

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА SARS-COV-2 В МАЗКЕ ИЗ НОСОГЛОТКИ

(SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)). Lot № COV-1210128.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)). Lot № COV-1210128 (далее Набор или изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). 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.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. ВВЕДЕНИЕ

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирусы, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавируса входят четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. ПОКАЗАНИЯ:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

6. ПОВЫШЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного МИ.

7. 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 II-I групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. 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.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа.

На область полоски тестирования (Т) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышинные моноклональные антитела 2 к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены козы антитела к IgG мыши. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с моноклональным антителом 1-конъюгатом с коллоидным золотом, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски (Т), где он захватывается мышинными моноклональными антителами 2.

Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) — 20 шт.;
- Флаккон с буфером — 2 шт. (6,5 мл);
- Пробирка для экстрагирования биологического образца с насадкой капельницей — 20 шт.;
- Стерильный тампон для взятия мазка — 20 шт.;
- Подставка из картона — 1 шт.;
- Инструкция к медицинскому изделию — 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	козы антитела к IgG мыши
Линия тестирования (Т)	моноклональные антитела 2 к антигену коронавируса SARS-CoV-2
Подложка для конъюгата	моноклональные антитела 1 к антигену коронавируса SARS-CoV-2 — конъюгат с золотом

(2) Флаккон с буфером — трис (гидроксиметил) метил аминокетановый буфер с сурфактантом.

11. МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Защитные перчатки.
- Таймер или секундомер.
- Контейнер для биологически опасных отходов.

12. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт со слизистой.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов животного происхождения.

14. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность

Оценка функциональных характеристик Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)), была выполнена на 500 пациентах — мази из носоглотки пациентов с симптомами коронавирусной инфекции. На завершающем этапе исследования было сделано сравнение функциональных характеристик с Набором сравнения.

Набор SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	ПЦР		
	положит.	отрицат.	общее кол-во
Положительный результат	95	1	96
Отрицательный результат	5	399	404
Всего	100	400	500

Чувствительность = 95.00% (95% ДИ: 88.83%-97.85%)

Специфичность = 99.75% (95% ДИ: 98.60%-99.96%)

Общая согласованность результатов = 98.80% (95% ДИ: 97.41%-99.45%)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,0% (95% доверительный интервал (ДИ) 79,65-99,90%), диагностическая специфичность 100% (95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Величина предела обнаружения составила LOD = 2 × 10³ TCID₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Результаты исследования Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)) показали отсутствие перекрестной реактивности с 26 вирусами и 14 микроорганизмами представленными в таблице:

Перекрестно-реактивное вещество	Концентрация
Человеческий коронавирус (NL63)	1 × 10 ² TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (OC43)	8 × 10 ² TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (229E)	1 × 10 ² TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (HKU 1)	10 мкг/мл
Человеческий коронавирус (MERS)	4 × 10 ² TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (SARS)	25 нг/мл
Аденовирус тип 3	1.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 7	1.0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 5	3 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 8	2.5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 11	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 21	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 55	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Эховирус	4.0 × 10 ⁸ БОЕ/мл
Вирус гриппа А (H1N1)	2.5 × 10 ⁸ БОЕ/мл
Вирус гриппа А(H3N2)	8.0 × 10 ⁸ БОЕ/мл
Вирус гриппа В Strain	3 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 1	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 2	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 3	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 4	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) тип А	4 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) тип В	4 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Риновирус А16	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Человеческий метанеповирус (hMPV) 16 Тип А1	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл
Candida albicans	1.8 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Legionella pneumophila	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Staphylococcus epidermidis	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Staphylococcus salivarius	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Mycoplasma Pneumoniae	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Chlamydia Pneumoniae	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Hemophilus influenzae	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Bordetella pertussis	5 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Пневмоцисты	1 × 10 ⁸ КОЕ/мл
Объединенная жидкость для промывания носа человека	Не применимо

4. Интерференция

Результаты исследования Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)) показали отсутствие интерференции со следующими веществами, представленными в таблице:

Наименование	Концентрация	Результат
Муцин	0.50%	Отрицательный
Кровь (человеческая)	5%	Отрицательный
Гваяколевый глицириловый эфир	1 мкг/мл	Отрицательный
Аридол гидрохлорид гидрат	1 мг/мл	Отрицательный
Занамивир	2 мг/мл	Отрицательный
Меропенем	1 мг/мл	Отрицательный
Осельтамивир	3 мг/мл	Отрицательный
Ритонавир	1 мг/мл	Отрицательный
Перамивир тригидрат	3 мг/мл	Отрицательный
Рибавирин	1мг/мл	Отрицательный
Гистамина гидрохлорид	2 мг/мл	Отрицательный
Левовфлоксацин	1 мг/мл	Отрицательный
Оксиметазолина гидрохлорид	1 мг/мл	Отрицательный
Цетриаксон натрия	1 мг/мл	Отрицательный
Цефтриаксон	100 мг/мл	Отрицательный
Цефалексин	100 мг/мл	Отрицательный
Бензокаиин	5 мг/мл	Отрицательный
Тобрамицин	2 мг/мл	Отрицательный
Лопинавир	1 мг/мл	Отрицательный
Азитромицин	3 мг/мл	Отрицательный
Букаральные таблетки арузо фрост	100 мг/мл	Отрицательный
Дексаметазон	0.5 мг/мл	Отрицательный
Флунизол	2 мг/мл	Отрицательный
Беклометазон	10 мг/мл	Отрицательный
Натрия хлорид	0.90%	Отрицательный
Интерферон альфа	1 мг/мл	Отрицательный
Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг/мл	Отрицательный
Ацетаминофен	10 мг/мл	Отрицательный
Ибупрофен	1 мг/мл	Отрицательный
Аспирин	5 мг/мл	Отрицательный
Ацетилсалициловая кислота	5 мг/мл	Отрицательный
Гидрокортизон	1 мг/мл	Отрицательный
Альбутерол	1 мг/мл	Отрицательный
Хлорфенирамин	5 мг/мл	Отрицательный
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Отрицательный
Будесонид	10 мг/мл	Отрицательный
Мометазон	1 мг/мл	Отрицательный
Флутиказон	1 мг/мл	Отрицательный
NeilMed	5 мг/мл	Отрицательный
Ментол	0.15 мг/мл	Отрицательный
Хинин (малайя)	150 мкм	Отрицательный
Ламивудин (ретровирусные препараты)	1 мг/мл	Отрицательный
Биотин	100 мкг/мл	Отрицательный

5. Проверка «хук-эффекта»

Для проверки эффекта десорбции иммобилизованного антигена с подложки при увеличении его концентрации, в проведенном исследовании были использованы образцы с максимальной исходной концентрацией коронавируса SARS-CoV-2, составляющей 1,6 × 10⁸ TCID₅₀/мл. При использовании изучаемого Набора, хук эффект не был обнаружен.

15. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие является стерильным (Стерильный тампон для взятия мазка). Вид стерилизации радиационная.

17. ИНФОРМАЦИЯ О РЕМОНТЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

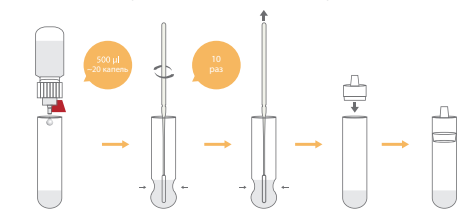
- Набор не предназначен для повторного применения. Используйте только для анализа мазков из носоглотки. Не используйте Набор с истекшим сроком годности.
- Яркость линии контроля качества не означает качества реагента, если его цвет ясный и видимый, это означает, что реагент эффективен.
- Набор следует хранить герметично закрытым и защищать от влаги. Перед использованием компоненты Набора или образцы, хранящиеся при низкой температуре, должны быть доведены до комнатной температуры.
- Тестовые кассеты следует использовать как можно скорее после извлечения из пакета из алюминиевой фольги, чтобы избежать слишком длительного контакта с воздухом, которое может повлиять на результаты теста.
- Не используйте образцы, которые хранились слишком долго или были загрязнены.
При выполнении любых процедур, связанных с тестированием, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Все образцы, полученные от исследуемого, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.318-13 «Биологическая безопасность в лабораториях с микроорганизмами 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.
- Неправильная работа может повлиять на точность результатов, например, недостаточное или слишком много буфера для экстрагирования, недостаточное перемешивание пробы, недостаточное количество, неточное время обнаружения и т. д.
- При тестировании нельзя использовать компоненты Набора из разных партий. Транспортная среда для вирусов (VTM) может повлиять на результат теста; извлеченные образцы для ПЦР-тестов не могут быть использованы для теста.

- Если тампон с образцом не повернуть и не сжать в пробирке для отбора образцов 10 раз, могут быть получены ложноотрицательные результаты. Если после взятия пробы поместить тампон в упаковочный пакет, могут быть получены ложноотрицательные результаты.
- Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения. Не используйте косметические средства и контактные линзы при работе.
- При обращении с образцами и реагентами комплекта необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки и защитная верхняя одежда (лабораторный халат). После тестирования следует тщательно вымыть руки.
- При возникновении любых протечек реагентов, для их ликвидации необходимо использовать подходящие дезинфицирующие средства.
- Каждый компонент Набора остается стабильным до истечения срока годности при надлежащих условиях хранения. Не используйте Набор с истекшим сроком годности.

19. ВЗЯТИЕ И ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

- Для забора мазка из носоглотки, введите стерильный тампон (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
- Используя плавное вращение, вводите тампон, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
- Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.
- С осторожностью извлеките тампон из носовой полости.
- Используя тот же тампон, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей взят адекватный образец.
- Поместите немедленно тампон с биологическим образцом внутрь пробирки с буфером для экстрагирования. Тестирование необходимо выполнить как можно скорее, в течение 1 часа. Если его нельзя протестировать немедленно, то можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 4 ч, длительное хранение не рекомендуется.

- Добавьте 500 мкл буфера в пробирку для экстрагирования биологического образца (около 20 капель вертикально при использовании флакона капельницы).
- Вставьте тампон с биологическим образцом в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца и энергично прижмите к внутренней стенке пробирки. Поверните и сильно прижмите тампон к внутренней стенке пробирки 10 раз, чтобы образец растворился в растворе в максимально возможной степени.
- Прижмите головку тампона к внутренней стенке пробирки для экстрагирования, чтобы раствор с биообразцом оставался в пробирке как можно дольше. Извлеките и выбросьте тампон, а полученный раствор будет использован в качестве образца для анализа.
- Закройте крышку пробирки и дождитесь процедуры тестирования.



20. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

Перед началом тестирования оставьте компоненты Набора и образцы при комнатной температуре на 30 минут. Используйте тестовую кассету сразу после вскрытия упаковки.

- Вскройте пакет из алюминиевой фольги, извлеките тестовую кассету и положите на ровную поверхность.
- Добавьте 2-3 капли раствора экстрагированного биологического образца из пробирки (60-80 мкл) вертикально в окошко для образца на тестовой кассете.
- Считывайте результаты через 15 минут. Результаты через 20 минут считаются недействительными.



21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

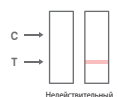
Положительный результат: если в окошке проявления результата окрашивается полоска тестирования (T) и линия контроля (C): анализ дал положительный результат на наличие антигена коронавируса.



Отрицательный результат: если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена коронавируса.



Недействительный результат (необходима повторная тестирование): если в окошке проявления результата контрольная линия (C) не окрашивается, результат анализа недействителен. Следует выполнить повторное тестирование с применением новой тестовой кассеты.



22. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора встроены специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контроля (C) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. 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 тестовой кассеты.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Результат Набора не должен рассматриваться как подтвержденный диагноз, только для клинической справки. Решение должно приниматься вместе с результатами анализа ОТ-ПЦР, клиническими симптомами, эпидемиологическим состоянием и другими клиническими данными.
- Если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения (LOD), результат теста может быть отрицательным.
- По мере увеличения продолжительности заболевания количество антигенов в образце может уменьшаться. По сравнению с анализом ОТ-ПЦР, образец, взятый через семь дней после появления симптомов, может быть отрицательным.
- Отрицательный результат тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции. Получение положительного результата тестирования не следует воспринимать как подтвержденный диагноз. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
- Рассматриваемый Набор предназначен только для выполнения качественного анализа, и не способен обеспечить получение количественных данных или данных о концентрации антигена коронавируса SARS-CoV-2 в тестируемом биологическом образце.
- Точность теста зависит от процесса взятия образца. Неправильный сбор образцов, транспортировка и хранение, замораживание/размораживание образца могут повлиять на результаты теста.
- Оптимально для экстрагирования мазков из носоглотки использовать буфер, входящий в комплект поставки. Использование других буферов может привести к неверным результатам.
- Перед использованием буфер и тестовая кассета должны быть доведены до комнатной температуры (20 ~ 30 °C), иначе результаты могут быть неверными.
- Чувствительность может снизиться, если образец не протестируется сразу после взятия. Протестируйте образец как можно скорее.
- Положительные результаты могут быть получены у пациентов с инфекцией SARS-CoV.
- Анализ возможности получения ложноотрицательных результатов:
 - неправильный сбор образца, использование другого несовместимого буфера, время переноса образца слишком велико, объем буфера, добавленного при экстрагировании тампоном, слишком большой, нестандартная операция экстрагирования, низкий титр вируса в образце;
 - мутации в вирусных генах могут привести к изменениям эпитопа антигена, что приведет к ложноотрицательным результатам.
- Анализ возможности получения ложноположительных результатов:
 - неправильный сбор образца, использование другого несовместимого буфера, нестандартная операция экстрагирования;
 - перекрестное загрязнение образцов;
 - избыток крови или мочи в биообразце может повлиять на выполнение теста и дать ложноположительный результат.
- Анализ возможности получения неверного результата:
 - недостаточный объем пробы, хроматография не может быть проведена успешно;
 - при повреждении упаковки, тестовая кассета будет недействительной.
- На разных стадиях инфекции образцы с разной вирусной нагрузкой могут иметь разную степень совпадения с результатами теста на нуклеиновую кислоту.
- При взятии мазка из носоглотки необходимо взять образец из обеих ноздрей одним и тем же тампоном. Если взять только одну сторону, это может привести к неверным результатам.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизуются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21, класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» — (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 4-30 °C, в защищенном от света месте.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок при комнатной температуре.

25. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Циндао Хайтоп Биотек Ко., Лтд (Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd)
 № 369, Хедонг роуд, зона развития высокотехнологичных промышленных предприятий, 266112, город Циндао, провинция Шаньдун, Китайская Народная Республика
 Тел: 0086-532-58710705 Факс: 0086-532-58710706
 Web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «ПОЛИМЕД»:
 143600, Московская область, г. Волоколамск, ул. Ново-Солдатская, дом 25, офис 10,
 Тел. +7 (495) 108-52-41

