

Перед применением Набора реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001 необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией и следовать ей перед каждым использованием изделия.

Инструкция по применению

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001

I. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001
 Варианты исполнения:

- I. Комплект №1, Lot 13K081801 в составе:
 1. Тест-полоска - 1 шт.;
 2. Пробирка с буфером - 1 флакон;
 3. Пробирка для разведения биологического образца – 1 шт.;
 4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки – 1 шт.;
 5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Комплект №2, Lot 13K081901 в составе:
 1. Тест-полоска - 5 шт.;
 2. Пробирка с буфером - 1 флакон;
 3. Пробирка для разведения биологического образца – 5 шт.;
 4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки – 5 шт.;
 5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Комплект №3, Lot 13K082001 в составе:
 1. Тест-полоска - 25 шт.;
 2. Пробирка с буфером - 3 флакона;
 3. Пробирка для разведения биологического образца – 25 шт.;
 4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки – 25 шт.;
 5. Краткое справочное руководство – 1 шт.;
 6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), набор реагентов, набор реагентов на антиген SARS-CoV-2, изделие.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточных мазков человека, в качестве вспомогательного средства при диагностике коронавирусной инфекции. Предназначен для использования вне тела (для диагностики in vitro) и только для профессионального использования.

3. Область применения

Изделие предназначено только для диагностики in vitro (ИВД).

4. Описание медицинского изделия

Коронавирусная болезнь (COVID-19) — это инфекционное заболевание, вызванное недавно обнаруженным коронавирусом, тяжелым острым респираторным синдромом, коронавирусом 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 — это β -коронавирус, представляющий собой оболочечный несегментированный вирус с положительной РНК. Он передается от человека к человеку воздушно-капельным путем или при прямом контакте; средний инкубационный период инфекции, по оценкам, составляет 6,4 дня, а базовое репродуктивное число - 2,24–3,58. Основные тесты IVD, используемые для COVID-19, включают в себя полимеразную цепную реакцию с обратной транскриптазой в реальном времени (ОТ-ПЦР), которая занимает несколько часов. Наличие экономичного и быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение для того, чтобы медицинские работники могли помочь в диагностике пациентов и предотвратить дальнейшее распространение вируса. Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота) – это экспресс-тест для диагностики in vitro для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточных мазков человека.

Тест-полоска представляет собой одноразовое кассетное устройство в пластиковом корпусе. Оно состоит из абсорбирующей подложки, нитроцеллюлозной мембраны, подложки с конъюгатом (коллоидное золото) и подложки для образца. Участок тест-полоски с мембраной содержит одну тестовую зону и одну зону контроля.

Пробирка с буфером представляет собой флакон белого цвета, с синей крышкой, содержащий прозрачную жидкость без хлопьев и осадков. Он предназначен для разведения биологического образца из носоглотки и рассчитан на 10 определений нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2.

Зонд с ватным тампоном состоит из стержня и наконечника, который предназначен для взятия мазка из носоглотки.

Пробирка для разведения биологического образца используется для экстрагирования образца после его взятия и добавления раствора образца в лунку для образца тест-полоски.

5. Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено строго для профессионального и (или) лабораторного применения.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – специалисты, обладающие базовыми медицинскими знаниями и навыками, чтобы иметь возможность собирать эффективные образцы и проводить их обработку, следуя инструкции по применению, и интерпретировать результаты.

6. Принцип анализа

Иммунохроматографический метод с коллоидным золотом, используемый в этом наборе реагентов, применяется для определения антигена SARS-CoV-2 (N белок) методом двойного «сэндвича» для антител. Хроматографическую мембрану покрывали моноклональным антителом к N-белку коронавируса SARS-CoV-2 (Т-линия) и козыми антителами к антителам IgG мыши (С-линия), а подложку с конъюгатом (коллоидное золото) покрывали другим моноклональным антителом к N-белку коронавируса SARS-CoV-2. Если тестируемый образец содержит антиген SARS-CoV-2, и его концентрация превышает предел обнаружения, антиген SARS-CoV-2 и антитело образуют иммунный комплекс. Под действием хроматографии реакционный комплекс движется вперед вдоль нитроцеллюлозной мембраны. Результаты считаются положительными, когда комплекс будет захвачен антителом SARS-CoV-2, предварительно нанесенным на тестовую зону нитроцеллюлозной мембраны, при этом образуется пурпурно-красная полоска (Т-линия). Напротив, когда в тестируемом образце нет антигена SARS-CoV-2, или концентрация антигена ниже предела обнаружения, в тестовой зоне отсутствует пурпурно-красная полоска (Т-линия), и результат считается отрицательным. Независимо от наличия антигена SARS-CoV-2 в образце в зоне контроля качества появится пурпурно-красная полоска (С-линия), которая является стандартом для внутреннего контроля качества.

7. Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Тест-полоска, пробирка для разведения биологического образца, зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки предназначены только для одноразового использования.
3. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
4. Не использовать набор реагентов, если пакет проколот или плохо запечатан.
5. Исследуемые образцы должны рассматриваться как инфекционные продукты и использоваться в соответствии с СОП лаборатории по инфекционным заболеваниям.
- Следует уделять внимание операциям по безопасности во время сбора, обработки, хранения и утилизации использованных продуктов.
6. Во время работы используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, хирургические маски, лабораторные халаты и защитные очки.
7. Тестирование должно проводиться профессионально обученным персоналом, работающим в сертифицированных лабораториях или клиниках, в которых образец берется квалифицированным медицинским персоналом.
8. Не выполнять тестирование, если температура окружающей среды > 45°C/113°F и <10°C/50°F. Изделия, хранящиеся при низкой температуре, перед открытием нужно довести до комнатной температуры (рекомендуемое время 30 минут), чтобы избежать поглощения влаги.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста или с истекшим сроком годности, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными государственными и национальными правилами.
10. Окончательное подтверждение инфекции SARS-CoV-2 должно основываться на совокупности всех показателей анализа и клинических симптомов.

8. Материалы

Основными составляющими компонентов являются:

Таблица 1 Материалы

Компоненты	Состав	Диапазон концентрации
Тест-полоска	Моноклональное антитело к N-белку коронавируса SARS-CoV-2 (для конъюгации)	0,005–0,02 мг/мл
	Моноклональное антитело к N-белку коронавируса SARS-CoV-2 (для покрытия)	0,5–4мг/мл
	Поликлональные козы антитела к IgG мыши	0,2–2мг/мл
	Боратный буферный раствор	10 мМ–100 мМ
	Фосфатный буферный раствор	10 мМ–100 мМ
	Казеин	0,05%–0,5%
Пробирка с буфером	NaCl	0,9%–9%
	ProClin 300	0,01%–0,2%
	Трис-буферный раствор	10 мМ–100 мМ
	Тритон X-100	0,1%–1%
	NaCl	0,9%–9%
	ProClin 300	0,01%–0,2%
Пробирка с буфером	NP-40 (Нонилфеноксиполитоксилтанол)	0,1%–1%
	PVP-360000 (Пирролидинопентиофенон)	0,1%–1%

9. Комплект поставки

Набор реагентов состоит из тест-полоски, пробирки с буфером, пробирки для разведения биологического образца, зонда с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки, краткого справочного руководства и инструкции по применению.

Комплект поставки представлен ниже:

Таблица 2 Комплект поставки

Спецификация	Состав	Количество
1 шт./упаковка	Тест-полоска	1 шт.
	Пробирка с буфером	1 флакон
	Пробирка для разведения биологического образца	1 шт.
	Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки	1 шт.
	Краткое справочное руководство	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.
5 шт./упаковка	Тест-полоска	5 шт.
	Пробирка с буфером	1 флакон
	Пробирка для разведения биологического образца	5 шт.
	Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки	5 шт.

25 шт./упаковка	Краткое справочное руководство	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.
	Тест-полоска	25 шт.
	Пробирка с буфером	3 флакона
	Пробирка для разведения биологического образца	25 шт.
	Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки	25 шт.
Краткое справочное руководство	1 шт.	
	Инструкция по применению	1 шт.

Не следует использовать содержимое из разных партий.

Материалы, требуемые для проведения анализа, но не поставляемые вместе с изделием:

1. Секундомер
2. Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, хирургические маски, защитные очки, лабораторные халаты и т.д.
3. Контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.

10. Классификация

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС как медицинское изделие для диагностики in vitro.

11. Показания

Набор реагентов используется только для качественного определения белков SARS-CoV-2.

12. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

13. Условия хранения, транспортировки и срок годности

Срок годности изделия: 18 месяцев при температуре 4–30°C в запечатанной упаковке.

1. Хранить при температуре 4–30°C в запечатанном пакете. Не допускать попадания прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.
2. Тест-полоску следует использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета из фольги.
3. После вскрытия флакона с буфером его следует немедленно закрыть и хранить при температуре 4–30°C. Флакон с буфером следует использовать в течение 28 дней после вскрытия. Отметьте дату первого вскрытия на этикетке буфера.
4. Дата производства и срок годности указаны на этикетке изделия.

Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

5. Условия транспортировки изделия представлены в таблице ниже:

Таблица 3 Условия транспортировки

Условия	Температура	Влажность	Время хранения
Заморозки или зима	-29°C±2°C	Не установлено	72 часа
Тропический климат с высокой влажностью	38°C±2°C	85% ±5% относительной влажности	72 часа
Сухой пустынный климат	60°C±2°C	30%±5% относительной влажности	6 часов
Обычная среда	25°C±2°C	60%±5% относительной влажности	18 месяцев

14. Порядок и условия использования

Требования к пробе

Содержимое этого набора реагентов используется только для образцов носоглоточного мазка, пробы могут храниться в течение 1 часа при комнатной температуре, 48 часов при 2–8°C, и при - 80°C для длительного хранения. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

Перед проведением анализа образец необходимо довести до комнатной температуры в течение 20–30 мин, если образец хранился при t = 2–8°C, и в течение 1 часа, если образец хранился при t = - 80°C.

Порядок использования

- (1) Условия проведения анализа: 10°C–45°C, ≤85% относительной влажности. Если изделие хранилось при низких температурах, перед проведением анализа его необходимо довести до комнатной температуры в течение 30 мин.
- (2) Добавьте 10 капель буфера вертикально в пробирку для разведения биологического образца.
- (3) Вставьте зонд с ватным тампоном после отбора образца в раствор в пробирку для разведения биологического образца, вращая его вблизи к внутренней стенке пробирки в течение 10 раз, а затем подержите зонд с ватным тампоном в растворе в течение 1 минуты, чтобы максимально экстрагировать образец.
- (4) Для получения максимального количества жидкости из тампона, извлеките зонд, одновременно сжимая его наконечник (тампон) стенками пробирки. Утилизируйте зонд с ватным тампоном. Закройте пробирку крышкой и осторожно встряхните ее, чтобы остаточная жидкость на стенке пробирки полностью смешалась с жидкостью в пробирке. (См. Рис. 1).
- (5) Поместите тест-полоску горизонтально на чистый и плоский стол. Переверните пробирку для разведения биологического образца так, чтобы крышка пробирки оказалась внизу и, держа пробирку вертикально, добавьте 2 капли (около 80±5 мкл) в лунку для образца тест-полоски. Подождите 15–20 минут и интерпретируйте результаты. Результаты недействительны, если они появились более чем через 20 минут. (См. Рис. 2).

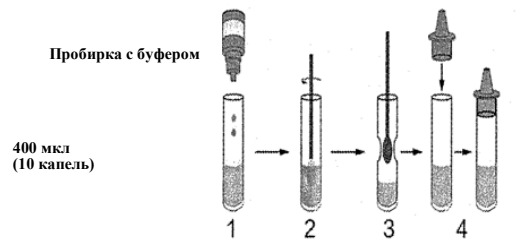


Рис. 1 Процесс экстрагирования образца

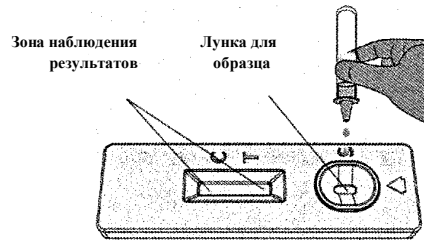


Рис. 2 Процесс добавления образца

Внимание! Используемые тест-полоски следует рассматривать как источник биологического риска. Утилизируйте использованные тест-полоски в контейнер для биологически опасного материала.

Интерпретация результатов

- (1) Положительный: Проявляются две красные линии. Одна линия в тестовой зоне (Т) и другая в зоне контроля (С). (см. Рис. 3)
- (2) Отрицательный: В зоне контроля (С) проявляется одна красная линия. В тестовой зоне (Т) линия не проявляется. (см. Рис. 3)
- (3) Недействительные результаты: В зоне контроля (С) красная линия не проявляется. (см. Рис. 3)
- (4) В случае недействительных результатов, пожалуйста удостоверьтесь в правильности проведения анализа и повторите его с новой тест-полоской. В частности, обратите внимание на то, достаточно ли добавленного количества образца. Если проблема еще осталась, следует немедленно остановить использование этой партии изделий и связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

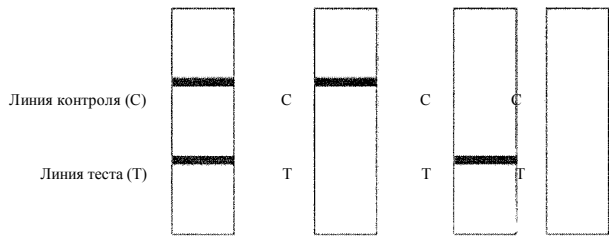


Рис. 3 Определение результатов (Фотографии только для справки)

Контроль качества

Красная линия, появляющаяся в зоне контроля, рассматривается как внутренний процедурный контроль. Она может подтвердить, достаточен ли объем пробы и правильный ли метод работы.

Ограничения

- (1) Отрицательный результат может быть, если концентрация антигена SARS-CoV-2 (N-белок) в образце ниже предела обнаружения анализа. Таким образом, отрицательный результат анализа не исключает вероятности заражения SARS-CoV-2, и следует учитывать недавнее заражение, анамнез и наличие клинических признаков и симптомов, соответствующих SARS-CoV-2.
- (2) Отрицательный результат может быть из-за взятия, транспортировки или подготовки пробы ненадлежащим образом.
- (3) Отрицательный результат может быть, если анализ проводится через 1 час после взятия пробы. Образцы должны быть протестированы как можно скорее после взятия пробы.
- (4) Отрицательные результаты у пациентов с симптомами более 5 дней требуют дальнейшего подтверждения другими методами.
- (5) Из-за возможных технических и операционных ошибок, которые могут привести к неверным результатам, пожалуйста, повторно проверьте подозрительные результаты.
- (6) Результат теста предназначен только для клинической справки и не должен рассматриваться как единственное основание для клинического диагноза и лечения. Следует учитывать клиническое ведение пациентов в сочетании с их симптомами, историей болезни, другими лабораторными тестами (особенно этимологическими тестами) и эпидемиологической информацией.
- (7) Набор реагентов предназначен только для качественного определения антигена SARS-CoV-2 из носоглоточного мазка, и анализ состава образца не может быть определен.

15. Функциональные характеристики

15.1 Предел обнаружения (референтный интервал)

15.1.1 Определение ТЦД50 (тканевая цитопатогенная доза, вызывающая гибель 50% клеток монослоя) вируса.

Образцы носоглоточных мазков отбирались из образцов испытуемых с положительными результатами, у которых симптомы появились 5 дней назад, и определялась ТЦД50. Образцы носоглоточных мазков были разбавлены 10 раз, 100 мкл каждого разбавления было добавлено на 96-луночный планшет, а затем добавлялось 100 мкл гидролизированных клеток-хозяев для 10 параллельных проб, и были установлены холостые пробы с клетками для контроля. Цитопатические изменения наблюдались ежедневно, количество цитопатических пор регистрировалось до тех пор, пока контрольные клетки не были отгоргнуты из-за старения. ТЦД50 вируса рассчитывалась по формуле Рида-Менча: $Ig^{TCID_{50}} = \text{Логарифм разведения вируса, дающего эффект более } 50\% \text{CPE} + \text{отношение} \times \text{Логарифм коэффициента разведения}$
Отношение = (процент, соответствующий разведению, дающему эффект более 50%СРЕ - 50%) / (процент, соответствующий разведению, дающему эффект более 50%СРЕ - процент, соответствующий разведению, дающему эффект менее 50%СРЕ)

15.1.2 Подготовка образцов и методы анализа

Положительные образцы носоглоточных мазков отбирались у испытуемых с положительными результатами, у которых симптомы появились 5 дней назад, и разбавлялись буфером. Пропорции разведения были установлены как неразбавленный, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:16, 1:32 и т.д. Для анализа образцов использовались три партии набора реагентов, и каждый образец был протестирован 20 раз. Разведение 90%-95% положительной частоты обнаружения было принято в качестве минимального предела обнаружения данного набора реагентов.

15.1.3 Результаты анализа

Результаты анализа на ТЦД50 вируса

Таблица 4 Результаты анализа на СРЕ вируса

Разведение вируса	Каждая лунка с разведением вируса (повторить для 10 лунок)		Общее количество лунок		Общее количество лунок	Лунки с СРЕ/общее количество
	СРЕ есть	СРЕ отсутствует	СРЕ есть	СРЕ отсутствует		
10 ⁻¹	10	0	34	0	34	100(34/34)
10 ⁻²	10	0	24	0	24	100(24/24)
10 ⁻³	9	1	14	2	16	87,5(14/16)
10 ⁻⁴	4	6	5	8	13	38,5(5/13)
10 ⁻⁵	2	8	2	17	19	0,11(2/19)
10 ⁻⁶	0	10	0	27	27	0(0/27)

Рассчитывалось по результатам, приведенным в таблице 1:

$$Ig^{TCID_{50}} = Ig10^{-3} + (87,5\% - 50\%) / (87,5\% - 38,5\%) \times Ig10^{-1} = 3,77$$

$$TCID_{50} = 10^{-3,77}$$

То есть 0,1 мл 5888-кратного разведения вируса равен 1 ТЦД50.

Результаты анализа образцов

Таблица 5 Результаты анализа на минимальный предел обнаружения

Пропорции разведения	20201224	20201225	20201226
Неразбавленный	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:10	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:20	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:40	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:80	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:160	75% (15/20+)	75% (15/20+)	80% (16/20+)
1:320	15% (3/20+)	10% (2/20+)	20% (4/20+)

Примечание: например, 75% (15/20+), 75% - положительный показатель, 15/20+ означает, что из 20 раз 15 раз образцы дали положительный результат.

Согласно анализу результатов испытаний в таблице 5, основанному на частоте обнаружения 90%-95% положительных результатов, минимальный предел обнаружения должен быть в диапазоне 1:80-1:160. Для того чтобы сузить предел обнаружения, следовало продолжить тестирование. Серия разведений проводилась на образцах с использованием буфера: 1:80, 1:100, 1:120, 1:140, 1:160. Для тестирования серии образцов использовались три партии набора реагентов, и каждый образец был протестирован 20 раз. Пропорция разведения 90%-95% положительной частоты обнаружения была взята в качестве минимального предела обнаружения данного набора реагентов, и результаты испытаний показаны в таблице 6.

Таблица 6 Результаты анализа на минимальный предел обнаружения

Пропорция разведения	20201224	20201225	20201226
1:80	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:100	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)	100 % (20/20+)
1:120	90% (18/20+)	90% (18/20+)	95% (19/20+)
1:140	90% (18/20+)	85% (17/20+)	85% (17/20+)
1:160	75% (15/20+)	75% (15/20+)	75% (15/20+)

Примечание: например, 75% (15/20+), 75% - положительный показатель, 15/20+ означает, что из 20 раз 15 раз образцы дали положительный результат.

Согласно анализу результатов испытаний в таблице 6, основанному на частоте обнаружения 90%-95% положительных результатов, минимальный предел обнаружения должен быть 1:120. Таким образом, предел обнаружения составил 1:120.

Согласно преобразованию концентрации ТЦД50, 1 мл 58880-кратного разведения вируса равен 1 ТЦД50, т.е. референтный интервал составил 491 ТЦД50/мл.

15.2 Аналитическая специфичность

15.2.1 Исследование интерферирующих веществ

Были приготовлены 1 отрицательный образец и 1 положительный образец. Каждое интерферирующее вещество добавлялось в образец до тех пор, пока не была достигнута требуемая концентрация. Для анализа использовались тест-полоски из 3 партий, по 3 раза для каждого образца. Вещества, в указанной ниже концентрации (см. Таблицу 7), не будут влиять на результат анализа при работе с набором реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2.

Таблица 7 Список интерферирующих веществ

Интерферент	Концентрация	Интерферент	Концентрация
Цельная кровь	4%	Zicam	5% по об.
Мушци	0,5%	Гомеопатический препарат (Alkalol)	1:10 разведение
Хлорасептик (ментол/бензокаин)	1,5 мг/мл	Фенольный спрей от боли в горле	15% по об.
Насо ГЕЛЬ (NeilMed)	5% по об.	Тобрамици	4 мкг/мл
Назальные капли CVS (Фенилэфрин)	15% по об.	Муироци	10 мг/мл
Африн (оксиметазолин)	15% по об.	Пропионат флутиказона	5% по об.
Спрей для носа CVS (Cromolyn)	15% по об.	Tamiflu (Осельтамивир фосфат)	5 мг/мл

15.2.2 Перекрестная реактивность других вирусных антигенов

Отбиралась природные вирусы или патогены (типы приведены в таблице 8, конечная концентрация вирусов или патогенов составляла не менее 105 БОЕ/мл), и оценивался их влияние на тест. Для анализа использовались тест-полоски из 3 партий, по 3 раза для каждого образца.

Таблица 8 Вирусы или патогены

Вероятные высокоприоритетные организмы в зоне кровообращения	Другие высокоприоритетные патогены из того же генетического семейства
Аденовирус (например, С1 Ad. 71)	Коронавирус человека 229E
Метанеомовирус человека (hMPV)	Коронавирус человека OC43
Вирус парагриппа 1-4	Коронавирус человека NL63
Грипп А и В	БВРС-коронавирус
Энтеровирус	Коронавирус человека HKU1
Респираторно-синциальный вирус	
Риновирус	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Candida albicans</i>	
Объединенное средство для промывания носа человека - представитель нормальной респираторной микробной флоры	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	
<i>Legionella pneumophila</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	

Также 3 раза тестировались 20 образцов от нормальных доноров для проверки правильности выполнения тестирования.

Все отрицательные образцы с интерферентами показали отрицательные результаты анализа во всех трех испытаниях, все положительные образцы с интерферентами показали положительные результаты, а значит интерферирующие вещества, с указанными выше концентрациями (таблица 7), не оказывали никакого влияния на результаты анализа при работе с набором реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2.

Тест на перекрестную реактивность показал отрицательные результаты во всех 3 испытаниях для всех вирусов, а значит другие вирусы или патогены, приведенные в таблице 8, с концентрацией не менее 105 БОЕ/мл не реагировали перекрестно на результаты анализа с набором реагентов на антиген SARS-CoV-2.

Все 20 отрицательных образцов испытуемых 3 раза показали отрицательные результаты, т.е. не было никаких ложноположительных результатов.

15.3 Повторяемость и прецизионность

15.3.1 Метод анализа

Отрицательный образец сравнения R01 и слабоположительный образец сравнения R02 тестировались 3 партиями тест-полосок 20 раз в течение 5 дней.

15.3.2 Результаты анализа

Расчеты приведены ниже:

1) Повторяемость:

Показатель положительного обнаружения=100%; Показатель отрицательного обнаружения=100%;

2) Промежуточная прецизионность:

Показатель положительного обнаружения=100%; Показатель отрицательного обнаружения=100%;

3) Вариация между партиями:

Показатель положительного обнаружения=100%; Показатель отрицательного обнаружения=100%;

Повторяемость, вариация между партиями и промежуточная прецизионность результатов анализа соответствовали критериям приемлемости.

15.4 Хук-эффект

Набор реагентов на антиген SARS-CoV-2 был протестирован при пропорциях разведения образца: неразбавленный, 1:50, 1:100, 1:200, 1:500, 1:1000, 1:1200, 1:1500, при этом хук-эффекта не наблюдалось.

16. Клиническая эффективность

16.1 Клиническая оценка (по сравнению с ПЦР)

Таблица 9 Результаты теста

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2	ОТ-ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Итого
Положительный	96	0	96
Отрицательный	4	100	104
Итого	100	100	200
Чувствительность	96,00% (95%ДИ: 90,16%-98,43%)		
Специфичность	100% (95%ДИ: 96,30%-100%)		
Общая частота совпадений	98,00% (95%ДИ: 94,97%-99,22%)		

16.2 Клиническая оценка различного течения болезни

Таблица 10 Статистическое распределение результатов с разным течением болезни у испытуемых

Течение болезни	Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2		
	Всего	Положительный	Чувствительность
0-3 сут	97	93	95,88%
4-7 сут	3	3	100%

16.3 Результаты клинических испытаний в РФ

При анализе 50 образцов Набором реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 были получены 25 положительных результатов, полученных от 25 пациентов с подтвержденным диагнозом. Образцы, полученные от тех же пациентов, были также положительными на МИ сравнения. Таким образом, чувствительность составила 100% (25/25; ДИ 95%: 86,28–100%).

При анализе 50 образцов Набором реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 были получены 25 отрицательных результатов, полученных от 25 пациентов с подтвержденными респираторными инфекциями (респираторно-синциальный вирус, метанеомовирус, вирусы парагриппа, риновирус, аденовирус и бокавирус). Образцы, полученные от тех же пациентов, были также отрицательными на МИ сравнения. Таким образом, специфичность составила 100% (25/25; ДИ 95%: 86,28–100%).

17. Маркировка и упаковка

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск

Маркировка изделия выполняется в соответствии с требованиями действующей редакции EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-2.

18. Сведения о материалах животного или человеческого происхождения

Тест-полоска содержит следующие материалы животного происхождения:

1) Мышиние моноклональные антитела к белку N коронавируса SARS-CoV-2 (для метчения) – 0,005–0,02 мг/мл;

2) Мышиние моноклональные антитела к белку N коронавируса SARS-CoV-2 (для покрытия) – 0,5–4мг/мл.

3) Козьи поликлональные антитела к IgG мыши – 0,2–2мг/мл;

Материалы человеческого происхождения в состав тест-полосок не входят.

Все остальные компоненты изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

19. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

20. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Не применимо.

21. Очистка и дезинфекция

Изделие является одноразовым и не подлежит очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

22. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий

Не применимо.

23. Утилизация

Внимание! Использованные тест-полоски и пробирки для разведения биологического образца следует рассматривать как источник биологического риска. Утилизуйте использованные тест-полоски в контейнер для биологически опасных отходов.

Медицинское изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

24. Гарантия производителя медицинского изделия

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне. Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

25. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

26. Контактная информация уполномоченного представителя производителя

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактным данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедиТренд» (ООО «МедиТренд»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-38, +7 (495) 223-32-59

Эл. почта: info@meditrend.ru

Сайт: www.meditrend.ru

27. Производитель и разработчик

Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.)

Адрес: No. 265 Guyuuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (КНР)

Тел.: +86-731-89935581/89935582, Факс: +86-731-89825189

Эл. почта: info@sinocare.com

Сайт: www.sinocareintl.com

28. Список литературы

[1] Lauer, S.A., и др. Инкубационный период коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) из официально зарегистрированных случаев: оценка и применение, Ann Intern Med. 2020 г.

[2] Протокол лечения пневмонии SARS-CoV-2, пилотная версия 8.