

# C-test

## Инструкция по применению

### Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812

Кат. № AGCOV-19

		
Инструкция по применению	Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Буферный раствор во флаконе-капельнице

**Только для диагностики *in vitro*! Только для профессионального использования!**

#### Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020 предназначен для качественного определения нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением заболевания на раннем этапе, в целях выявления тяжелой острой респираторной инфекции (COVID-19) с высокой чувствительностью.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro* и не применим в бытовых (домашних) условиях.

#### Принцип действия

«C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) иммунохроматографический экспресс-тест для определения антигена нуклеокапсидного протеина специфичного для SARS-CoV-2 в образце мазка из носоглотки, отобранном непосредственно или в транспортную среду. Антигены SARS-CoV-2 в образце мазка связываются с антителами против SARS-CoV-2 на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса золотых частиц антиген-антитело. Комплексы мигрируют на мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются антителами, иммобилизованными на тестовой линии.

Две окрашенных линии в области контрольной линии «С» и области тестовой линии «Т» указывают на наличие COVID-19. Одна окрашенная линия в области контрольной линии «С» указывает, что результат теста на COVID-19 отрицательный. Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.

#### Описание

Коронавирус — это однонитчатый РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, затрудненное дыхание и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS).

Инкубационный период от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальному исходу. По форме коронавируса имеет характерную «корону», состоящую из внешних шиповидных белков.

На сегодняшний день известно о 6 типах коронавируса, представляющих опасность для человека: типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1); типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

**Тип исследуемых образцов** – мазок из носоглотки человека. Целевой анализ: нуклеокапсидный протеин антигена SARS-CoV-2.

**Вид целевого анализа** - качественный.

#### Состав экспресс-теста и условия хранения

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;

- Буферный раствор во флаконе-капельнице, объемом 5 мл – 2 шт.;

- Инструкция по применению – 1шт.

Компоненты набора в ненарушенной упаковке предприятия-изготовителя стабильны в течение 24 месяцев в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

Вскрытые компоненты набора использовать незамедлительно!

Не допускается применение наборов по истечении срока их годности!

#### Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Стерильный тампон-зонд для забора проб;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Микропробирка 0,5/1,5/2 мл, тип Эппендорф.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Валидация и верификация медицинского изделия для диагностики *in vitro* Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 проводилась с использованием следующих материалов:

- Стерильный тампон-зонд для забора проб (ПУ ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.);

- Транспортная среда (ПУ ФСЗ 2009/05011 от 09.04.2019 г.).

#### Функциональные характеристики

##### Предел обнаружения.

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием штамма культивируемого вируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea.

Концентрация на пределе обнаружения Титр (TCID50/мл) составила  $1,25 \times 10^{3,2}$ .

##### Диагностическая чувствительность

В соответствии с АКТом оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 4-2021/ИЛЦ-А от «17» июня 2021 г., выданным ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера диагностическая чувствительность составила 93% (при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,3-98,4%).

Для подтверждения отсутствия расхождения результатов, полученных с использованием медицинского изделия для диагностики *in vitro* Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 использовано изделие сравнения: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной

реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp), серия Lot #11, годен до 02.2022 г.» (ПУ № РЗН 2020/10498 от 26.05.2020).

Диагностическая чувствительность набора реагентов определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний в сравнении с тест-системой АмплиСенс® Cov-Bat-FL методом ПЦР в образце мазка из носа. В мазке из носа чувствительность составила 100% (4/4, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 93,4-100%).

Данные по диагностической чувствительности распространяются и на случай использования транспортной среды.

#### Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний в сравнении с тест-системой АмплиСенс® Cov-Bat-FL методом ПЦР в образце мазка из носоглотки и из носа. В мазке из носоглотки специфичность составила 100% (30/30, при доверительной вероятности 95%, доверительный интервал составил: 93,4-100%). В мазке из носа специфичность составила 100% (10/10, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 93,4-100%). Данные по диагностической специфичности распространяются и на случай использования транспортной среды.

**Перекрестная реактивность** «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) была оценена путем тестирования на следующих схожих заболеваниях или инфекциях:

SARS-coronavirus MERS-coronavirus Аденовирус Вирус гриппа А Вирус гриппа В Синцитиальный респираторный вирус Синцитиальный респираторный вирус Legionella pneumophila Mycobacterium tuberculosis	Streptococcus pneumoniae Streptococcus pyrogens Mycoplasma pneumoniae Coronavirus MERS-coronavirus Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1 Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1 Вирус парагриппа Rhinovirus A16
--	---

В результате проведенных испытаний перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными веществами, за исключением SARS-коронавируса, не выявлено.

**Перекрестная реактивность с лекарственными препаратами** «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) была оценена путем добавления в исследуемые пробы следующих препаратов:

Занамивир (грипп) Мупироцин Тобрамицин Эритромицин (антибиотик) Ципрофлоксацин (антибиотик) Муцин из бычьих поджелудочных желез типа I-S Кровь (человека), антикоагулированная EDTA Биотин Неосинефрин (фенилэфрин) Гомеопатический противоаллергический назальный спрей Zicam Натрия кромогликат Олопатадина гидрохлорид	Осельтамивир (грипп) Артемизинин/люмефантрин (малярия) Доксициклин гиклат (малярия) Хинин (малярия) Ламивудин (антиретровирусное средство) Рибавирин (гепатит С) Даклатасвир (гепатит С) Ацетаминофен Ацетилсалициловая кислота Ибупрофен Назальный спрей Африн (оксиметазолин) Назальный спрей Салин
--	--

На определение не влияют:

10% назальный аэрозоль 1 мг/мл Тобрамицин 5 мг/мл Ацетаминофен	5 мг/мл Ментол 1 мг/мл Мупироцин 5 мг/мл Ацетилсалициловая кислота
--	--

Результаты показали, что все исследованные материалы, которые могут стать причиной интерференции не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека.

#### Воспроизводимость

В результате проведенных исследований было подтверждено, что «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) полностью соответствует критериям по точности (при внутрисерийном исследовании) и воспроизводимости (для разных партий, мест проведения исследований и операторов). «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) позволяет получить точные результаты анализа вне зависимости от времени исследования, дня, оператора, партии или места проведения исследования. Воспроизводимость составила 100%, при коэффициенте вариации CV=0 %.

Полученные данные позволяют говорить о высокой точности «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) при внутрисерийном исследовании и воспроизводимости получаемых результатов при исследовании разных партий. Коэффициент корреляции  $R^2=1,000$  (критерий  $R^2 \geq 0,95$ ).

В результате исследований была доказана диагностическая эффективность и правильность определения в отношении инфекции SARS-CoV-2. Возможные побочные действия не выявлены.

#### Порядок выполнения тестирования

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Стерильный тампон-зонд для забора проб;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Микропробирка 0,5/1,5/2 мл, тип Эппендорф.

#### Сбор и подготовка образца

- Для сбора образца тампон-зондом из носоглотки, введите стерильный тампон-зонд в ноздрю пациента достигая задней поверхности носоглотки.

- Плавным вращением проталкивайте тампон-зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины.

- Медленно вращайте тампон-зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки.

- Осторожно удалите тампон-зонд из ноздри.

- Повторить процедуру для другой ноздри, тем же тампон-зондом.

- Во избежание контаминации образца не касайтесь тампон-зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа.

#### Стабильность образцов.

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (поместите кончик тампона в пробирку и отрежьте стержень аппликатора).

Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2-8 °C / 36-46 ° F до 4 часов.

Вирусологическая транспортная среда	Рекомендованные условия хранения	
	2-8°C	20-25°C
Универсальная транспортная среда Соран	12 часов	8 часов
Универсальная вирусологическая транспортная среда BD	12 часов	8 часов
Солевой раствор Хэнкса HBSS	12 часов	8 часов

#### Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.

- Проверьте срок годности экспресс-теста.

- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.

- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки из фольги тест-картриджа или флакона капельницы нарушена.

#### Проведение процедуры анализа

Возможно проведение анализа образца мазка из носоглотки из универсальной транспортной или вирусологической среды и без нее с использованием только буфера входящего в состав набора.

#### Анализ с применением универсальной транспортной или вирусологической среды

Данный способ подходит для учреждений, где проведение анализа и отбор образца осуществляются в разных местах либо разными специалистами и образцы поступают в лабораторию в готовом виде в вирусологической среде.

- Используя микропипетку или дозатор, возьмите 80 мкл вирусологической среды с предварительно растворенным в ней образцом.

- Добавьте 80 мкл, в окно тест-картриджа «S».

- Оцените результат теста через 10-15 минут.

**ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО МЕТОДА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БУФЕРА ВХОДЯЩЕГО, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, В КОМПЛЕКТ НЕ ТРЕБУЕТСЯ!**

#### Анализ с применением буфера

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образца».

- Добавьте 300 мкл (10 капель) буфера, входящего при необходимости, в комплект поставки, в микропробирку 0,5/1,5/2 мл, тип Эппендорф.

- Опустите тампон-зонд с мазком в микропробирку и не менее 5 раз вращайте его в буфере при этом, обтирая о внутренние стенки микропробирки тампон-зонд. Если конструкция тампон-зонда позволяет отломить кончик тампон-зонда с образцом, необходимо оставить его в буфере на 2 минуты при этом предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в закрытой микропробирке.

- Добавьте 80 мкл (3 капли из микропробирки), в окно картриджа «S».

- Оцените результат теста через 10-15 минут.

#### Интерпретация результатов

Две окрашенные линии в области контрольной линии «С» и области тестовой линии «Т» указывают на наличие COVID-19.

Одна окрашенная линия в области контрольной линии «С» указывает, что результат теста на COVID-19 отрицательный.

Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результаты тестирования отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

**Меры предосторожности**

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте тест-картридж после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте тест картридж, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а тест-картридж поврежден.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна.
- Необходимо наносить точный объем образца в тест-картридж для достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. После 30 минут его проведения результат недействителен.
- Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKUI, NL63, OC43, 229E.
- Экспресс-тест рекомендуется использовать не ранее 3-го дня после появления клинических симптомов заболевания.
- Рекомендуется проведение дополнительных клинических и лабораторных исследований для пациентов, не имеющих клинических симптомов заболевания.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- Условия применения медицинского изделия - экспресс-тест применяются в лабораториях медицинских учреждений и клиник, предназначен для профессионального применения.
- Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия не выявлены.
- Все образцы биоматериалов, используемые при применении набора реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Требования, предъявляемые к медицинским работникам, выполняющим лабораторную диагностику COVID-19. Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
- При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как анализируемые образцы и контрольные материалы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.
- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.

Номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/15285 от 14.09.2021.

Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Символ особой утилизации: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурные ограничения
	Хрупкое. Осторожно
	Бережь от влаги
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 230-03-88
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

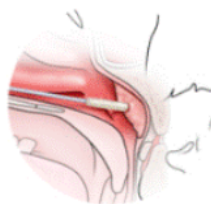
## ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

### ШАГ 1



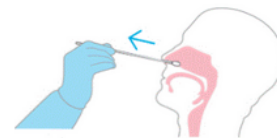
Для сбора образца тампон-зондом из носоглотки, введите стерильный тампон-зонд в ноздрю пациента достигая задней поверхности носоглотки

### ШАГ 2



Плавно проталкивайте тампон-зонд, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины. Медленно вращайте тампон 3-5 раз по задней поверхности носоглотки

### ШАГ 3



Осторожно удалите тампон-зонд из ноздри

### ШАГ 4

Добавьте 300 мкл (10 капель) буфера, входящего, в комплект поставки, в микропробирку 0,5/1.5/2 мл, тип Эппендорф

\*Если образец поступил уже в транспортной среде в Эппендорфе или транспортная среда уже расфасована в объеме 300-500 мкл, то пропустите этот шаг.

### ШАГ 5

Опустите тампон-зонд с мазком в микропробирку и не менее 5 раз вращайте его в буфере при этом, обтирая о внутренние стенки микропробирки тампон-зонд. Если конструкция тампон-зонда позволяет отломить кончик тампон-зонда с образцом, необходимо оставить его в буфере на 2 минуты при этом встряхнув его, не менее пяти раз в закрытой микропробирке

### ШАГ 6

Добавьте 80 мкл (3 капли из микропробирки), в окно картриджа «S». Оцените результат теста через 10-15 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ВАЖНО: Интенсивность окрашивания полосок в тестовом окне, при положительном результате, может варьироваться в зависимости от количества нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 в образце. Любая слабоокрашенная линия(ии) в тестовом окне напротив индикатора (Т) (при наличии линии в (С)) интерпретируются как положительный результат.

### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



Одна ОКРАШЕННАЯ ЛИНИЯ НАПРОТИВ ИНДИКАЦИИ «С» УКАЗЫВАЕТ НА ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА.

### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



ДВЕ ОКРАШЕННЫЕ ЛИНИИ («С» КОНТРОЛЬНАЯ ЛИНИЯ И «Т» ТЕСТОВАЯ ЛИНИЯ) В ОКНЕ РЕЗУЛЬТАТА, УКАЗЫВАЮТ НА ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ НА SARS-COV-2.

### ОШИБОЧНЫЙ



ЕСЛИ ОКРАШЕННАЯ ЛИНИЯ В КОНТРОЛЬНОМ ОКНЕ НАПРОТИВ ОБОЗНАЧЕНИЯ «С» НЕ ПОЯВИЛАСЬ, РЕЗУЛЬТАТ ОШИБОЧНЫЙ. ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ ОШИБОЧНЫЙ, ПОВТОРИТЕ ТЕСТ ЕЩЕ РАЗ ИСПОЛЬЗУЯ ОСТАВШИЙСЯ ОБРАЗЕЦ И НОВЫЙ ТЕСТ..