ТестГен
Генетика нового поколения

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»

1.Наименование медицинского изделия.
«Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»».
Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов «GT Antigen Covid-19».

2. Состав медицинского изделия.
Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19», представлен в четырех формах комплектации:

Форма комплектации 1
1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
3. Инструкция по применению: 1 шт.
4. Паспорт качества: 1 шт.

Форма комплектации 2
1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
в составе:
- Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
- Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
- Краткая инструкция:1 шт.
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.

Форма комплектации 3
1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
4. Краткая инструкция:1 шт.

Форма комплектации 4
1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 25 шт. в групповой упаковке
5. Штатив:1 шт.
6. Наклейки на пробирки с буфером: 1 лист с 25 наклейками
7. Инструкция по применению: 1 шт.
8. Паспорт качества: 1 шт.

Примечание: Эксплуатационная документация (инструкция по применению и паспорт качества) не входит в Формы комплектации 3, но входит в комплект поставки изделия. Инструкция по применению (1 шт) и паспорт качества (1 шт на партию) вкладываются в транспортную упаковку.

3. Назначение медицинского изделия.
Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактных лиц. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

4. Показания к применению медицинского изделия.
Показанием к применению набора реагентов «GT Antigen Covid-19» является необходимость качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

5. Противопоказания к применению медицинского изделия.
При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний и побочных действий к применению изделия нет.
Абсолютных противопоказаний для получения мазков из носоглотки и ротоглотки нет. Относительные противопоказания для получения мазка из носоглотки включают: недавнюю травму или анатомические дефекты лицевой части черепа и тяжелый геморрагический диатез — они могут препятствовать введению зонда или увеличивать риск локальных травм и кровотечений.

6. Область применения медицинского изделия.
клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

7. Условия эксплуатации медицинского изделия.
Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III-IV групп патогенности.

8. Тип анализируемого образца.
Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для использования с образцами мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

9. Подготовка образца.
!!! ВИНИМАНИЕ Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
!!! ВИНИМАНИЕ Перед забором образца из ротоглотки нельзя принимать пищу, пить, чистить зубы, полоскать рот/горло, использовать спрей-освежитель для ротовой полости, жевать жевательную резинку, курить, по крайней мере, за 2 час до сбора.
Перед забором образца из носоглотки нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа, по крайней мере, за 2 час до сбора.
!!! ВИНИМАНИЕ Перед проведением теста доведите набор реагентов до комнатной температуры (15-30ºС). Не открывайте пакет из фольги, пока не будете готовы к проведению анализа.

Мазок из ротоглотки:
Удерживая язык пациента с помощью шпателя, протяните зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.) до области глотки, слегка надавите на заднюю стенку глотки и миндалины с обеих сторон и поверните зонд для увеличения контактной поверхности, избегайте касания языка и слизистой оболочки полости рта.

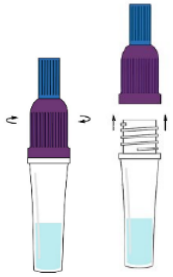
Мазок из носоглотки:
Введите зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.) по наружной стенке носового хода, чтобы он медленно вводился по дну нижнего носового прохода. Поскольку носовой проход изогнут, не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения. Когда кончик зонда достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните его один раз. Используя тот же тампон, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом.

Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. При крайней необходимости зонд с мазком может храниться до 6 часов при комнатной температуре, до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С, в течение 1 месяца при температуре -20 °С, длительно при температуре -70 °С.

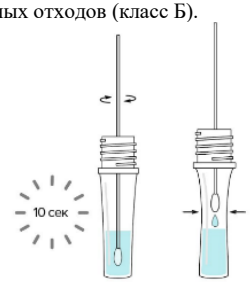
10. Порядок выполнения тестирования.

1) Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.

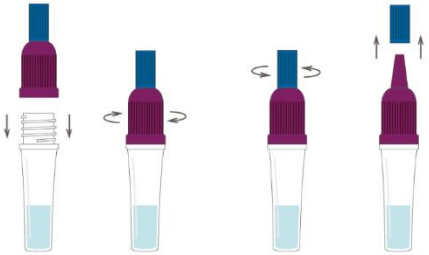
2) Приготовьте пробирку для пробоподготовки. Откройте пробирку для пробоподготовки, повернув нижнюю часть крышки против часовой стрелки.



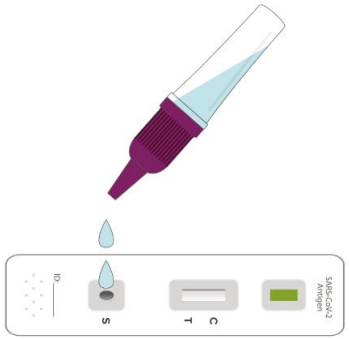
3) Поместите образец в пробирку для пробоподготовки, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд. Удалите зонд, сжимая его, чтобы выделить из него как можно больше жидкости. Утилизируйте зонд в соответствии с методом утилизации биологически опасных отходов (класс Б).



4) Закройте крышку, повернув по часовой стрелке. Откройте верхнюю узкую часть крышки, повернув ее против часовой стрелки относительно нижней части, чтобы освободить насадку-капельницу.

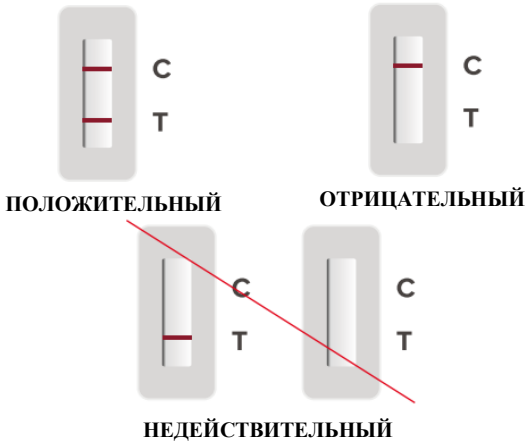


5) Нанесите две капли в отверстие для образца на тестовой кассете.



11. Интерпретация результатов.

Внимание! Результаты следует оценивать не ранее 10 и не позднее 15 минут после нанесения образца.



Положительный результат (антиген к новому коронавирусу был выявлен): если появились как контрольная линия С, так и тестовая линия Т.

Отрицательный результат (антиген к новому коронавирусу не выявлен): если появилась только контрольная линия С, и отсутствует тестовая линия Т.

Недействительный результат: если контрольная линия С не появилась, независимо от того, появилась ли тестовая линия Т. Тест должен быть выполнен повторно.

12. Проверка качества.

Внутренний контроль включен в набор. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С), является индикатором правильной постановки теста. Он подтверждает, что для теста был использован достаточный объем образца и тест был поставлен правильно.

13. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки набора реагентов.

- таймер лабораторный;
- емкость для сбора биологических отходов с крышкой;
- средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки, средства защиты органов дыхания);
- для формы комплектации 1: «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021) или аналогичный назофарингеальный зонд, предназначенный для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки для клинико-лабораторных исследований.

14. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от -30 до +30 °С и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.
2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от -30 до +30 °С и влажности не более 75%. При хранении набора на неотапливаемых складах необходимо обеспечить соблюдение условий, препятствующих образованию конденсата и намоканию (например, поместить набор реагентов в герметичный зип-пакет).
3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на упаковке. Срок годности изделия 20 месяцев. Хранить в запечатанном виде до момента использования.
4. Не использовать по истечении срока годности.
5. Вскрывать пакет из алюминиевой фольги непосредственно перед применением тестовой кассеты. После вскрытия тестовую кассету использовать сразу. После использования немедленно утилизировать компоненты согласно требованиям по утилизации.

15. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., следует обращаться:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),
432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
www.testgen.ru
Служба технической поддержки:
Тел.: +7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru