

Положения инструкции производителя тестов,
марки STANDARD q COVID-19 Ag,
которые нарушаются вышеуказанным проектом
Совместного приказа Департамента здравоохранения
и Департамента образования и науки города Москвы
и делают его применение бесполезным либо опасным

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ, предназначенный для качественного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в назофарингеальных образцах из носоглотки/ротоглотки. Данный тест предназначен для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на COVID-19. **Данный продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лабораториях и в условиях диагностики по месту лечения.**

2. Невозможность соблюдения правил подготовки к процедуре для всех детей в школе или детском саду, а следовательно невозможность получения релевантных результатов

В течение 6 часов до сдачи анализа не орошать ротовую полость лекарствами, не рассасывать таблетки.

За 3 часа до процедуры не есть, не пить, не курить, не чистить зубы и не полоскать рот.

Описание применения:

Вводят в ноздрию пациента до поверхности заднего отдела носоглотки.

Тампон поворачивают три-четыре раза и извлекают из носовой полости.

То есть механическое воздействие на пористое тело носоглотки происходит неизбежно

3. [Назначение медицинского изделия]

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки). Набор является **вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2**. 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. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.**

4. **[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, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

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

6. **[Потенциальные потребители]**

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий в возрасте старше 18 лет, имеющим высшее и среднее медицинское, биологическое образование, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

7. **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.**

8. **[Меры предосторожности]**

П.7. **Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13. Безопасность работы с микроорганизмами I-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.**

П.8. **Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.**

П.9. **Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы.** Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.

9. **[Ограничения при использовании]**

3. Результаты теста должны рассматриваться в совокупности с другими клиническими данными, доступными для врача.

4. Не соблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов теста могут повлиять на эффективность и/или привести к недостоверным результатам.

5. Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в полученных образцах ниже порога чувствительности теста или из-за плохого качества полученных образцов.

6. Для большей точности иммунного статуса, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием лабораторных методов.

7. Результаты тестирования необходимо всегда оценивать вместе с другой информацией, доступной врачу.

8. Отрицательные результаты могут быть вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена или антител в образцах, или **при неправильном заборе или перемещении образцов.**

9. Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.

10. Проявление вирусов у детей имеет тенденцию к более долгому периоду, что может быть результатом расхождения чувствительности тестирования у детей и взрослых.

10. [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.