

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human nasopharynx.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal swab specimens.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human nasopharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 antibody is coated in test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-SARS-COV-2 antibody as the capture reagent, anti-SARS-COV-2 antibody as the detection reagent. A goat anti-mouse IgG is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Wash hands thoroughly after handling.

8. Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

9.

10. Priority and temperature can be used for the test.

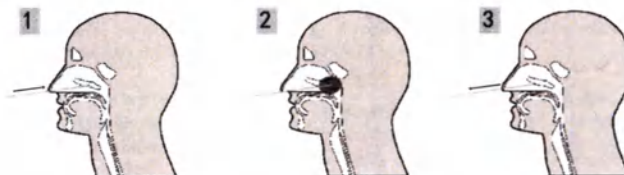
【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date. Expire date - 24 months.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Specimen Collection

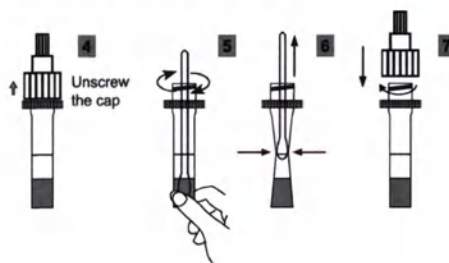
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



***NOTE:** Swabs samples should be tested as soon as possible after collection. If swabs are not been processed immediately, it should be placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage, based on data generated from influenza virus, the swab specimen was stable for up to 8 hours at room temperature and 24 hours at 2-8°C.

Specimen Preparation

4. Unscrew the cap of the specimen collection tube.
5. Insert the swab specimen into the specimen collection tube. Press against the inner wall of the tube and stir the swab for approximately 10 seconds while pressing the swab head against the inner wall of the tube to release the antigens in the collection tube.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Tighten the cap onto the specimen collection tube.



***NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8°C.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test cassettes
- Specimen Collection Tubes with Extraction Buffer
- Package Insert

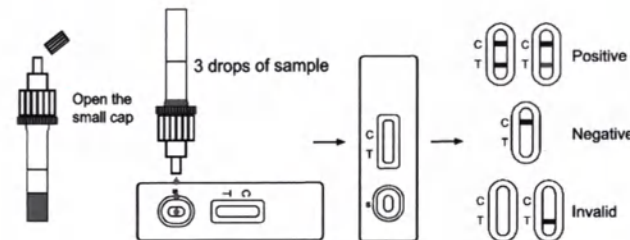
Materials required but not provided

- Timer
- Sterile swab
- Workstation

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Invert the specimen collection tube and add 3 drops of the extracted specimen (approx. 75µl) to the specimen well(S) and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of COVID-19 antigens in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of COVID-19 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

External Quality Control

Controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP) positive/negative controls are recommended.¹

【LIMITATIONS】

1. The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 antigens in the human nasopharyngeal specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Antigens in human nasopharyngeal specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 antigens can be determined by this qualitative test.
3. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
4. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
5. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is

1. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
2. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
3. Excess blood or mucin on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
4. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【EXPECTED VALUES】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) has been compared with a leading commercial RT-PCR test. The correlation between these two systems is no less than 95%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

Nasopharyngeal Swab Specimen

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen	Positive	17	1	18
	Negative	3	59	62
Total		20	60	80
Relative Sensitivity		85.0% (95%CI*: 62.1%~96.8%)		
Relative Specificity		98.3% (95%CI*: 91.1%~99.9%)		
Accuracy		95.0% (95%CI*: 87.7%~98.6%)		

*Confidence Intervals

Specificity Testing with Various Viral Strains

The COVID-19 Antigen Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at the concentrations listed:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.
LD₅₀ = Lethal Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to kill 50% of the suckling mice inoculated.

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU free specimens

1. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.

2. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.

3. Excess blood or mucin on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.

4. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.

5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

Cross-reactivity

The following organisms were tested at 1.0x10⁸ org/ml and all found to be negative when tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

【BIBLIOGRAPHY】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd. 2005AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Number: 146288100

Effective Date: 2020-08-26

Документ разработан на основе инструкции по применению медицинского изделия: «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003; Регистрационное удостоверение № _____)

Инструкция к медицинскому изделию

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003»

В составе:

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт. 3. Насадка с капельницей - 20 шт. 4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Номер изделия по каталогу производителя ICOV-502

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека представляет собой экспресс-тест для качественного обнаружения специфических антигенов вируса SARS-CoV-2, присутствующих в образцах мазков из носо/ротоглотки человека методом иммунохроматографии, в качестве предварительного скринингового обследования. Только для диагностики in-vitro

Только для профессионального и лабораторного диагностического использования.

Далее набор, набор диагностического теста

[ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека – это экспресс-тест для качественного обнаружения специфических антигенов вируса SARS-CoV-2, присутствующих в образцах мазков из носо/ротоглотки человека методом иммунохроматографии, в качестве предварительного скринингового обследования от лиц с подозрением на инфекцию COVID-19 инфекцию в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных тестов.

Отрицательные результаты теста не исключают факт возможного наличия инфекции SARS-CoV-2 и не должны использоваться изолированно в качестве основы для принятия решений в отношении лечения или тактики ведения пациентов. Отрицательные результаты должны рассматриваться как предполагаемые и подтверждаться молекулярным анализом, если того требуют стандарты ведения пациента. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавнего контакта пациента, анамнеза и наличия клинических субъективных и объективных проявлений, соответствующих COVID-19.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека –

предназначен для использования медицинским работником, прошедшим клинико-лабораторное обучение.

[РЕЗЮМЕ]

Новые коронавирусы относятся к линии β. COVID-19 представляет собой острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к данной инфекции. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом. Источником инфекции также могут быть бессимптомные инфицированные люди. К основным проявлениям заболевания относятся лихорадка, быстрая утомляемость и сухой кашель. В отдельных случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, боли в мышцах и диарея.

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека - это экспресс-тест для качественного обнаружения специфических антигенов вируса SARS-CoV-2, присутствующих в образцах мазков из носо/ротоглотки человека методом иммунохроматографии, в качестве предварительного скринингового обследования. Антитела к SARS-CoV-2 нанесены в области тестовой линии. Во время тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антителами SARS-CoV-2 на тесте. Затем смесь мигрирует вверх по мембране в результате капиллярного действия и реагирует с антителами к SARS-CoV-2 в области тестовой линии. Если в образце мазка содержатся антигены SARS-CoV-2, то в результате этого в области тестовой линии появится цветная линия. Если в образце мазка не содержатся антигенов к SARS-CoV-2, то окрашенная линия не появится в области тестовой линии, указывая на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля в контрольной линии всегда будет появляться цветная линия. Ее наличие говорит о том, что был добавлен надлежащий объем образца, и произошло надлежащее смачивание мембраны.

[РЕАГЕНТЫ]

Тест содержит моноклиальные антитела к SARS-COV-2 в качестве реагента захвата и моноклиальные антитела против SARS-COV-2 в качестве детектирующих реагентов. В контрольной линии используются козы антитела к IgG мыши.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Перед применением диагностического набора обязательно ознакомьтесь с информацией, приведенной в инструкции. Несоблюдение указаний, приведенных в ней, может привести к получению неточных результатов теста.
2. 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 (СИЗ).
3. Только для профессионального и лабораторного диагностического использования. Запрещено использовать диагностический набор после окончания срока годности.
4. В месте хранения образцов или наборов запрещено есть, пить или курить.
5. Не используйте тест при наличии признаков повреждения его упаковки.

6. Работа с любым образцом должна проводиться как с инфицированным материалом. Необходимо соблюдать установленные микробиологические меры предосторожности на протяжении всего процесса сбора, обработки, хранения и утилизации образцов, полученных от пациентов, и использованного содержимого набора.
7. При анализе образцов необходимо надевать защитную одежду, включая лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
8. После работы необходимо тщательно вымыть руки.
9. Важно убедиться, что для тестирования используется достаточно количество образцов. Слишком большой или слишком малой объем может привести к отклонению результатов.
10. Вирусные транспортные среды (VTM) могут повлиять на результат теста, не храните образцы в вирусных транспортных средах; извлеченные образцы для ПЦР-тестов не могут быть использованы для данного теста.
11. Использованный тест должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами.
12. Влажность и температура могут нежелательно повлиять на результаты.

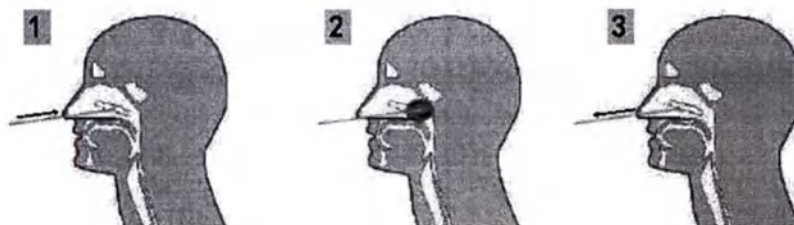
[ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ]

Хранить в закрытом герметичном пакете из фольги при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичном пакете из фольги до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности. Срок годности – 24 месяца.

[СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ]

Сбор образцов

1. Введите стерильный тампон в ноздрю пациента до задней поверхности носо/ротоглотки.
2. Проведите им по слизистой оболочке.
3. Извлеките стерильный тампон из полости носа.



Транспортировка и хранение образцов

Использованные тампоны должны быть протестированы как можно скорее после сбора. Если нет возможности провести тестирование мазков сразу, их следует поместить в сухую стерильную плотно закрытую пластиковую пробирку для хранения. Образец мазка ~~был~~ стабилен в течение 8 часов при комнатной температуре и 24 часов при температуре 2-8°C.

Если требуется транспортировка образцов вирусными транспортными средами (VTM), то VTM не должен содержать гуанидин (например, гидрохлорид гуанидина и изотиоцианат гуанидина) и рекомендуется минимальное разбавление образца, так как разбавление может привести к

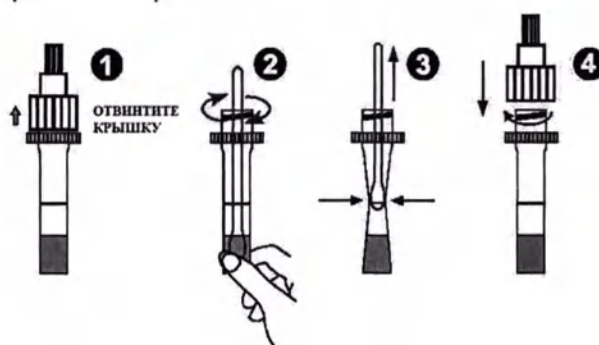
снижению чувствительности теста. Когда это возможно, лучше всего избегать чрезмерного разбавления образца пациента 1 миллилитром или меньше. Мазки из носо/ротоглотки в VTM стабильны до 8 часов при комнатной температуре и 24 часа при температуре 2-8°C.

[ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ]

Для подготовки образцов тампонов следует использовать только пробирки с буферным раствором для экстракции, входящие в комплект поставки.

Пробирка с встроенным буферным раствором для экстракции:

1. Отвинтите крышку пробирки с буфером для экстрагирования биологических образцов.
2. Вставьте образец тампона в пробирку с буфером для экстрагирования биологических образцов. Прижмите тампон к внутренней стенке трубки и перемешивайте его в течение примерно 10 секунд, одновременно прижимая головку тампона к внутренней стенке трубки, чтобы высвободить антигены из образца тампона.
3. Извлеките тампон, сжимая пробирку по бокам, чтобы извлечь жидкость из тампона.
4. Затяните крышку пробирки для экстракции.



Подготовка образца для VTM

При использовании вирусных транспортных сред (VTM) важно убедиться, что транспортная среда, содержащая вирус, доведен до комнатной температуры (15-30°C).

При использовании вирусных транспортных сред возьмите пипетку, перенесите 350 мкл раствора образца из транспортной среды в пробирки с экстракционным буфером, хорошо перемешайте встряхиванием.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** после экстракции образец стабилен в течение 2 часов при комнатной температуре или 24 часов при температуре 2-8 °C.

[СОСТАВ НАБОРА]

В комплект набора входит:

- Тестовые кассеты (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.
- Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 20 шт.
- Насадка с капельницей -20 шт.

- Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

Необходимые материалы, но не поставляемые

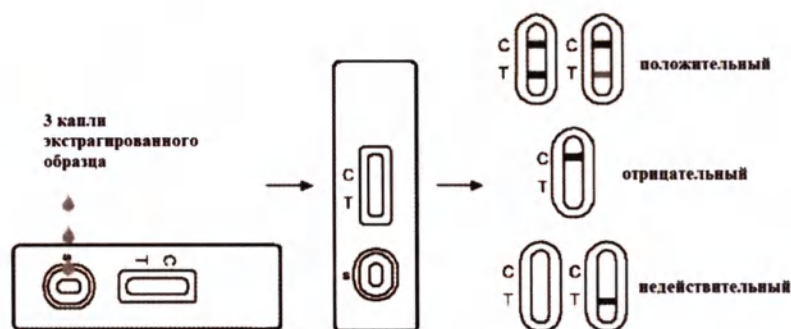
- Таймер
- Стерильные тампоны – 20 шт
- Рабочая станция

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

Прежде чем начать тестирование, дайте набору диагностического теста достичь комнатной температуры (15-30 °C).

1. Извлеките тест-кассету из герметичного пакета из фольги и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет выполнено сразу же после вскрытия пакета из фольги.
2. Переверните пробирку для сбора образцов и добавьте 3 капли экстрагированного образца (приблизительно 100 мкл) в лунку для образца и затем запустить таймер.
3. Дождитесь появления цветных линий. Считывание результатов проводится через 15 минут. Интерпретация результатов не должна проводиться после 20 минут.

[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ]



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (C), а другая цветная линия - в тестовой области (T). Положительный результат в тестовой области указывает на обнаружение антигенов COVID-19 в образце. * **ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окрашивания в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от количества антигена COVID-19, присутствующего в образце. В связи с этим результат должен считаться положительным при наличии любого оттенка цвета в тестовой области (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия в контрольной области (C). Без видимых цветных линий появится в тестовой зоне (T).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или несоблюдение методики являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотрите правила проведения процедуры и повторите манипуляции с новым тестом. Если проблема сохраняется, не используйте диагностический набор и обратитесь к уполномоченному представителю.

[КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА]

Внутренний контроль качества

Тест включает внутренний процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает достаточность объема образца и правильность соблюдения методики. Прозрачный фон является внутренним отрицательным процедурным контролем. Если тест проведен правильно, фон в области результата должен быть белым или светло-розовым и не мешать считыванию результата теста.

Внешний контроль качества

Положительный/отрицательный контроль качества не входит в диагностический набор. Однако в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) рекомендуется использовать внешний контроль качества.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. При тестировании на наличие антигенов SARS-CoV-2 в образцах носо/ротоглотки человека у лиц с подозрением на инфекцию должна быть тщательно соблюдена процедура тестирования и правила интерпретации результатов теста. Для достижения оптимальной производительности тестирования решающее значение имеет правильность сбора образцов. Несоблюдение этой процедуры может привести к получению неточных результатов.
2. Эффективность **набора** оценивалась только с использованием процедур, предусмотренных в инструкции по применению медицинского изделия. Внесение изменений в эти процедуры может привести к изменению результатов испытания. Вирусные транспортные среды (VTM) могут повлиять на результат теста; извлеченные образцы для ПЦР-тестов не могут быть использованы для теста.
3. **Набор диагностического теста** предназначен исключительно для лабораторной диагностики. Этот тест следует использовать для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах носо/ротоглотки человека в качестве вспомогательного метода в обследовании пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2 в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных тестов. С помощью этого качественного теста не могут быть определены ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигенов SARS-CoV-2.
4. **Набор диагностического теста** позволяет выявить только наличие антигенов SARS-CoV-2 в образце и потому не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекций SARS-CoV-2.
5. Результаты, полученные с помощью теста, должны рассматриваться в совокупности с другими клиническими результатами других лабораторных тестов и оценок.
6. Если результат теста отрицательный или сомнительный (отсутствие реакции), однако клинические симптомы сохраняются, рекомендуется повторно взять образец у пациента через несколько дней и провести повторный тест или тест с помощью молекулярно-диагностического устройства, чтобы исключить инфекцию у пациента.
7. Тест покажет отрицательные результаты, если титр антигенов SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения теста.

8. Отрицательные результаты не исключают факт инфицирования SARS-CoV-2, особенно контактных лиц. Для исключения инфекции в таком случае может потребоваться последующее тестирование с молекулярной диагностикой.
9. Избыточные количества крови или слизи на мазке могут помешать проведению теста и стать причиной получения ложноположительного результата.
10. Точность теста зависит от качества взятия мазка. Ложноотрицательные результаты могут быть результатом неправильного сбора или хранения образцов.
11. Положительные результаты теста могут быть обусловлены инфицированием штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, или другими мешающими факторами.

[ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека сравнивался с ранее ставшим доступным тестом - ПЦР в режиме реального времени. Корреляция между этими двумя системами составляет не менее 95%.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ]

Чувствительность, специфичность и точность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека прошел оценку с использованием образцов, полученных от пациентов. В качестве референтного метода для **диагностического набора** используется ПЦР в реальном времени. Образцы считались положительными, если при ПЦР в реальном времени был получен положительный результат. И наоборот, образцы считались отрицательными, если при ПЦР в реальном времени был получен отрицательный результат.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека		ПЦР-ОТ		Всего
		Положительный	Отрицательный	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Положительный	17	1	18
	Отрицательный	3	59	62
Всего		20	60	80
Чувствительность		85,0% (ДИ 95%*: 62,1-96,8%)		
Специфичность		98,3% (ДИ 95%*: 91,1~>99,9%)		
Точность		95,0% (ДИ 95%*: 87,7~98,6%)		

*Доверительный интервал

Диагностическая чувствительность, полученная в ходе проведения клинических испытаний на территории РФ

Диагностическая чувствительность составила 96,0% (95% ДИ: 84.8% - 97.1%).
Диагностическую специфичность определяли на выборке, включавшей 50 образцов мазков из носоглотки человека, полученных от больных с подозрением на COVID-19, но с отрицательной реакцией на наличие РНК SARS-CoV-2. Также использовали образцы от пациентов, отрицательных по ПЦР анализу на SARS-CoV-2, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В,

респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Corynebacterium, Escherichia coli.

Диагностическая специфичность набора составила 96.6% (95% ДИ: 80.6% - 96.7%).

Влияния потенциально перекрестно-реагирующих возбудителей респираторных инфекций на результаты теста не обнаружено.

Точность теста составила 96.3% (95% ДИ: 88.1% - 97.5%).

Определение специфичности с различными вирусными штаммами

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека прошел оценку со следующими штаммами вируса. При указанных концентрациях не наблюдалось видимой линии ни в этих концентрациях:

Описание	Уровень тестирования
Аденовирус типа 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус типа 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC43	$2,45 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Риновирус человека 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
Риновирус человека 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Риновирус человека 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Вирус кори	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
Вирус эпидемического паротита	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл

TCID₅₀ = инфицирующая доза культуры ткани - это разведение вируса, которое, как ожидается, в условиях анализа может инфицировать 50% инокулированных сосудов культуры.

LD₅₀ = летальная доза - это разведение вируса, которое в условиях анализа может убить 50% привитых молочных мышей.

Прецизионность

В пределах анализа и между анализами

Прецизионность результатов в пределах анализа и между анализами была определена с помощью трех образцов стандартного контроля COVID-19. Три различные партии **Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test»)** в образцах мазков из носо/ротоглотки человека были протестированы с использованием отрицательного, слабого антигена SARS-COV-2 и сильного антигена SARS-COV-2. Каждый день в течение 3 дней подряд тестировались повторностей каждого уровня. Образцы были правильно идентифицированы более чем в 99% случаев.

Перекрестная реактивность

Следующие организмы тестировались при $1,0 \times 10^8$ орг/мл, и все они оказались отрицательными при тестировании с помощью **Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test»)** в образцах мазков из носо/ротоглотки человека.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp group F

[УТИЛИЗАЦИЯ]

Информация составлена согласно действующему законодательству РФ.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологические опасные отходы (СанПин 2.1.7.2790-10:класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, партии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

[МАРКИРОВКА]

На каждой картонной коробке указано:

- Логотип, наименование и адрес изготовителя
- Наименование изделия изготовителя
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- Код партии (LOT)
- Графические символы – штрих-код
- Знак «Только для invitro диагностики»
- Условия хранения
- Срок годности
- Знак «Использовать до:»
- Знак «Количество исследований»
- Информация о Европейском соответствии
- Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак номера по каталогу производителя

На герметичном пакете из фольги указано:

- Наименование медицинского изделия изготовителя
- Наименование и адрес изготовителя
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- Информация о европейском соответствии
- Код партии (LOT)
- Знак номера по каталогу производителя
- Знак «Использовать до:»
- Количество тестов
- Знак «запрет на повторное использование»
- Знак «медицинское изделие для *invitro* диагностики»
- Знак «Температурный диапазон»
- Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак «не использовать повторно при повреждении упаковки»

На групповой коробке пробирок с буферным раствором для экстрагирования образца указано:

- Наименование компонента набора
- Код партии (LOT)
- Знак «Использовать до:»
- Знак «Температурный диапазон»
- Логотип, наименование и адрес изготовителя
- Количество пробирок с буферным раствором
- Объем буферного раствора для экстрагирования в каждой пробирке

[БИБЛИОГРАФИЯ]

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Обозначения символов

COVID-19 Ag	Название диагностическо го теста изготовителя		Знак соответствия требованиям директив ЕС		Уполномоченны й представитель
Components	Компонент комплекта поставки		Содержимог о достаточно для проведения п- количества тестов		Запрет на повторное использование
	Для инвитро диагностики		Использоват ь до:		Логотип изготовителя
	Хранить при температуре 2- 30°C		Код партии		

	Не использовать при повреждении упаковки		Содержимог о достаточно для проведения п- количества тестов		
	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению		

Авторизованный представитель по России :
ЗАО «НПО «МЕДКАР»

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР»
Юридический адрес: 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206.
Адрес электронной почты: med@medcar.ru
Веб-сайт: <https://medcar.ru>
Телефон: +7 (495)540-45-96

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13

тринадцать листов

Генеральный директор
подпись Горобец С.Л.

