Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура"

ОКП Д2: 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

« 5 » июня 2026 г.

Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека»
(Covid-Ag-Экспресс)

РУ № РЗН 2022/18419 от _____

Каталожный номер 4119CovAg/4120 CovAg

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. № 4119CovAg/4120 CovAg IVD Только для in vitro диагностики

Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека»
(Covid-Ag-Экспресс)

1/20/25/50 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО "Экспресс Мануфактура"
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28
Место производства: 1. ООО "Экспресс Мануфактура", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. XIIA, ком. 2, 3, 5, 8. **2.** ООО "ПрофиЛабТест", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190.
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс).

Назначение изделия:

Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс) предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики COVID-19.

Функциональное назначение: первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» показан для помощи в экспресс-диагностике инфекции, вызываемой SARS-CoV-2. Отрицательные результаты могут быть получены по истечении десяти дней с момента появления симптомов и требуют подтверждения с помощью молекулярного анализа.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области методов безопасной работы с патогенными микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности).

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

COVID-19 – острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое вирусом SARS-CoV-2, относящимся к роду *Betacoronavirus*. Заболевание передаётся от человека к человеку, и пациенты, инфицированные коронавирусом SARS-CoV-2, являются основными источниками инфекции. Инфицированные люди с бессимптомным течением заболевания также могут распространять вирус. Инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном – 3-7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются лишь в некоторых случаях.

Данный тест предназначен для выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2, который обычно обнаруживается в отделяемом из верхних дыхательных путей в острой фазе инфекции. Быстрая диагностика COVID-19 необходима для установления диагноза и эффективного контроля заболеваемости.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия: Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс), варианты исполнения:

I Состав 1

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой (для комплектов №№1-3, №6, №7, №9, №№11-13, №16, №17, №19);
2. **Флакон с экстрагирующим раствором** - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор (5 мл) (для комплектов №2, №4, №6, №№8-10, №12, №14, №16, №№18-20);
3. **Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.)** - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке (для комплектов №№1-3, №6, №7 и №9);
4. **Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.)** - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке (для комплектов №№11-13, №16, №17 и №19);
5. **Пипетка** - одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения в тест-кассету образца из пробирки с транспортной средой. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой (для комплектов №№1-3, №6, №7, №9, №№11-13, №16, №17 и №19);
6. **Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором** - пластиковая пробирка с крышкой-капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,5 мл) (для комплектов №1, №3, №5, №7, №11, №13, №15 и №17);
7. **Пробирка с насадкой –** одноразовая экстракционная пробирка с капельницей (для комплектов №2, №4, №6, №№8-10, №12, №14, №16, №№18-20).

II Состав 2

1. **Тест-полоска** - комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-полоски упакованы в тубу с влагопоглотителем;
2. **Флакон с экстрагирующим раствором** - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор (5 мл) (для комплектов №2, №3, №№5-8, №10, №11, №№13-16);
3. **Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.)** - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке (для комплектов №1, №2, №4, №5 и №7);
4. **Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.)** - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке (для комплектов №9, №10, №12, №13 и №15);
5. **Пипетка** - одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения в пробирку с насадкой образца из пробирки с транспортной средой (для комплектов №1, №2, №4, №5, №7, №9, №10, №12, №13 и №15);
6. **Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором** - пластиковая пробирка с крышкой-капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,5 мл) (для комплектов №1, №4, №9 и №12);

7. **Пробирка с насадкой –** одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей (для комплектов №2, №3, №№5-8, №10, №11, №№13-16).

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 1 образца - комплекты №1 и №11 Состава 1;
- на исследование 20 образцов - комплекты №№2-5, №№12-15 Состава 1, комплекты №№1-3, №№9-11 Состава 2;
- на исследование 25 образцов - комплекты №№6-8, №№16-18 Состава 1, комплекты №№4-6, №№12-14 Состава 2;
- на исследование 50 образцов - комплекты №№9-10, №№19-20 Состава 1, комплекты №№7-8, №№15-16 Состава 2.

Состав 1

Наименование компонента	Тест-кассета	Флакон с экстрагирующим раствором	Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.)	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.)	Пипетка	Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором	Пробирка с насадкой
Комплект №1	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2	20 шт.	2 шт.	20 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №3	20 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4	20 шт.	2 шт.	-	-	-	-	20 шт.
Комплект №5	20 шт.	-	-	-	-	20 шт.	-
Комплект №6	25 шт.	2 шт.	25 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №7	25 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №8	25 шт.	2 шт.	-	-	-	-	25 шт.
Комплект №9	50 шт.	4 шт.	50 шт.	-	50 шт.	-	50 шт.
Комплект №10	50 шт.	4 шт.	-	-	-	-	50 шт.
Комплект №11	1 шт.	-	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №12	20 шт.	2 шт.	-	20 шт.	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №13	20 шт.	-	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №14	20 шт.	2 шт.	-	-	-	-	20 шт.
Комплект №15	20 шт.	-	-	-	-	20 шт.	-
Комплект №16	25 шт.	2 шт.	-	25 шт.	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №17	25 шт.	-	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №18	25 шт.	2 шт.	-	-	-	-	25 шт.
Комплект №19	50 шт.	4 шт.	-	50 шт.	50 шт.	-	50 шт.
Комплект №20	50 шт.	4 шт.	-	-	-	-	50 шт.

Состав 2

Наименование компонента	Тест-полоска	Флакон с экстрагирующим раствором	Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.)	Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.)	Пипетка	Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором	Пробирка с насадкой
Комплект №1	20 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2	20 шт.	2 шт.	20 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №3	20 шт.	2 шт.	-	-	-	-	20 шт.
Комплект №4	25 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №5	25 шт.	2 шт.	25 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №6	25 шт.	2 шт.	-	-	-	-	25 шт.
Комплект №7	50 шт.	4 шт.	50 шт.	-	50 шт.	-	50 шт.
Комплект №8	50 шт.	4 шт.	-	-	-	-	50 шт.
Комплект №9	20 шт.	-	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №10	20 шт.	2 шт.	-	20 шт.	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №11	20 шт.	2 шт.	-	-	-	-	20 шт.
Комплект №12	25 шт.	-	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №13	25 шт.	2 шт.	-	25 шт.	25 шт.	-	25 шт.
Комплект №14	25 шт.	2 шт.	-	-	-	-	25 шт.
Комплект №15	50 шт.	4 шт.	-	50 шт.	50 шт.	-	50 шт.
Комплект №16	50 шт.	4 шт.	-	-	-	-	50 шт.

Принадлежности:

1. **Термотрансферные этикетки** (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №1 и №11 Состава 1), 20 шт. (для комплектов №№2-5, №№12-15 Состава 1, для комплектов №№1-3, №№9-11 Состава 2), 25 шт. (для комплектов №№6-8, №№16-18 Состава 1, для комплектов №№4-6, №№12-13 Состава 2), 50 шт. (для комплектов №№9-10, №№19-20 Состава 1, комплекты №№7-8, №№15-16 Состава 2) – предоставляются по запросу.
2. **Подставка** - штатив для пробирок: 1 шт. (для комплектов №№2-8, №№12-18 Состава 1, №№1-6, №№9-14 Состава 2), 2 шт. (для комплектов №№9-10, №№19-20 Состава 1, №№7-8, №№15-16 Состава 2) - предоставляется по запросу.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок с транспортной средой, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В состав изделия входят иммуноглобулины мыши и козы, являющиеся биологическим материалом животного происхождения. Данные компоненты в используемых в составе изделия концентрациях не представляют опасности для пользователя при следовании Инструкции по применению набора реагентов.

4. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента (Зонд-тампон для отбора,

транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.) или Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.)), и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку (или пакет на зип-локе), в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» рассчитан на 1, 20, 25 или 50 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит метод выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека, основанный на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом антител связывается с антигеном SARS-CoV-2, содержащимся в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с моноклональными антителами к нуклеокапсиду SARS-CoV-2 в тестовой зоне (Т) тестовой полоски, образуя розовую полосу. При отсутствии антигена SARS-CoV-2 в пробе (или его наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

Кратность применения

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» включает все необходимое для проведения 1, 20, 25 или 50 (в зависимости от номера комплекта) определений нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образце пробы – мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека (см. *п. Состав изделия*).

Одна тест-кассета (тест-полоска) предназначена для одного определения нуклеокапсида SARS-CoV-2 в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» – класс 3.
2. Экстрагирующий раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

6. Не используйте тест-кассеты (или тест-полоски) с поврежденной упаковкой.

7. Тест-кассеты и тест-полоски являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пробирка для экстракции и насадка к ней или пробирка-капельница с экстрагирующим раствором, а также зонд-тампон и пипетка. Пробирка с насадкой, пробирка-капельница, пипетка и зонд-тампон являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

9. При необходимости исследования мазков из носоглотки и ротоглотки их забирают разными зондами.

11. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.

12. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете) и адсорбирующей мембране (на тест-полоске).

13. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» составляет $1{,}3x10^2 TCID_{50}$/мл.

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеокапсид SARS-CoV-2 (СОП-019). Все образцы СОП-019, содержащие нуклеокапсид SARS-CoV-2, должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеокапсид SARS-CoV-2 (СОП-019). Все образцы СОП-019, не содержащие нуклеокапсид SARS-CoV-2, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-019. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	**Концентрации**
Муцин	5 мг/мл
Рибавирин	5 мг/мл
Левофлоксацин	5 мг/мл
Азитромицин	5 мг/мл
Осельтамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	15% о/о
Оксиметазолин	15% о/о
Кровь человека (с ЭДТА-антикоагулянтом)	1% о/о
0,9% хлорид натрия	20% о/о

о/о – соотношение объёма вещества и объёма образца

5) Исследование перекрёстно-реагирующих веществ

Была изучена перекрестная реактивность со следующими патогенами (таблица ниже). Образцы, содержащие патогены, были отрицательными при тестировании с помощью экспресс-теста.

Патоген	Концентрация	Патоген	Концентрация
Респираторный синцитиальный вирус	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	MERS-CoV	1×10^8 $TCID_{50}$/ml
Вирус гриппа типа А H1N1 (2019)	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Human Bocavirus, hBoV*	2×10^8 $TCID_{50}$/ml
Вирус гриппа типа А H3N2	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Human metapneumovirus, hMPV*	2×10^8 $TCID_{50}$/ml
Вирус гриппа типа В (Yamagata)	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Chlamydia pneumoniae*	2×10^8 IFU/ml
Вирус гриппа типа В (Victoria)	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pneumoniae*	2×10^8 CFU/ml
Аденовирус тип 3	$5 \times 10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus pyogenes*	2×10^8 CFU/ml
Аденовирус тип 7	$2{,}8 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	*Mycobacterium tuberculosis*	2×10^8 CFU/ml
Риновирус	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Legionella pneumophila*	2×10^8 CFU/ml
Энтеровирус EV71	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Mycoplasma pneumoniae*	2×10^8 CFU/ml
Вирус парагриппа тип 1	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Haemophilus influenzae*	2×10^8 CFU/ml
Вирус парагриппа тип 2	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Candida albicans*	1×10^7 CFU/ml
Вирус парагриппа тип 3	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Bordetella pertussis*	2×10^8 CFU/ml
Коронавирус человека 229E	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Candida albicans*	2×10^8 CFU/ml
Коронавирус человека OC43	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus aureus*	2×10^8 CFU/ml
Коронавирус человека NL63	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Escherichia coli*	2×10^8 CFU/ml

6) Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,82% [95,65-99,99 %] (с доверительной вероятностью 95%):
-для образцов из носоглотки: 98,84% [97,70-99,98 %],
-для образцов из ротоглотки: 96,50% [93,03-99,97 %].
Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,99% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%):
-для образцов из носоглотки: 100% [99,98% - 100%]
-для образцов из ротоглотки: 100% [99,97% - 100%].

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах - мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека. Для проведения исследования одного образца необходимо 80 мкл экстрагирующего раствора с антигеном. Для получения каждого мазка следует использовать отдельный зонд-тампон, пипетку и пробирку для разведения образцов. При необходимости исследования мазков из носоглотки и ротоглотки их забирают разными зондами.

2. Образцы мазков из носоглотки и/или ротоглотки человека должны быть получены с использованием зонд-тампона. Допускается проведение анализа с использованием биологического материала из пробирок с транспортной средой для вирусов (применение набора реагентов валидировано с транспортной средой «Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020», ООО «ПОЛИГЕМ» (РУ РЗН 2020/9961 от 02.04.2020)).

3. Образцы экстрагированного раствора антигена в экстрагирующем растворе можно хранить при температуре от плюс 2 до 8ºС не более 3 часов и двух недель при

температуре минус 20ºС или более низкой. Допускается только однократное замораживание - размораживание образцов. Перед исследованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).

4. Количество материала (экстрагированного раствора антигена) должно быть достаточным для проведения исследования. Материал должен быть достаточно жидким, чтобы обеспечить протекание раствора антигена до конца аналитической мембраны.

5. Образцы должны быть протестированы как можно раньше после получения, так как любая задержка может привести к снижению интенсивности окрашивания и ложноотрицательной оценке результата анализа.

6. Избегайте контаминации образцов слюной или кровью.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки с транспортной средой.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Сбор образцов

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).
2. Добавьте в пробирку, входящую в состав набора, 8 капель из флакона с экстрагирующим буфером (для комплектов №1, №2, №4, №6, №8, №9, №10, №11, №12, №14, №16, №18, №19 и №20 Состава 1; №2, №3, №5, №6, №7, №8, №10, №11, №13, №14, №15 и №16 Состава 2). Установите пробирку с раствором вертикально в штативе.

   Примечание:

   Для комплектов, имеющих в составе пробирку-капельницу с экстрагирующим раствором (комплекты №3, №5, №7, №13, №15 и №17 Состава 1; №1, №4, №9, №12 Состава 2), п.2. не выполняется.
3. Используя стерильный зонд-тампон, осторожно введите его часть с тампоном в ноздрю пациента (рисунок 1) **или** через ротовую полость в ротоглотку.



Рисунок 1. Сбор образцов из носоглотки

4. При заборе мазка из носоглотки проведите тампоном по поверхности задней части носоглотки и поверните зонд несколько раз. Извлеките зонд-тампон из полости носа.

   При заборе мазка из ротоглотки заведите зонд за корень языка вниз и проведите тампоном 2–3 раза по задней поверхности ротоглотки. При извлечении из ротоглотки избегайте касания тампоном окружающих тканей (зубов, слизистой щёк и языка).

Примечание: При заборе образца из носа и рта у одного пациента необходимо использовать разные зонды.

5. Вставьте зонд-тампон в экстракционную пробирку с экстрагирующим раствором или в пробирку-капельницу с экстрагирующим раствором.
6. Прокатайте зонд-тампон в пробирке по кругу не менее 6 раз, прижимая его к дну и к стенкам экстракционной пробирки (рисунок 2).



Рисунок 2.

7. Оставьте зонд в экстракционной пробирке на 1 минуту.
8. Сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон.
9. Удалите зонд из пробирки.

Примечание:

При использовании зонда с возможностью отлома части с тампоном, отломите конец зонда по метке так, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки. Утилизируйте отломанную часть зонда в контейнер для отходов класса Б. Плотно закройте пробирку.

Примечание: при использовании транспортной среды разведение образцов экстрагирующим буфером не требуется.

Процедура анализа

1. Извлечь тест-кассету из герметичной фольгированной упаковки (или извлечь тест-полоску из тубы), промаркировать, положить на горизонтальную поверхность. Немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. **Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!**

<u>При проведении анализа с помощью тест-кассеты:</u>

2. При использовании пробирки с насадкой надеть насадку на пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. *Подготовка к проведению анализа*). Убедитесь, что насадка плотно прилегает к пробирке!

При использовании пробирки-капельницы надеть крышку-капельницу на пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. *Подготовка к проведению анализа*). Убедитесь, что крышка капельница плотно прилегает к пробирке!

Примечание:

При наличии части зонда с тампоном в пробирке, сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон, и удалите зонд из пробирки. Далее проведите процедуры, описанные в п.2.

3. Удерживая пробирку в вертикальном положении, внести в круглое отверстие тест-кассеты **2 капли (~80 мкл)** раствора**.**

4. <u>При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой</u> внести с помощью пипетки в круглое отверстие тест-кассеты **2 капли (~80 мкл)** транспортной среды.

Примечание:

При использовании транспортной среды предварительное разведение экстрагирующим буфером не требуется!

5. Запустить таймер.

Считать результаты анализа через 6-8 минут.

<u>При проведении анализа с помощью тест-полоски:</u>

2. <u>При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой</u> внести с помощью пипетки 8 капель (~0,5 мл) транспортной среды в пробирку с насадкой.

<u>При наличии части зонда с тампоном в пробирке</u>, сожмите пробирку несколько раз снаружи, чтобы отжать тампон, и удалите зонд из пробирки.

3. Удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 5-10 секунд (до линии с маркировкой «↓↓↓») в пробирку с экстрагирующим раствором, содержащим биологический материал (см. п. *Подготовка к проведению анализа*) или в пробирку с насадкой, содержащей транспортную среду с биологическим материалом.

4. Извлечь тест-полоску из пробирки, положить на ровную горизонтальную поверхность.

5. Запустить таймер.

Считать результаты анализа через 6-8 минут.

Примечание: окрашивание тестовой линии сохраняется в течение 60 минут с момента учёта результатов анализа, по истечении этого времен результаты могут быть искаженными.

Примечание: не используйте тест-кассету (или тест-полоску) повторно. Использованную тест-кассету (или тест-полоску) утилизировать согласно *п. Утилизация*.

Интерпретация результатов

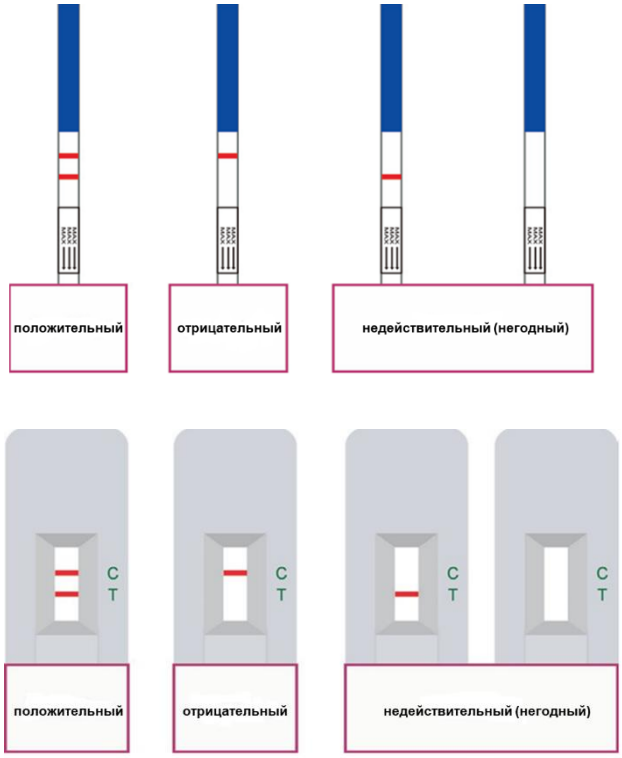


Рисунок 3. Схема окрашивания линий

Отрицательный:

Если тестовый участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Тест предназначен для качественного выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 6-8 мин.
4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце.
5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.
6. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце, но и при его наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста, а также при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.
7. Тест может выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV-2. Результаты тестирования зависят от антигенной нагрузки и могут не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.
8. Положительные результаты тестирования не исключают наличия иных инфекций (коинфекций).
9. Количество антигена в носоглотке и ротоглотке может уменьшаться по мере увеличения срока заболевания. Результат анализа образцов, собранных после 10-го дня с начала появления симптомов, с большой вероятностью будет отрицательным по сравнению с результатом ПЦР.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”) класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура": 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28; тел.: +7 495-190-00-05.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» должны храниться при температуре (+2°С до +30°С) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-полоска должна быть использована как можно скорее после извлечения её из тубы. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25ºС не более 4 часов. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски из поврежденной тубы не пригодны для проведения анализа.
5. Тест-полоски после вскрытия тубы хранятся в течение 5 месяцев при температуре от +2 до +30ºС. При использовании тест-полосок из тубы немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!
6. Экстрагирующий раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 26 месяцев при температуре (от +2°С до +30°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека» (Covid-Ag-Экспресс).

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие содержит в составе стерильный компонент (Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012г.) или Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ №РЗН 2015/2401 от 13.05.2021г.), предназначенный для одноразового использования и не требующий повторной стерилизации. Набор реагентов не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «Covid-Ag-Экспресс» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура": 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура": действует только при условии, что набор реагентов «Covid-Ag-Экспресс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.