0	340	340
Специфичность:	100.00%		
	(170/170, 95% CI 97.85% – 100%)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ (по данным клинико-лабораторных испытаний ГБУ ИК №2 ДЗМ г. Москва) были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность: 95,0% (95% доверительный интервал: 86,11-97,14%), диагностическая специфичность: 100% (95% доверительный интервал: 98,28-100%).

[Предел обнаружения]
В ходе проведения испытаний использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

[Протокол обработки]

В ходе обработки использовалась штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.