

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit

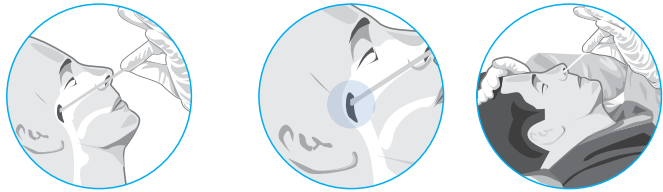
«Набор реагентов для качественного определения антигенов»
в мазках из носоглотки человека методом
иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03»

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), Корея

632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea
(632, Собоусэ-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);
тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632
URL: www.nanobiolife.com

Версия 1.1 от 17.04.2021 г.

ПОРЯДОК ЗАБОРА БИОМАТЕРИАЛА ИЗ НОСОГЛОТКИ ЧЕЛОВЕКА



1. В ноздрию пациента вводят стерильный тампон до прикосновения к поверхности задней части носоглотки.

2. Тампон проводят по поверхности задней части носоглотки.

3. Тампон извлекают из ноздревой полости.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03», производства NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), Корея)

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Тест-набор
Набор реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit»
Медицинское изделие

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea (632, Собоусэ-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);
тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632, e-mail: sales.nanobiolife@gmail.com

Производитель

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea (632, Собоусэ-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);
тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632, e-mail: sales.nanobiolife@gmail.com

Место «а» производства медицинского изделия

NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea
(«НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Собоусэ-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея)

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в мазках со слизистых оболочек носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью экспресс-диагностики вирусной инфекции COVID-19 обученным персоналом с высшим, средним медицинским образованием, имеющим допуск к работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая диагностика.

Показания

Показаниями к применению набора реагентов является диагностика лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания, и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

- Тест-набор предназначен для тестирования только непосредственно отобранных образцов-мазков из носоглотки (т. е. мазков, которые не были помещены в транспортную среду).
- Набор не предназначен для тестирования жидких образцов, таких как смыв или аспират или мазки в транспортных средах, поскольку результаты могут оказаться недостоверными из-за чрезмерного разведения.
- Тест-набор следует использовать с учетом стратегии тестирования, разработанной органами здравоохранения в конкретном регионе.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на точность результатов.
- Отрицательный результат теста может быть получен в том случае, если уровень антигена в образце находится ниже предела обнаружения тест-системы, а также при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.
- Несоблюдение процедуры испытаний и принципов интерпретации результатов могут отрицательно повлиять на точность результатов и (или) дать недействительный результат тестирования.
- Отрицательные результаты теста не исключают возможности заражения другими вирусными инфекциями, отличными от COVID-19.
- Положительные результаты анализов не исключают одновременного заражения другими патогенами.
- Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны в период пиковой активности, когда распространенность заболевания является высокой. Ложноположительные результаты тестов более вероятны в периоды низкой активности, когда распространенность заболевания является умеренной или низкой.
- Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией анализата в исследуемом образце
- Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов. Количество антигена в носоглотке 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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	до 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Данный тест разработан и используется только для диагностики in vitro
- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Данный тест предназначен только для профессионального применения.
- Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
- Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.
- Не следует использовать тестовые кассеты и пробирки с буферным раствором при нарушении целостности упаковки.
- Следует использовать при тестировании только непосредственно отобранные образцы-мазки из носоглотки (т. е. мазки, которые не были

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- При необходимости повторного взятия мазка стерильные одноразовые зонды для забора биоматериала: зонд-тампон; зонд-тупфер, универсальный зонд, назофарингиальный зонд;
- Часы, или секундомер, или таймер механический или электронный;
- Перчатки медицинские одноразовые.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования
Забор биоматериала для тестирования производится стерильным зондом с последующим помещением в пробирку с буферным раствором для экстракции. Для анализа используются образцы мазков со слизистых оболочек носоглотки человека. Свежеотобранные образцы должны быть немедленно обработаны, при этом необходимо соблюдать правильный метод отбора и подготовки образцов. Реагент, образцы и изделия должны находиться при комнатной температуре (15-30) при проведении тестирования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА



Помещены в транспортную среду).

- Следует строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 20 мин. Не проводить интерпретацию результатов спустя 30 минут после начала анализа.
- Не следует производить забор материала при повреждении упаковки зонда.
- Забор биоматериала производится только стерильным зондом.
- Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пробирка для экстракции с насадкой-капельницей и зонд для забора биоматериала.
- В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
- Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете) и адсорбирующей мембране (на тест-полоске).
- Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.
- Тестовая кассета, пробирка с буферным раствором, насадка с капельницей и зонд являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования как потенциально опасные отходы с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствие с местным законодательством.
- Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения - перчаток, маски, медицинского костюма для работы с COVID-19
- Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.
- После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.

Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Тест-набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, врачом эпидемиологом, медицинской сестрой.

КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА:

Тест-набор должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области методов безопасной работы с патогенными микроорганизмами II-IV групп патогенности (опасности).

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Тест-набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, врачом эпидемиологом, медицинской сестрой.

Вид контакта с организмом человека

В состав набора входит стерильный зонд-тампон для забора биологического материала. Имеет кратковременный контакт со слизистыми оболочками носоглотки человека. Стерильность и безопасность применения зонда-тампона подтверждается государственной регистрацией на территории РФ:
РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

ПОПУЛЯЦИЯ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА. НАУЧНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ.

Возбудитель тяжелого респираторного синдрома Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) представляет собой оболочечный одноцепочечный (+) РНК-вирус семейства Коронавирусы (Coronaviridae). Коронавирусы состоят из 16 структурных белков и 4 структурных белков: спайк (S), оболочки (E), мембраны (M) и нуклеокапсида (N). Коронавирусы вызывают манифестацию заболевания с симптомами, варьирующими от симптомов легкой простуды до более тяжелых форм, таких как коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19). Геном коронавируса кодирует спайковый белок (S-белок), оболочечный белок, мембранный белок и нуклеокапсидный белок (N-белок). S-белок является возбудителем иммунного ответа пациента путем выработки нейтрализующих антител. N-белок высоко консервативен, является сильным иммуногеном и потому часто используется в качестве основного компонента серологических тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 передается от человека к человеку в основном воздушно-капельным путем, хотя возможна и косвенная передача через загрязненные поверхности. Вирус получает доступ к клеткам-хозяевам через ангиотензин-превращающий фермент 2 (ACE2), который преимущественно вырабатывается в легких. Инкубационный период для COVID-19 варьирует от 2 до 14 дней после заражения, в большинстве случаев симптомы проявляются ориентировочно на 4-5 день. Спектр симптомов коронавирусной инфекции COVID-2019 варьируется от легких (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критических. Хотя в большинстве случаев инфекция протекает в легкой или умеренно выраженной степени тяжести, тяжелые заболевания встречаются преимущественно у лиц пожилого возраста или с сопутствующими заболеваниями, которые требуют интенсивной терапии. Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) является основным осложнением у пациентов с тяжелой формой заболевания. Критические состояния могут включать пневмонию, дыхательную и полиорганную недостаточность с высоким летальным исходом. Лабораторная диагностика коронавирусной инфекции COVID-19 основывается на выявлении нуклеокапсида (N-белка) SARS-CoV-2, который обычно обнаруживается в отделяемом из верхних дыхательных путей в острой фазе инфекции, методом иммунохроматографического анализа. Быстрая диагностика COVID-19 необходима как вспомогательное средство для установления диагноза и эффективного контроля заболеваемости.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Состав МИ:

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03, варианты исполнения:

Е) Надеть колпачок на пробирку с образцом и, удерживая пробирку вертикально, ввести в пробирку 4-5 капель (около 120 мкл) образца без пузырьков воздуха.

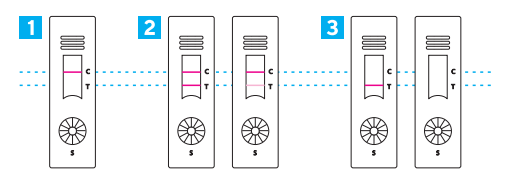
*Примечание. В случае конденсированных образцов, если образец не мигрировал на мембрану в течение 20 секунд, необходимо нанести еще одну-две капли раствора реагента, чтобы обеспечить миграцию образца на мембрану.

Произвести считывание результатов через 20 минут.



Примечание. ИНТЕРПРЕТАЦИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ НЕ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ СПУСТЯ 30 МИНУТ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА



- Отрицательный результат
- Положительный результат
- Недействительный тест

ВАЖНО! Необходима консультация врача для окончательной постановки диагноза. Результаты теста должны быть подтверждены с помощью диагностической системы, основанной на (ОТ)-ПЦР (полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией); они не исключают заражения вирусом COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания.

I. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 25 тестов, в составе:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
- Пробирка с буферным раствором - 25 шт.
- Насадка с капельницей - 25 шт.
- Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства «АПТАКА С.П.А.», РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 1 тест, в составе:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
- Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
- Насадка с капельницей - 1 шт.
- Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства «АПТАКА С.П.А.», РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Этот тест-набор спроектирован, разработан и изготовлен для качественного измерения антигена COVID-19 в мазках со слизистых оболочек носоглотки человека. Принцип действия набора основан на иммунохроматографическом анализе по методу «антигенной ловушки», позволяющий выявить присутствие антигена COVID-19 (нуклеопротеина вируса) в образцах-мазках из носоглотки. Эта тест-система основана на химической экстракции вирусных антигенов с последующим проведением твердофазного иммуноанализа для выявления экстрагированного антигена. Моноклональные антитела COVID-19, специфичные к антигену COVID-19, конъюгируются с коллоидным золотом, осаждаясь на подушке конъюгата и иммобилизуются в тест-зоне нитроцеллюлозной мембраны. При введении образца конъюгат золото-антитело регидратируется, и антиген COVID-19, если таковой имеется в образце, начинает взаимодействовать с антителами, конъюгированными с золотом. Комплекс антиген-антитело-золото мигрирует к тестовому окну до тех пор, пока не попадет в тестовую зону (Т), где он будет захвачен иммобилизованными антителами, образуя видимую розовую линию (тест-полоску), указывающую на положительный результат. Если антиген COVID-19 отсутствует в образце, то в тестовой зоне (Т) не появится розовая линия. В целях внутреннего контроля процесса также разработана контрольная полоска, указывающая на то, что тест выполняется надлежащим образом. Из-за различных реакций антиген-антитело эта контрольная линия обязательно должна быть видна после завершения теста. Отсутствие розовой контрольной линии в контрольной зоне (С) является признаком недействительного результата. Время анализа: 20 минут

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЯ)

Условия транспортировки

Медицинское изделие следует транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +30°C всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с легко воспламеняющимися предметами. Не транспортировать при температуре выше +30°C.

Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +30°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Дата изготовления совпадает с номером серии (LOT). Дата окончания срока годности указана на индивидуальной упаковке тестовой кассеты.

Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым и не подлежат очистке, стерилизации и дезинфекции.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вторичная упаковка набора

Тест-набор в количестве 25 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 250 x 160x75±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой. В упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Тест-набор в количестве 1 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 200 x 75x20±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой. В упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Информация о содержании маркировки приведена в главе «Сведения о маркировке»