

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

\_\_\_\_\_ Варнавичус П.К.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

\_\_\_\_\_ Ю. С. Лебедин

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического  
выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях  
«ХЕМАТест CoviNAg»

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

### 1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «ХЕМАТест CoviNAg» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях человека (сыворотка (плазма) крови, мазки из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа.

### 1.2. Введение.

Коронавирусы типов  $\alpha$  и  $\beta$  являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа  $\gamma$  в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания - лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

### 1.3. Функциональное назначение.

Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» предназначен для одноразового использования.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.6. Потенциальный потребитель - Набор предназначен для использования персоналом клиничко-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 I-IV групп патогенности.

1.7. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» предназначен для диагностики *in vitro*.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

### 2.1. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком на поверхность тест-полоски. Во время проведения анализа антиген из образца связывается с антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц и с антителами к нуклеокапсидному

антигену SARS-CoV-2, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. В комплект поставки входят:

- Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg»
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

2.3. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» выпускается в 2 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 20 определений.

Состав	Описание	Количество
Кассета	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и тестовая зона (с маркировками «Т», «1», «2» и «С»), в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем, готова к использованию	20 шт.
Буфер для образца	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 флакон (4 мл)
Инструкция по применению	-	1 шт.

Комплект 2 рассчитан на 50 определений.

Состав	Описание	Количество
Тест-полоска	Тест-полоска погружная с обозначением в нижней части, уровня погружения (ограничительная линия со стрелками над ней), герметично упакованная в пенал с осушителем, готова к использованию.	50 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.

2.4. Одна кассета или тест-полоска предназначена для проведения одного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ХЕМАТест CoviNAg» концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях 25 пг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверена и доказана отрицательной: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae type B*, *Legionella pneumophila*.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на *Staphylococcus aureus* и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий (10<sup>9</sup> КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных *Staphylococcus aureus* (n = 15), ложноположительных результатов получено не было.

### 3.3. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянта цитрата натрия, ЭДТА, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения в образцах в сыворотки и плазмы крови. Вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, цельная кровь (1% объема) также не приводила к интерференции при интерпретации.

### 3.4. Время проведения анализа.

Общее время выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» составляет 15-30 мин.

### 3.5. Объем исследуемого образца.

Для выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» требуется не более 50 - мкл исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови, и не более 80 мкл образца мазка из носоглотки.

### 3.6. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 920 образцов биологической жидкости. По данным исследования диагностическая чувствительность 90,1% (ДИ 95%: 68,4% - 90,1%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (ДИ 95%: 96,9% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

## 4. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

### НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- часы, таймер или секундомер;
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения носоглоточных и/или назальных мазков;
- дозаторы со сменными наконечниками;
- пробирки с транспортной средой для вирусов;
- перчатки медицинские одноразовые.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 3.

5.2. Для использования в диагностике *in vitro*.

5.3. Все компоненты Набора являются нетоксичными.

5.4. **Внимание!** Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

5.5. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

5.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

5.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набор При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

5.8. На результаты анализа с использованием Набора реагентов могут влиять такие факторы, как неточность выполнения анализа или отступление от инструкции.

5.9. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

5.10. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5.11. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

5.12. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, цитрат натрия) крови, образцы мазков из носоглотки.

Для наилучших результатов работы Набора используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

### 6.1. Подготовка анализируемых образцов крови пациентов.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму.

Выбор пробирок для получения биологических жидкостей, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

#### 6.1.1.1. Подготовка анализируемых образцов сыворотки крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

#### 6.1.2.2. Подготовка анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА или цитрат натрия.

6.1.2. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови следует хранить при температуре +2–8°C не более 3 суток или при температуре -20°C не более 2 недель. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.1.3. Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

*ВНИМАНИЕ:* мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

#### 6.2. Подготовка анализируемых образцов мазков из носоглотки.

Взятие, транспортировка и посев исследуемого материала производят в соответствии с документами:

– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории;

6.2.1. Мазок из зева следует брать до еды или через 2 - 3 часа после приёма пищи. Перед взятием пробы больному необходимо прополоскать рот тёплой кипячёной водой. Аккуратно прижимая язык шпателем, вводят стерильный тампон между дужками миндалин и язычком. Движением тампона вперёд и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) нельзя касаться щёк, языка, дёсен, а также собирать слюну.

6.2.2. Приготовить и промаркировать необходимое количество пробирок с транспортной средой, в соответствии с количеством проб.

6.2.3. Поместить в подготовленную пробирку с рабочей частью зонда с тампоном из вискозы или нейлона, вращать зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.

6.2.4. Вынуть зонд, прижимая его к стенке пробирки и, отжав избыток жидкости, удалить зонд и закрыть пробирку. Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств на основе хлора.

6.2.5. Для использования рекомендуются транспортные системы со средой для вирусов ОО «ГЕМ» или аналогичные.

6.2.6. Если анализ проводится не в день взятия мазка, образцы из носоглотки, следует хранить при температуре +2-8°C не более 2 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Повторное замораживание-оттаивание образцов не допускается.

#### 6.3. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) и мазки из

носоглотки, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

### 7.1. Процедура проведения анализа для Комплектации 1:

Перед проведением анализа реагенты Набора следует выдержать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7.1.2. Извлеките Кассету из упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную плоскость тестовой поверхностью вверх.

#### 7.1.3.1. Сыворотка (плазма) крови.

С помощью дозатора или одноразовой пластиковой пипетки внесите 50 мкл (1-2 капли) тестируемого образца сыворотки (плазмы) крови в окошко для образца (S) Кассеты. Подождите, пока образец впитается и немедленно с помощью дозатора или пластиковой пипетки добавьте в окошко для образца (S) Кассеты 50 мкл (1-2 капли) Буфера, входящего в состав набора.

#### 7.1.3.2. Образец мазка из носоглотки.

С помощью дозатора или одноразовой пластиковой пипетки внесите 80 мкл (2-3 капли) жидкости в которую был помещен тампон с образцом, в окошко для образца (S) Кассеты.

7.1.4. Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте Кассету.

### 7.2. Процедура проведения анализа для Комплектации 2:

7.2.1. Открыть пенал извлечь тест-полоску, быстро и плотно закрыть пенал крышкой.

#### 7.1.3.1. Сыворотка (плазма) крови.

Поместите 200-500 мкл образца сыворотки (плазмы) крови в одноразовую пластиковую пробирку типа Эпшендорф. Погрузите тест-полоску в образец концом, указанным стрелками до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

#### 7.2.3.2. Образец мазка из носоглотки.

Погрузите тест-полоску в пробирку с жидкостью в которую был помещен тампон с образцом вертикально концом, указанным стрелками до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

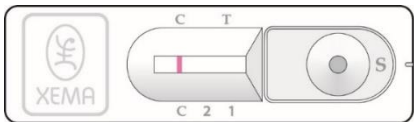

7.3. Поместите Тест-полоску на горизонтальную, чистую, ровную, сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

7.4. Через 15 минут после извлечения Тест-полоски из исследуемого образца оценить результаты при хорошем освещении.

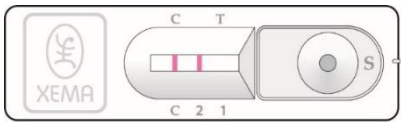

## 8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

**ВНИМАНИЕ!** Считывание результатов проводите через 15 минут после внесения исследуемого образца, но не позднее 30 минут. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

### 8.1. Отрицательный результат.

<p>Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы указывает на отрицательный результат. Это означает, что или нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 человека отсутствует в образце, или его концентрация ниже порогового значения.</p>	<p><u>Кассета</u></p>  <p>C – контрольная линия T- тестовая линия</p> <p><u>Тест-полоска</u></p> 
--	---

### 8.2. Положительный результат.

<p>Присутствие в тестовой зоне двух окрашенных полос независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 равно или выше порогового значения.</p>	<p><u>Кассета</u></p>  <p>C – контрольная линия T- тестовая линия</p> <p><u>Тест-полоска</u></p> 
---	---

### 8.3. Неправильный результат.

Отсутствие каких-либо видимых полос после проведения анализа указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Кассеты или тест-полоски для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно используя новую Кассету или тест-полоску и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

8.4. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики!

## 9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов.

9.2. Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

9.3. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 3-5 дней. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.



9.4. Мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

9.5. Этот Набор может быть использован только для обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или мазках носоглотки. Он не может быть использован с другими жидкостями организма.

9.7. Данный Набор предназначен только для качественного тестирования. Количественное содержание каждого показателя должно быть измерено с помощью других методов.

## 10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. В качестве контроля результата анализа выступает наличие контрольной полосы, что указывает на достаточный объем образца. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки «С» тестовой зоны.

10.2. Контрольная полоса появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

## 11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

### 11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-30°C.

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

11.1.3. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

### 11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в течение всего срока годности - 24 мес.

11.2.2. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.3. Кассета после вскрытия индивидуальной герметичной упаковки хранится 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

11.2.4. Тест-полоски после вскрытия тубы хранятся в течение 5 месяцев при температуре +2-30°C.

11.2.5. Буфер для образца после вскрытия хранить при температуре +2-30°C в течение всего срока годности.

11.2.6. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### 11.3. Эксплуатация.

11.3.1. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с Кассетой, или изъятии тест-полоски из пенала анализ должен быть произведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

Каждый раз после извлечения тест-полоски, тубу следует немедленно плотно закрыть крышкой.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест CoviNAg» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

11.3.3. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности Набора указан, на внешней стороне упаковки.

11.3.4. Не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.

11.3.5. Кассета, тест-полоска, предусматривают только однократное применение.

Не используйте Кассету, если упаковка повреждена.

11.3.6. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на кассету и тест-полоску во время проведения исследования.

11.3.7. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

11.3.8. Не использовать компоненты набора повторно.

### 11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. После использования все компоненты Набора и упаковку выбросить в мусоросборник.

11.4.4. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «ХЕМАТест CoviNAg», а также соответствие Набора «ХЕМАТест CoviNAg» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

*По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест CoviNAg», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, к. 4, тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.*

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Внимание!
	Буфер для образца

Заместитель генерального директора  
по технологии ООО «ХЕМА»

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

Кострикина Е.С.

\_\_\_\_\_ М.П.