

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПАРУС РУ»


Квак Кю Бом
(Подпись и печать)
«ПАРУС РУ»
2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов
для качественного иммунохроматографического выявления
антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test),
код партии SN-2011-02

Версия инструкции для РФ № 1.
Дата вступления в силу на территории РФ:

Дополнение к Инструкции №.ISC02675
Дата вступления в силу в стране производителя: 2020-11-01



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

Наименование медицинского изделия

Полное наименование изделия.

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), код партии SN-2011-02

Краткое наименование

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test»

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	OSANG Healthcare Co., Ltd ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд
Адрес (место нахождения) юридического лица	132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea Республика Корея, 14040, Кёнгги-до, Аньянь-си, Донган-гу, Аньянчондонг-ро, 132
Номера телефонов	Тел.: +82 31 460 0472
Адрес электронной почты юридического лица	info@osanghc.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ПАРУС РУ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ПАРУС РУ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46А, строение 4, офис 2.05
Номера телефонов	+7 495 504 96 96
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	denis@parus.co.kr

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначен для качественного экспресс выявления антигенов SARS-CoV-2 в клиническом образце (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение экспресс-анализа, выполняемого с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» - это скрининговое тестирование лиц для выявления лиц, зараженных SARS-CoV-2, поддержка диагностики Covid-19 - инфекции. Выявление антигенов SARS-CoV-2 позволяет идентифицировать людей, подвергнувшихся воздействию вируса.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначен только для применения медицинскими работниками в клинических диагностических лабораториях в

качестве вспомогательного средства для ранней диагностики инфекции SARS-CoV-2 у пациента с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2 и у контактирующих лиц.

Тест, выполняемый с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», обеспечивает только начальный результат скрининга.

Выявление антигена SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографических методов относится к этиологической лабораторной диагностике.

Положительный результат на наличие антигена SARS-CoV-2 с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» вне зависимости от клинических проявлений должен рассматриваться как подтвержденный случай COVID-19.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Показания к применению

Показание к применению набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» - предварительное скрининговое тестирование для выявления лиц, зараженных SARS-CoV-2. В перечень лиц для предварительного скринингового тестирования должны быть включены следующие категории лиц:

- прибывшие на территорию Российской Федерации с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течение периода медицинского наблюдения);
- контактировавшие с больным COVID-19, при появлении симптомов, не исключающих COVID-19, в ходе медицинского наблюдения и при отсутствии клинических проявлений на 8-10 календарный день медицинского наблюдения со дня контакта с больным COVID-19;
- Пациенты с диагнозом "внебольничная пневмония";
- Работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности,
- до появления IgG – 1 раз в неделю;
- при появлении симптомов, не исключающих COVID-19, – немедленно;
- Лица, находящиеся в интернатах, детских домах, детских лагерях, пансионатах для пожилых и других стационарных организациях социального обслуживания, учреждениях уголовно-исполнительной системы при появлении респираторных симптомов;
- Лица старше 65 лет, обратившиеся за медицинской помощью с респираторными симптомами;
- Работники стационарных организаций социального обслуживания населения, учреждений уголовно-исполнительной системы и работники при вахтовом методе работы до начала работы в организации с целью предупреждения заноса COVID-19;
- Дети из организованных коллективов при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 (обследуются как при вспышечной заболеваемости).

При обращении в медицинские организации предварительному скрининговому тестированию для выявления SARS-CoV-2 подлежат пациенты без признаков ОРВИ при наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- Возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- Наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной SARS-CoV-2, которые в последующем заболели;
- Наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, у которых лабораторно подтвержден диагноз COVID-19;
- Наличие профессиональных контактов с биоматериалом от пациентов с COVID-19 и лиц с подозрением на данное заболевание (врачи, специалисты с высшим профессиональным (не медицинским) образованием, средний и младший медицинский персонал);
- Рождение от матери, у которой за 14 дней до родов был выявлен подозрительный или подтвержденный случай COVID-19.

Противопоказания к применению

- Нарушение условий хранения и транспортировки
- Нарушение целостности индивидуальной герметичной упаковки тестовых кассет
- Истечение срока годности.

Требование к профессиональному уровню пользователей

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Рекомендуется для профессионального использования обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием имеющим навык работы с лабораторным оборудованием.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы - это сложные РНК-содержащие вирусы из семейства *Coronaviridae*. Геном коронавирусов, самый крупный из всех РНК-вирусов, представлен одноцепочечной (+) РНК. Нуклеокапсид окружён белковой мембраной и липосодержащей внешней оболочкой диаметром от 80 до 120 нм, от которой отходят булавовидные шиповидные отростки, напоминающие корону. Коронавирусы являются возбудителями острых и хронических заболеваний птиц, домашних животных и человека. Клинические проявления коронавирусной инфекции у человека включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, затрудненное дыхание и одышку. В более тяжелых случаях может развиться пневмония, тяжелый острый респираторный синдром, почечная недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или "2019-nCoV", новое название SARS-CoV2, был обнаружен в 2019 году в связи с рядом случаев вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай.

Описание целевого анализа

Целевым анализом, выявляемый с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» является нуклеокапсидный протеин NP SARS-Cov-2.

Технические характеристики медицинского изделия

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» выпускается в двух вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт., в групповой упаковке
3. Насадка с капельницей - 25 шт. в групповой упаковке
4. Зонд-тампон (swab)* - 25 шт.
5. Отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab), в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
6. Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab), в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд-тампон (swab)* - 1 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание - * В состав изделия входит зарегистрированное в РФ медицинское изделие: Зонд-тампон, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. Китай, РУ ФСЗ 2012/11857

Описание реагентов.

1. Тестовая кассета

Одна тестовая кассета содержит:

Название реагента	Количество
Моноклональные мышиные антитела к протейну нуклеокапсида NP SARS-Cov-2	> 0,38мкг
Меченые золотом антитела к протейну нуклеокапсида NP SARS-Cov-2	> 0,38мкг
Козьи антитела к IgG мыши	> 0,38мкг
Меченые золотом IgG мыши	> 0,04мкг

2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца

Одна пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца содержит:

Название реагента	Количество
Буфер для экстрагирования биологического образца	350 мкл

Состав буфера для экстрагирования биологического образца:

Название реагента	Количество
Тритон X-100	1,00 %
Азид натрия	0,10 %
Натрия тетраборат	0,10 М
БСА	0.30%

3. Отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab)

Название компонента/реагента	Количество
Зонд-тампон	1 шт.

4. Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab)

Одна упаковка с положительным контрольным образцом (COVID-19 Ag Positive Control Swab) содержит:

Название компонента/реагента	Количество
Зонд-тампон	1 шт.
Рекомбинантный нуклеокапсидный протейн SARS-CoV-2	0.04±0.008 мкг
Сахароза	Следовое количество
БСА	Следовое количество
Тритон X-100	Следовое количество

Описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

В состав набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» входят одноразовые насадки с капельницей для пробирок с буфером для экстрагирования биологического образца. Насадка-капельница вставляется в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца после внесения анализируемого образца в пробирку. Полученная конструкция используется для внесения образца в тестовую кассету (см. Схему 1).

Для применения набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» по назначению предусмотрена его комбинация с медицинским изделием (входит в состав изделия)

- стерильным тампоном для взятия клинического образца из носоглотки – зарегистрированное в РФ изделие Зонд-тампон (производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. Китай, РУ ФСЗ 2012/11857). После взятия клинического образца зонд-тампон погружается в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не входят лекарственного средства для медицинского применения и материалы человеческого происхождения.

В состав набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» входят мышинные моноклональные антитела против рекомбинантного NP SARS-CoV-2; козы анти тела к IgG мыши; IgG мыши; рекомбинантный NP SARS-CoV-2. Эти реагенты получают в ходе биотехнологического процесса, использующие биологические материалы для получения реагентов, распознающие определенные молекулы. Символ «Биологическая опасность» предусмотрен в маркировке изделия.

Принцип действия

Принцип действия набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» – это иммунохроматографический анализ.

Кассета содержит мембрану, предварительно покрытую мышинными моноклональными антителами к NP SARS-CoV-2 в тестовой зоне Т. Мышинные моноклональные антитела к NP SARS-CoV-2, связанные с частицами коллоидного золота, нанесены в области конъюгата. После внесения в кассету буфера с образцом происходит смачивание подушечки с конъюгатом и антител к SARS-CoV-2, связанные с наночастицами коллоидного золота, образуют комплексы с антигенами SARS-CoV-2 (при условии их присутствия в образце), которые перемещаются вверх по полоске. Комплексы захватываются антителами, покрывающими мембрану в тестовой зоне, что сопровождается появлением полосы, окрашенной в красный цвет, в тестовой зоне Т. На мембрану в контрольной зоне С предварительно нанесены козы анти тела к IgG мыши. Контрольная зона С проявляется в виде окрашенной в красный цвет полосы при каждой постановке теста. Контрольная зона используется в качестве проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Контрольная зона должна проявляться (в виде окрашенной в красный цвет полосы) всегда, при правильном выполнении теста и надлежащей работе реагентов. В противном случае результат теста считается недействительным, а образец должен быть повторно протестирован с помощью другой тестовой кассеты.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Монтаж, наладка, настройка, калибровка изделия не требуются.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Компоненты набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Все компоненты набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначены для однократного применения.

Не использовать тестовые кассеты, если индивидуальный пакет был поврежден или открыт ранее. После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовую кассету следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты. Нельзя прикасаться руками к мембране на тестовой кассете.

Тип анализируемого образца

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначен для тестирования исключительно мазков из носоглотки (заднего свода носоглотки) (см. Рисунок 1, А).

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» в варианте исполнения 1 рассчитан на тестирования 25 клинических образцов.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» в варианте исполнения 2 рассчитан на тестирования одного клинического образца.

Один образец может быть протестирован с помощью одной тестовой кассеты.

Все компоненты набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначены для однократного применения.

Сбор, обработка и подготовка клинических образцов для тестирования

Допустимые образцы для тестирования с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» включают образцы мазков из носоглотки.

Образцы, полученные на ранней стадии появления симптомов, будут содержать самые высокие титры вируса.

Образцы мазков из носоглотки следует исследовать как можно скорее после их получения.

Неправильный сбор образцов, неправильное обращение с образцами и/или транспортировка могут привести к ложноотрицательному результату; поэтому из-за важности качества образцов для получения точных результатов исследований настоятельно рекомендуется обучение методике сбора образцов.

Чтобы собрать образец, вставьте стерильный зонд-тампон в ноздрю пациента, достигнув поверхности заднего свода носоглотки (см. Рисунок 1, А). Используя мягкое вращение, нажимайте на тампон до тех пор, пока не упретесь в носовую раковину. Поверните зонд-тампон несколько раз, прижимая к слизистой заднего свода носоглотки. Осторожно извлеките зонд-тампон из ноздри.

Поместите зонд-тампон в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца (см. Рисунок 1-1).

Сжимая пробирку, покрутите зонд-тампон по часовой стрелке не менее 10 раз и затем сдавите пробирку (см. Рисунок 1-2).

Извлеките и утилизируйте зонд-тампон в контейнер для биологически опасных отходов (см. Рисунок 1-3).

Закройте пробирку насадкой с капельницей. Плотно прижмите насадку к пробирке (см. Рисунок 1-4).

Подготовленный образец необходимо протестировать как можно скорее после сбора. Не используйте другие транспортные среды, немедленно поместите собранный образец в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца. Будьте осторожны с загрязнением.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, соблюдая меры предосторожности.

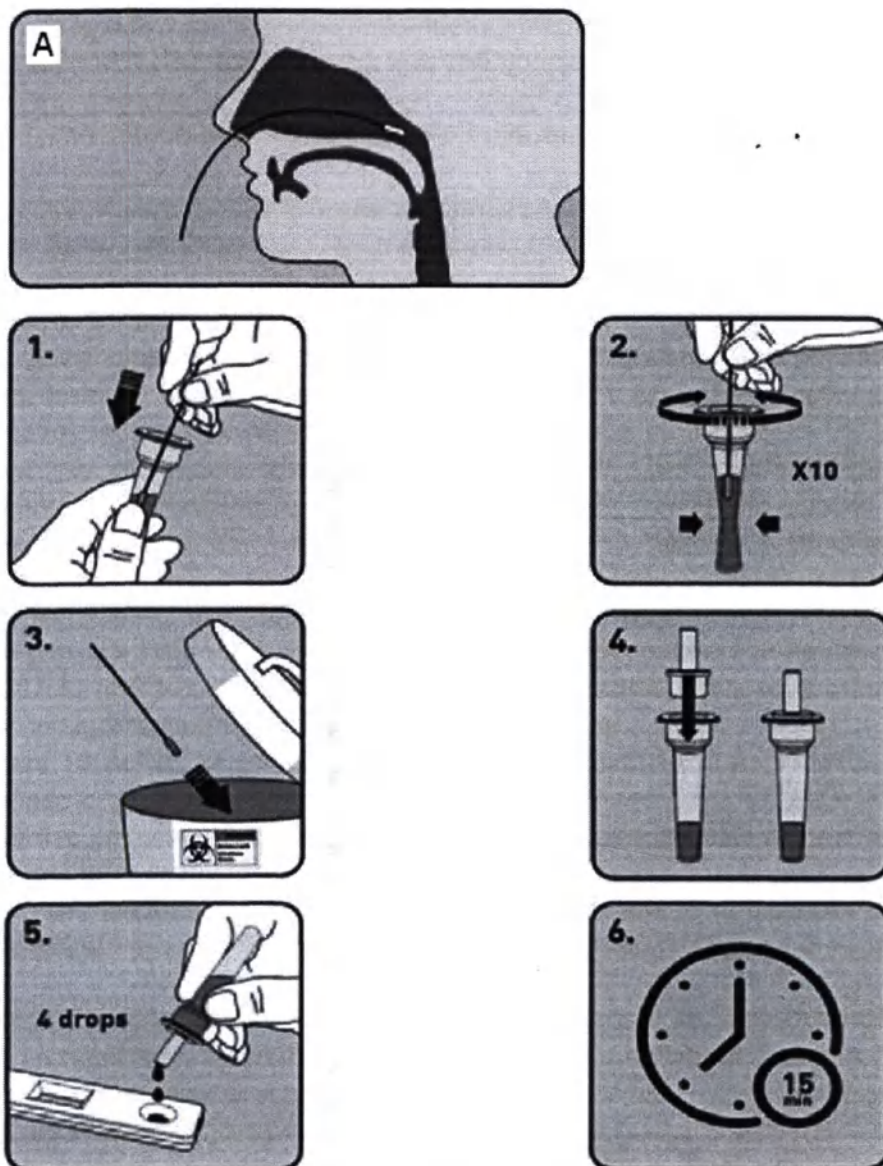


Рисунок 1. Порядок взятия и анализа клинического образца

Краткое описание процедуры

А. Введите зонд - тампон в носоглотку и соберите образец.

1. Поместите зонд-тампон в пробирку с буфером для экстрагирования биологического образца.

2. Покрутите зонд-тампон не меньше 10 раз и затем сдавите пробирку.

3. Закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей.

4. Внесите 4 капли буферного раствора с образцом в отверстие для образца в тестовой касете.

5. Проведите учет результата тестирования через 15 минут.

Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

1. Часы, таймер или секундомер

2. Контейнер для биологически опасных отходов.

3. Средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, медицинская маска, медицинский халат)

Меры предосторожности

1. Класс потенциального риска применения - класс 3.

2. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.
3. Все тесты ДОЛЖНЫ проводиться при соблюдении условий биологической безопасности
4. Внимательно прочитайте инструкцию по применению, прежде чем проводить тестирование.
5. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.
6. При использовании согласно инструкции по применению набор реagens является безопасным (не несет экологических и иных рисков).
7. Специалисты должны соблюдать меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами в соответствии с местными требованиями
8. На территории РФ при работе с набором reagens «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности». При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».
9. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
10. При работе с образцами и набором reagens «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» используйте средства индивидуальной защиты, одноразовые перчатки, чтобы предотвратить инфицирование или загрязнение.
11. При разбрызгивании образца протрите и промойте место попадания высокоэффективным дезинфицирующим средством. Избегайте разбрызгивания и образования аэрозолей.
12. Необходимо обеззаразить и утилизировать все образцы, изделия и потенциально загрязненные материалы в контейнере для биологически опасных отходов, как если бы они были инфекционными отходами.
13. Тщательно вымойте руки после проведения тестов.
14. Не используйте набор reagens «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» после истечения срока годности, указанного на упаковке.
15. Тестовые кассеты следует использовать в течение 15 минут после вскрытия упаковочного пакета, для предотвращения увлажнения мембраны с reagensами в кассете. Кассета чувствительна как к влажности, так и к теплу. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.
16. Не использовать тестовые кассеты повторно.
17. Не использовать, если индивидуальный пакет тестовой кассеты был поврежден или открыт ранее.
18. Избегайте попадания любых посторонних веществ в отверстие для образца и окно результатов в тестовой кассете.
19. Не прикасаться к мембране на тестовой кассете.
20. Не используйте буфер из другого набора
21. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или чрезмерной мутности в пробирке с буферным раствором для экстракции утилизируйте ее и обратитесь в службу поддержки клиентов.
22. Проводите тестирование в чистой производственной среде, не содержащей загрязняющих веществ.
23. Не разбирайте и не переделывайте тестовую кассету самостоятельно.

24.  **Внимание!** В состав буфера для экстрагирования биологического образца входит азид натрия (0.1 %). Не употребляйте внутрь. При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Подготовка медицинского изделия к применению по назначению

Доведите компоненты набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» до комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C) в течение 30 минут.

Произведите забор клинического образца, как описано выше.

Извлеките тестовую кассету из индивидуальной фольгированной упаковки.

Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.

Отметьте номер образца.

После вскрытия индивидуальной упаковки, анализ должен быть проведен не позднее, чем через 15 минут при условии соблюдения комнатной температуры (от плюс 15 °C до плюс 30 °C) и влажности не более 75%.

Порядок тестирования

1. Внесите 4 капли буфера с образцом в отверстие для образца в тестовой кассете как показано на Рисунке 1-5.
 2. Засеките 15 минут.
 3. Проведите учет результат теста. Не считывайте результаты теста спустя 20 минут.
- ВНИМАНИЕ!** Не считывайте результаты теста после 20 мин. Это может дать ложные результаты.

Учет результатов

Отрицательный результат: отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне «Т» указывает на отрицательный результат и отсутствие в образце антигенов SARS-CoV-2. В контрольной зоне «С» должна проявляться окрашенная полоса (см. Рисунок 2).

Положительный результат: проявление окрашенной полосы разной интенсивности в тестовой зоне «Т» и окрашенной полосы в контрольной зоне «С» свидетельствует о наличии в образце антигенов SARS-CoV-2 (см. Рисунок 2).

Даже если окраска контрольной зоны слабая, или окраска тестовой зоны не однородна, тест должен считаться выполненным правильно, и результат должен интерпретироваться как положительный.

Недействительный результат: отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне «С» (см. Рисунок 2).

Результаты считаются недействительными независимо от того, проявляется ли в тестовой зоне «Т» окрашенная полоса; требуется дополнительное тестирование; тест считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами, почему не проявилась окрашенная полоса в контрольной зоне «С» являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры.

Пересмотрите порядок процедуры и повторите тест, используя новую тестовую кассету.

Если проблема не устраняется, следует немедленно прекратить использование набора реагента с тем же кодом партии и обратиться к местному дистрибьютору (уполномоченному представителю).

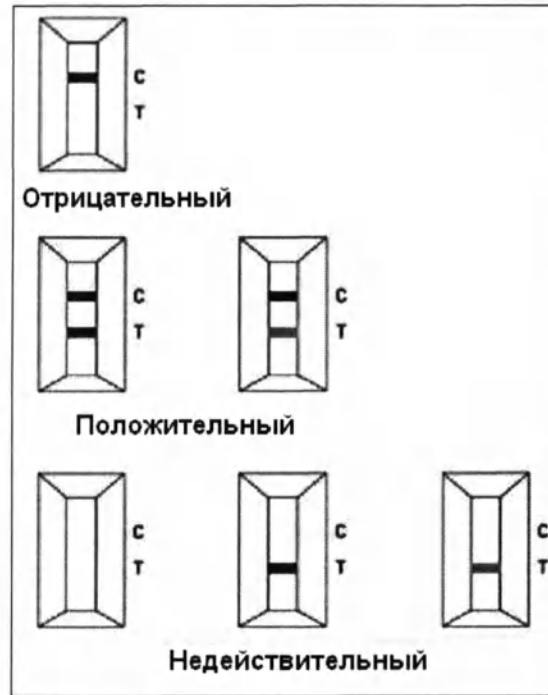


Рисунок 2. Варианты учета результатов тестирования.

Время проведения анализа.

Общее время выявления антигенов SARS-CoV-2 с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не превышает 15 минут без учета времени подготовки к раскапыванию образцов.

Ограничения процедуры

1. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.
2. Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не предназначен для самотестирования в домашних условиях.
3. Это устройство используется только для тестирования образцов мазков из носоглотки. Другие типы образцов не оценивались и не должны использоваться в этом анализе.
4. Клиническая эффективность оценивалась на замороженных образцах, поэтому результат на свежих образцах может отличаться.
5. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут после добавления образца, может привести к ошибочным результатам. Не интерпретируйте результат через более чем 20 минут.
6. Клинический образец должен быть протестирован как можно быстрее после его сбора и подготовки.
7. Результаты теста должны сопоставляться с историей болезни, эпидемиологическими данными и другими данными, доступными лечащему врачу.
8. Ложноотрицательный результат возможен, если концентрация вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец собран или транспортирован не правильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможность инфекции SARS-CoV-2.
9. Несоблюдение процедуры проведения теста может отрицательно повлиять на выполнение теста и/или привести к неверным результатам.
10. Экспресс-тест, выполняемый с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», может выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирионы SARS-CoV-2. Эффективность экспресс-теста, выполняемого с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», зависит от антигенной нагрузки и может не

коррелировать с другими диагностическими методами, выполняемыми на том же образце.

11. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения другой вирусной, помимо SARS-CoV-2, или бактериальной инфекции.
12. Положительные и отрицательные прогностические значения во многом зависят от уровня распространенности SARS-CoV-2. Положительные результаты тестов с большей вероятностью представляют собой ложноположительные результаты в периоды низкой активности SARS-CoV-2 или ее отсутствия, когда распространенность заболевания низка. Ложноотрицательные результаты более вероятны, если распространенность заболевания, вызванного SARS-CoV-2, высокая.
13. Эффективность набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» оценивалось для использования только с человеческими образцами.
14. Моноклональные антитела могут не обнаруживать или обнаруживать с меньшей чувствительностью вирусы SARS-CoV-2, которые претерпели незначительные аминокислотные изменения в области целевого эпитопа.
15. Эффективность теста выполняемый с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не оценивалась для использования у пациентов без признаков или симптомов респираторной инфекции, и эффективность в таких случаях может отличаться.
16. Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные.

Контроль качества

В каждую тестовую кассету встроен внутренний контроль, указывающий на присутствие реагентов и правильную миграцию образца.

В комплект поставки варианта исполнения 1 набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» входят отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab) и положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab) для внешнего положительного и отрицательного контроля, и их следует тестировать с использованием той же процедуры, что и для образцов от пациентов. Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab) представляет собой зонд-тампон, который содержит рекомбинантный белок в качестве антигена SARS-CoV-2.

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли для проверки

- каждой партии набора реагентов при его получении;
- один раз каждого неподготовленного оператора;
- в соответствии с требованиями процедур испытаний, изложенных в настоящей инструкции, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

Аналитические и диагностические характеристики изделия.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения).

Предел обнаружения (ПО) составляет $5,00 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл. В исследовании использовался штамм вируса “2019-nCoV/USA-WA1/2020”. Титр культивированного вируса подтверждается методом ПЦР. Клетки инактивируют и вносятся в образец мазка из носоглотки.

Штамм	2019-nCoV/USA-WA1/2020						
Исходный титр	$3,16 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл						
Концентрация (ЦПД ₅₀ /мл)	$8,00 \times 10^3$	$4,00 \times 10^3$	$2,00 \times 10^3$	$1,00 \times 10^3$	$5,00 \times 10^2$	$2,50 \times 10^2$	$1,25 \times 10^2$
Точность	100%	100%	100%	100%	100%	47,2%	0%
ПО	$5,00 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл						

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Перекрестная реактивность оценивалась путем тестирования панели патогенных микроорганизмов - возбудителей респираторных инфекций с высокой распространенностью, которые возможно могут перекрестно реагировать набором реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test». Каждый микроорганизм тестировали трижды. Конечная концентрация каждого микроорганизма указана в следующей таблице:

Микроорганизмы	Концентрация	Перекрестная реактивность
Коронавирус человека 229E	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Коронавирус человека OC43	$1,26 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Коронавирус человека NL63	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 1 типа	$2,57 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 2 типа	$1,15 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 3 типа	$3,80 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 5 типа	$3,39 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 7А типа	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Аденовирус 21 типа	$1,70 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Метапневмовирус человека 27 типа А2	$3,80 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Вирус парагриппа 1 типа	$9,12 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Вирус парагриппа 2 типа	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Вирус парагриппа 3 типа	$2,57 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Вирус парагриппа 4а типа	$3,80 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Вирус парагриппа 4b типа	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Грипп А	4800 ГАедин/мл	ОТР
Грипп В	4096 ГАедин/мл	ОТР
Энтеровирус 68 типа	$3,80 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Энтеровирус 71 типа	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Респираторно-синцитиальный вирус А	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Респираторно-синцитиальный вирус В	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
Риновирус	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
MERS-коронавирус	$1,00 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТР
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5×10^4 клеток/мл	ОТР
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5×10^4 клеток/мл	ОТР
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5×10^4 клеток/мл	ОТР
<i>Legionella pneumophila</i>	5×10^4 клеток/мл	ОТР

Повторяемость и воспроизводимость

В течение каждого из дней тестирования были проанализированы два отдельных прогона с 2 уровнями образцов на каждом из по крайней мере двух уровней концентрации аналита.

В результатах внутрилабораторных испытаний было подтверждено, что не было никакой разницы в результатах между анализами, между партиями и между датами, а в результатах межлабораторных испытаний не было никакой разницы в результатах между лабораториями. И это было подтверждено в тесте между операторами, что не было никакой разницы в результатах между операторами. Точность составила выше 95,0%. В результатах межлабораторного теста результаты были одинаковыми между анализами и между датами.

Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Эндогенные/экзогенные интерферирующие вещества

Для потенциальных интерферирующих веществ, перечисленных ниже, в указанных концентрациях помехи отсутствовали. Однако аномально высокая концентрация в образце может привести к неточным результатам.

Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация	Результат
Эндогенно	Муцин	1 мг/мл	ОТР
	Цельная кровь	5%	ОТР
Назальные спреи или капли	Фенилэфрин	1 мг/мл	ОТР
	Натрия хлорид	5%	ОТР
	Оксиметазолин	10 мкг/мл	ОТР
Гомеопатические назальные спреи	Будесонид	0.63 мг/дл	ОТР
	Дексаметазон:	5 мг/мл	ОТР
Антибиотики, мазь для носа	Мупироцин	5 мг/мл	ОТР
Антибиотики, для системного действия	Тобрамицин	1 мг/мл	ОТР
Противовоспалительные препараты	Ацетилсалициловая кислота	0,5 мг/мл	ОТР
Противовирусные препараты	Занамивир	5 мг/мл	ОТР
	Осельтамивира фосфат	5 мг/мл	ОТР

Диагностическая чувствительность и специфичность.

Клиническая эффективность набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» была подтверждена с помощью проспективно собранных и зарегистрированных 100 мазков из носоглотки у отдельных пациентов, которых тестировали с помощью метода ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2. Все образцы были отобраны в пределах заранее указанного диапазона дат, и затем последовательно протестированы слепым методом. Для определения диагностической чувствительности (ДЧ) и диагностической специфичности (ДС) результаты, полученные с помощью набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», сравнивались с результатами ОТ-ПЦР для мазков из носоглотки.

		ОТ-ПЦР		
		Положительный	Отрицательный	Полный
GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test	Положительный	29	1	30
	Отрицательный	1	99	100
	Полный	30	100	130

Диагностическая чувствительность: 96,7% (95% ДИ: 83,3% -99,4%)

Диагностическая специфичность: 99,0% (95% ДИ: 94.6% -99.8%)

Результаты клинических испытаний, проведенных в РФ.

1. По результатам тестирования 25 заведомо положительных образцов мазков из носоглотки диагностическая чувствительность составила 96,00% (95% ДИ: 79.65~99.9).
2. По результатам тестирования 25 заведомо отрицательных образцов мазков из носоглотки диагностическая специфичность составила 100% (95% ДИ: 86,3 ~ 100,00).

Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению. Результаты, полученные спустя 20 минут, считаются недействительными.

Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложноотрицательным результатам испытаний.

Все компоненты набора следует использовать только один раз для одного тестирования. Все компоненты набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» предназначены для однократного применения.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» для пользователя.

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Тестовая кассета упакована в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте тестовую кассету по назначению с поврежденной упаковкой или если пакет не был полностью запечатан.

В случае неправильного хранения набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» может возникнуть ошибочный результат.

Не используйте экстрагирующий буфер, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения. При появлении признаков пророста пробирки с буфером должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Все использованные компоненты набора, образцы и тестовые кассеты следует утилизировать, как биологически опасные медицинские отходы класса Б.



Внимание! В состав буфера для экстрагирования биологического образца входит азид натрия (0.1 %). При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Условия хранения медицинского изделия

Набор реагентов следует хранить в не вскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. НЕ ХРАНИТЬ при температуре выше 30 °С

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты в герметичных индивидуальных упаковках при хранении при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С вдали от источников тепла остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Неиспользованные тестовые кассеты, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат.

Изделия с истекшим сроком годности хранению не подлежат.

Смотреть дату производства и срок годности на этикетке.

Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними. Не допускается замораживания изделия.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса Б.



Внимание! В состав буфера для экстрагирования биологического образца входит азид натрия (0.1 %). При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test» составляет 18 месяцев с даты производства.

Гарантии производителя и правила приема рекламаций

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке при соблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению.

Рекламации следует направлять авторизованным представителям производителя на территории РФ по адресу: ООО «ПАРУС РУ», Россия, 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46А, строение 4, офис 2.05; тел.: +7(495) 504-96-96, e-mail: Denis@parus.co.kr, Trishin@parus.co.kr

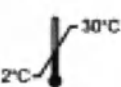
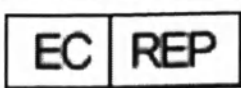
Контактные данные производителя

 **OSANG Healthcare Co., Ltd** 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com

 **Obelis S.A.** Bd. General Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: +32) 2.732.59.54 Fax: +32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net

 INFI01ACA ISC02635 Rev.2020-10-26  In vitro Diagnostic Medical Device

Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Хранить при температуре 2 °C – 30 °C		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Годен до
	Запрет на повторное использование		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Номер по каталогу
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинского изделия для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность		Беречь от влаги



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 17
_____ листах