



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109»,
производства

«Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США

Утверждено:

Полное имя: Вострикова Оксана Вячеславовна

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «Хоркхаймер Медикал»

Подпись:

Дата: 08 февраля 2021 г.

Печать:



НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109»

(Далее по тексту - Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test», набор реагентов, набор, медицинское изделие, тест)

На маркировке набора и его компонентов используются следующие сокращенные варианты наименования:

Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test;

qSARS-COV-2 Antigen.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека (NP) непосредственно или после того, как мазки были добавлены в вирусную транспортную среду.

Для диагностики *in vitro*.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109» создан исключительно для профессионального применения. Тест не предназначен для самодиагностики.

Набор могут использовать специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор могут применять врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант).

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коронавирусы (CoV) представляют собой большое семейство вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от простуды и заканчивая более тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). SARS-CoV-2 – новый штамм, который ранее не был обнаружен у людей. Коронавирусы являются зоонозными, что означает, что они передаются между животными и людьми. Среди животных циркулирует несколько известных коронавирусов, которые еще не заражали людей.

Новый коронавирус 2019 года (SARS-CoV-2) – коронавирус, определенный в качестве причины вспышки респираторного заболевания, впервые обнаруженный в Ухане, Китай. Пациенты с SARS-CoV-2 сообщают о среднем или тяжелом респираторном заболевании со следующими симптомами: лихорадка, кашель, одышка. Остро ощущается необходимость в экспресс-тестах для борьбы с продолжающейся пандемией.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. К нему восприимчивы целые человеческие популяции. В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; Бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней,

в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, утомляемость, сухой кашель и потерю вкуса и запаха. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются в нескольких случаях. Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека (NP) непосредственно или после того, как мазки были добавлены в вирусную транспортную среду. Антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Быстрая диагностика инфекции SARS-CoV-2 поможет медицинским работникам более эффективно лечить пациентов и контролировать заболевание.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» - это иммунохроматографический мембранный анализ, в котором используются высокочувствительные моноклональные антитела для обнаружения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NP). Тест-полоска состоит из следующих частей: подушечки для образца, подушечки с реагентом, реакционной мембраны и впитывающей подушечки. Подушечка с реагентом содержит коллоидное золото, конъюгированное с моноклональными антителами против белка нуклеокапсида SARS-CoV-2; Реакционная мембрана содержит вторичные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2. Вся полоска закреплена внутри пластикового устройства. Когда образец добавляется в лунку для образца, конъюгаты, высушенные в подушечке для реагентов, растворяются и мигрируют вместе с образцом. Если антиген SARS-CoV-2 присутствует в образце, комплекс, образованный между конъюгатом против SARS-CoV-2 и вирусом, будет захвачен специфическими моноклональными антителами против SARS-CoV-2, нанесенными на область тестовой линии (Т). Отсутствие линии Т говорит об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии (С) всегда будет отображаться красная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем пробы и произошло пропитывание мембраны.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109» в составе:

1. Одноразовая тестовая кассета – 25 шт.
2. Буферный раствор (10 мл) – 1 флакон.
3. Пробирка для образца – 25 шт.
4. Штатив для пробирок – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стерильный зонд-тампон для забора образцов из носоглотки, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;
- Таймер.
- Вирусная транспортная среда (VTM) (при необходимости), зарегистрированная в установленном порядке
- Микропипетка (при необходимости).

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Настоящий набор подходит для образцов мазков из носоглотки человека (NP) непосредственно или после того, как мазки были добавлены в вирусную транспортную среду.

Примечание: образец можно хранить в течение 12 часов при температуре +2...+8 °С, в течение 8 часов при комнатной температуре (+15...+30°C).

Подготовка пациента:

Минимум за 3 часа до взятия мазков из носоглотки нельзя: промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа.

За два дня до взятия мазка рекомендуется отказаться от употребления спиртных напитков.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

СРОК ХРАНЕНИЯ

Ускоренное исследование стабильности подтвердило возможность хранения изделия в течение 45 месяцев. Срок годности и срок хранения определены как 12 месяцев

Стабильность после вскрытия:

В ходе исследования стабильности после вскрытия, максимальное количество действий по открытию / закрытию, которые не влияют на характеристики набора, составляет 25.

Стабильность при транспортировке:

Подтверждена стабильность набора при исследовании в условиях имитации транспортировки, где исследовалось влияние вибрации и повышенной температуры в течение 3х дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «Cellest qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109»:

- Рабочая температура: от + 15°C до + 30°C (комнатная температура).
- Температура хранения: от +2°C до + 30°C.
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

При хранении при температуре +2...+8°C убедитесь, что медицинское изделие нагревается до +15...+30°C перед использованием.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ набор реагентов.

НЕ ХРАНИТЬ набор реагентов при температуре выше +30°C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +2 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ненадлежащее соблюдение инструкций в инструкции по применению может привести к ошибочным результатам.

- Перед проведением теста необходимо полностью прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение инструкции может привести к неточным результатам теста.
- Результаты теста следует считывать через 15-20 минут после внесения образца в лунку для образцов. Результаты, прочитанные позднее, чем через 20 минут, могут дать ошибочные результаты.
- Не открывайте запечатанный пакет, пока не будете готовы к проведению анализа. После открытия картридж следует использовать в течение 2 часов.
- Не используйте тест с истекшим сроком годности.
- Перед использованием доведите все реагенты до комнатной температуры (+15...+30°C).

- Не используйте компоненты какого-либо другого типа тестового набора вместо компонентов этого набора.
- Надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки при работе с реагентами набора и клиническими образцами. После проведения теста тщательно вымойте руки.
- Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или наборами реагентов.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы, в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
- Не проводите тест в помещении с сильным воздушным потоком, например, с электрическим вентилятором или сильным кондиционером.
- Внимание: следует обращаться со всеми материалами «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США, как с потенциальными переносчиками инфекции.
- Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально заразными и обращаться с ними соответствующим образом.
- Необходимо использовать одноразовые перчатки и обращаться со всеми материалами, используемыми во время тестирования (включая образцы и контрольные устройства), как с потенциальными переносчиками инфекции.
- Не используйте компоненты теста, если первичная упаковка повреждена.
- Тестовые кассеты предназначены только для одноразового использования.
- Не добавляйте образцы в область реакции (область результата).
- Во избежание загрязнения не трогайте область реакции (область результата).
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты из разных тестов.
- Не используйте буфер, если он замутнён. Мутность может быть признаком микробного загрязнения.
- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических рисков на протяжении всех процедур и стандартные рекомендации по надлежащей утилизации образцов.
- Тест содержит вещества животного происхождения. Сертифицированное знание о происхождении и/или санитарном состоянии животных не даёт полной гарантии отсутствия передающихся патогенных агентов. Потому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально заразными и в соответствии с обычными мерами соблюдения безопасности (например, не глотать или вдыхать).
- Повышенная или пониженная температура (за пределами рекомендуемых эксплуатационных характеристик +15...+30°C) может неблагоприятно повлиять на результаты теста.
- Отсутствие доведения образцов и реагентов до комнатной температуры (15-30 °C) перед проведением теста может снизить чувствительность анализа. Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам теста.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, применяя стандартные процедуры биобезопасности.

Подготовка к взятию проб

1. Пометьте экстракционную пробирку. Вставьте пробирку для экстракции в штатив для пробирок. Убедитесь, что пробирка стоит устойчиво.
2. Добавьте 300 мкл буфера для экстракции в пробирку для экстракции.
3. Образец следует проверить как можно скорее после взятия.
4. Немедленно используйте собранный образец и буфер для экстракции. Остерегайтесь загрязнения.

5. Если образец не может быть протестирован сразу после взятия, можно использовать вирусную транспортную среду (VTM) вместо буфера для экстракции. Рекомендуемый объем VTM не более 1 мл.

6. Рекомендуемые условия хранения образцов следующие:

Условия хранения образцов	2-8 °C	Комнатная темп. (20±5°C)
Буфер для экстракции	4 часа	1 час
Мазок из носоглотки с посевом в VTM	12 часов	8 часов

Забор мазка из носоглотки

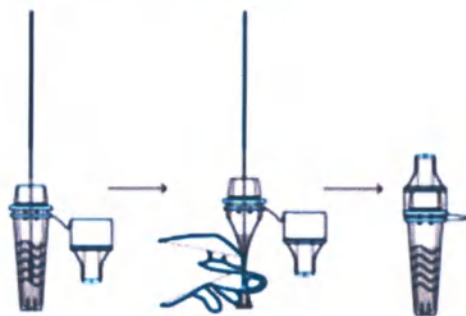
1. Осторожно введите тампон в ноздрю пациента, достигнув поверхности задней части носоглотки.
Поверните тампон несколько раз.
2. Извлеките мазок из полости носа.
3. Если искривленная перегородка или закупорка затрудняют получение образца из одной ноздри, используйте тот же тампон для получения образца из другой ноздри.
4. Выполните шаг «Выделение образца из тампона (мазка)», чтобы выделить образец.

Выделение образца из тампона

1. Вставьте тампон в пробирку для образца, которая содержит около 300 мкл буфера для экстракции.



2. Прокатайте тампон не менее 6 раз, прижимая головку к дну и стенкам пробирки для образца.
3. Оставьте тампон в пробирке для образца на 1 минуту.
4. Несколько раз сожмите пробирку пальцами с внешней стороны пробирки, чтобы погрузить тампон. Удалите тампон. Извлеченный раствор будет использоваться в качестве образца для испытаний.



ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием дайте одноразовой тестовой кассете, тестируемому образцу и буферу для экстракции уравниваться до комнатной температуры (+15...+30 °C).

1. Извлеките одноразовую тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед тестированием и положите на рабочий стол.
2. Плотнo вставьте колпачок сопла в пробирку для экстракции пробы.
3. Переверните пробирку для образца и добавьте 2 капли (60–70 мкл) исследуемой пробы, выдавливая экстрагированный раствор из пробирки в окошко для пробы.
4. Подождите, пока не появятся цветные полосы. Результат должен быть считан через 15 - 20 минут. Не интерпретируйте результат позже, чем через 20 минут.



Результаты

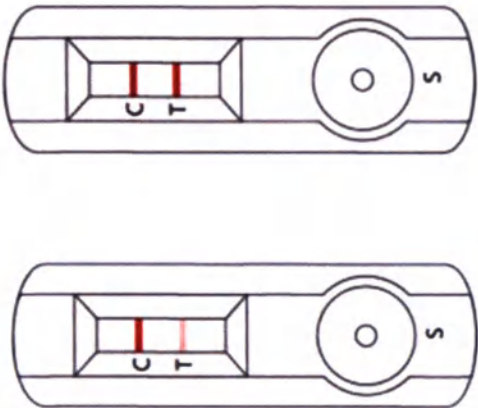
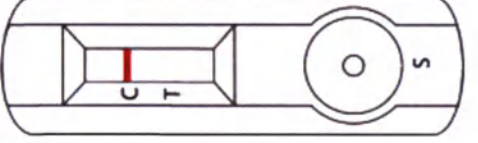
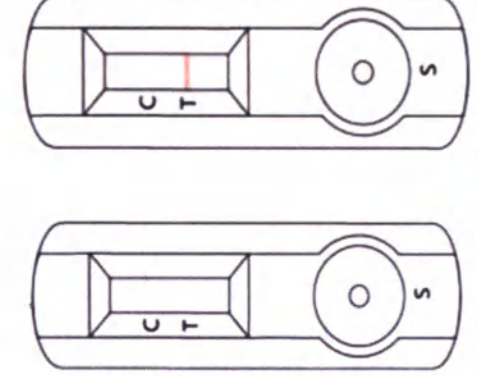


Мазок в вирусной транспортной среде (VTM) Методика тестирования

1. Перемешайте образец в VTM путем встряхивания в соответствии со стандартной лабораторной процедурой.
2. Отберите 300 мкл образца откалиброванной микропипеткой из пробирки VTM, добавьте весь собранный образец в пробирку для образца, поставляемого в составе набора реагентов.
3. Выполните шаги 1–4 методики тестирования, описанной выше.

Примечание. Поскольку на чувствительность этого теста может повлиять чрезмерное разбавление, рекомендуется использовать не более 1 мл VTM. Разбавление может привести к снижению чувствительности теста.

Интерпретация результатов

Положительный результат ♦ Когда проявляются линии С и Т, результат теста указывает на присутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в образце и, следовательно, на вероятную инфекцию (положительный результат). ♦ Когда проявляются линия С и слабое окрашивание линии Т, результат теста указывает на присутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в образце и, следовательно, на вероятную инфекцию (слабоположительный результат).	
Отрицательный результат ♦ Когда проявляется только линия С, результат теста указывает на отсутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в образце, либо его концентрация ниже порога обнаружения теста (отрицательный).	
Недействительный результат ♦ Если линия С не проявляется, анализ недействителен независимо от того, присутствует ли цвет линии Т. Повторите анализ с новым устройством.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля - линию С. Линия С появляется после добавления образца и разбавителя образца. Если линия С не проявляется, тест недействителен. Просмотрите процедуру и повторите тест с новым устройством.
2. Положительный и отрицательный контроль. Положительные и отрицательные контроли должны быть протестированы для обеспечения надлежащего выполнения анализа, особенно при следующих обстоятельствах:
 - Новый оператор использует комплект;
 - Использована новая серия тестовых наборов;

- Использована новая поставка тестовых наборов;
- Температура, используемая при хранении набора, выходит за пределы +2...+30 ° C;
- Температура тестовой зоны выходит за пределы +15...+30 ° C;
- Чтобы проверить более высокую, чем ожидалось, частоту положительных или отрицательных результатов;
- Исследовать причину повторяющихся неверных результатов; или
- Используется новая тестовая среда (например, естественный свет против искусственного).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этиология респираторной инфекции, вызванной другими микроорганизмами, кроме SARS-CoV-2, с помощью этого теста не устанавливается. Экспресс-тест для определения антигена qSARS-CoV-2 способен выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные SARS-CoV-2. Эффективность экспресс-теста qSARS-CoV-2 зависит от антигенной нагрузки и может не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.
2. Несоблюдение методики тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и / или сделать результат теста недействительным.
3. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия антигенов SARS-CoV-2 в образце, поскольку они могут присутствовать ниже минимального уровня обнаружения теста или если образец был взят или транспортирован неправильно.
4. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных
5. Положительные результаты анализов не исключают коинфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать с помощью зарегистрированного в установленном порядке молекулярного анализа, если необходимо, для клинического ведения, включая инфекционный контроль.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов используется для качественного определения антигена, могут быть положительные, слабopоложительные и отрицательные результаты

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с ОТ-ПЦР.

При сравнении двух методов была установлена очень высокая частота совпадения. Результат анализа сорока (40) из 45 положительных образцов был положительным. Результат анализа ста четырнадцати (14) из 116 отрицательных образцов был отрицательным.
В совокупности:

		Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test»		Итого
		Положительный	Отрицательный	
ОТ-ПЦР	Положительный	40	5	45
	Отрицательный	2	114	116
Итого		42	119	161

- диагностическая чувствительность составляет 88,9% (95% ДИ: 75,2%-95,8%)

- диагностическая специфичность составляет 98,3% (95% ДИ: 93,7%-99,7%)

Заключение: «Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» имеет высокую чувствительность и специфичность.

Аналитическая производительность

1. Аналитическая чувствительность - предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) для Набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» был установлен с использованием предельных разведений образца вируса, инаktivированного нагреванием при температуре 65°C в течение 30 минут; материал поставлялся в концентрации $4,6 \times 10^5$ ЦПД₅₀/мл. Титр культивированного вируса подтвердили методом ПЦР. Инаktivированный вирус вводили в отрицательный мазок из носоглотки или транспортную среду для вирусов (TCB). ПО определили как наименьшую концентрацию вируса, выявленную в $\geq 95\%$ случаев (т. е. концентрацию, при которой положительный результат был получен при анализе образцов не менее чем в 19 из 20 повторностей). Первоначальное исследование по определению диапазона было проведено на тест-системах в трех повторностях с использованием серии 10-кратных разведений. При каждом разведении в мазки добавляли образцы объемом 100 мкл с последующим анализом с помощью набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test». Концентрация была выбрана между последним разведением, при котором были получены 3 положительных результата, и первым разведением, при котором были получены 3 отрицательных результата. С использованием этой концентрации ПО дополнительно уточняли с помощью серии двукратных разведений. Последнее разведение, при котором были получены 100% положительных результатов, далее анализировали в дополнительных 20 повторностях аналогичным образом.

ПО составляет $2,3 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл (мазок из носоглотки) и $1,15 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл (мазок в TCB).

Результаты анализа серии 10-кратных разведений

Серия разведений	Концентрация	Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test»	
		Мазок из НГ	TCB
Без разведения	$4,6 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3	3 из 3
1/10	$4,6 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3	3 из 3
1/100	$4,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3	3 из 3
1/1000	$4,6 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3	0 из 3
1/10000	$4,6 \times 10$ ЦПД ₅₀ /мл	0 из 3	0 из 3

Результаты анализа серии 2-кратных разведений (мазок)

Серия разведений	Концентрация	Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test»	Количество положительных результатов/проанализированных образцов	Процент положительных результатов
		Мазок из НГ		
Без разведения	$4,6 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	20 из 20	20 из 20	100%
1/2	$2,3 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	20 из 20	20 из 20	100%
1/4	$1,15 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	10 из 20	10 из 20	50,0%
1/8	$5,75 \times 10$ ЦПД ₅₀ /мл	6 из 20	6 из 20	30,0%
1/16	$2,88 \times 10$ ЦПД ₅₀ /мл	0 из 20	0 из 20	0%

Результаты анализа серии 2-кратных разведений (TCB)

Серия разведений	Концентрация	Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test»	Процент положительных результатов
Без разведения	$4,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	20 из 20	100%
1/2	$2,3 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	20 из 20	100%
1/4	$1,15 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	19 из 20	95%
1/8	$5,75 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	14 из 20	70%
1/16	$2,88 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	0 из 20	0%

2. Аналитическая прецизионность - внутрианалитическая сходимость

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании. Образцы анализировали с помощью набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» (серия № 20200801) в течение 12 дней. Ежедневно проводили по два анализа и анализировали по две повторности в рамках каждого анализа.

Образцы	Внутрианалитическая повторяемость		
	Положительный образец		Отрицательный образец
	$2,3 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	$2,3 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	
Повторности	48	48	48
Положительные результаты	48	48	0
Частота выявления положительных	100,00%	100,00%	0,00%

3. Аналитическая прецизионность - межаналитическая прецизионность

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании. Образцы анализировали с использованием трех разных серий набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» (серий № 20200801, № 20200802, № 20200803) в течение 5 дней. Ежедневно проводили по два анализа и анализировали по две повторности в рамках каждого анализа.

	Межаналитическая прецизионность								
Образцы	Положительный образец						Отрицательный образец		
	2,3 × 10 ² ЦПД ₅₀ /мл			2,3 × 10 ³ ЦПД ₅₀ /мл					
Номер серии	20200801	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080
Повторности	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Положительные результаты	20	20	20	20	20	20	0	0	0
Частота выявления положительных результатов	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

4. Аналитическая прецизионность - межлабораторная воспроизводимость

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании, в трех лабораториях в течение пяти дней. В каждой лаборатории в исследовании принимали участие два лаборанта. Каждый лаборант проводил анализ в трех повторностях ежедневно.

	Межлабораторная воспроизводимость		
Образцы	Положительный образец		Отрицательный образец
	$2,3 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	$2,3 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	
Повторности	90	90	90
Положительные результаты	90	90	90
Частота выявления положительных результатов	100,00%	100,00%	0,00%

5. Аналитическая специфичность - перекрестная реактивность, интерферирующие вещества

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» оценивали путем анализа нескольких распространенных респираторных патогенных микроорганизмов, которые потенциально могут перекрестно реагировать с набором реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test». Каждый микроорганизм и вирус анализировали в трех повторностях. Конечная концентрация каждого микроорганизма указана в таблице ниже. Ложноположительных результатов не обнаружено:

Патогенные микроорганизмы	Концентрация	Перекрестная реактивность (да/нет)
Респираторно-синцитиальный вирус типа А	$5,5 \times 10^7$ БОЕ/мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус типа В	$2,8 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А нового типа H1N1 (2019 г.)	1×10^6 БОЕ/мл	Нет

Вирус сезонного гриппа А H1N1	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Вирус гриппа А H3N2	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Вирус гриппа А H5N1	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Вирус гриппа В линии Ямагата	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Вирус гриппа В линии Виктория	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Риновиринс	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Аденовирус 3	$5 \times 10^{7,5}$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 7	$2,8 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
EV-A71	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Микобактерии туберкулеза	1×10^3 бактерий/мл	Нет
Вирус эпидемического паротита	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека 229Е	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека OC43	1×10^5 БОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека NL63	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека HKU1	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Коронавирус MERS	$1,5 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 1	$7,3 \times 10^6$ БОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 2	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 3	$5,8 \times 10^6$ БОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 4	$2,6 \times 10^6$ БОЕ/мл	Нет
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
Candida albicans	1×10^7 КОЕ/мл	Нет
Bordetella pertussis	1×10^4 бактерий/мл	Нет
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
Legionella pneumophila	1×10^4 бактерий/мл	Нет

6. Хук-эффект

При проведении испытаний набора реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» при концентрациях инаktivированного нагреванием штамма SARS-CoV-2 до $6,4 \times 10^5$ ЦПД₅₀/мл эффекта высокой дозы («хук-эффекта») не наблюдалось.

ДАННЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница № 1 Департамента здравоохранения города Москвы»:

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия В201109» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с «Набор реагентов для выявления РНК

коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2" вариант исполнения 1. Форма комплектации 1: 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени», в составе», номер партии 20.04.20, производства ФГБУ "ЦСП" ФМБА России 119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1, РУ № РЗН 2020/9765 от 06.03.2020.

В испытаниях использовались образцы биологического материала пациентов (мазки из носоглотки), взятых в ходе лечебно-диагностического процесса. Информированное согласие пациентов на проведение клинических испытаний не требовалось в виду особенностей получения клинического материала. Половозрастные характеристики не учитывались.

-Оценка диагностической чувствительности и специфичности изделия

Для определения диагностической специфичности и перекрестной реактивности тестировались 25 образцов от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ПЦР анализу на SARS-CoV-2). В группу отрицательных включаются образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы. Не наблюдалось никакой перекрестной реактивности при тестировании образцов, содержащих респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы.

Для определения диагностической чувствительности использовались 25 положительных образцов мазков из носоглотки, которые отбирались от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 (положительные по ОТ-ПЦР).

Из 25 положительных образцов двадцать четыре (24) образца дали положительный результат. Из 25 отрицательных образцов двадцать пять (25) дали отрицательный результат.

Тип образца	Ложно отрицательных	Истинно положительных	Всего образцов	Диагностическая чувствительность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Мазок из носоглотки	1	24	25	96,00	80,46	99,29

Тип образца	Ложно положительных	Истинно отрицательных	Всего образцов	Диагностическая специфичность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Мазок из носоглотки	0	25	25	100,00	86,68	100,00

Таким образом, по результатам проведенных испытаний «Набор реагентов «Cellest qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201 109», производства «Селлекс, Инк.» (Cellest, Inc.), США:

- диагностическая чувствительность составляет 96% (95% ДИ:80,46-99,29%)
- диагностическая специфичность составляет 100% (95% ДИ: 86,68-100,00%)

- Исследования влияния интерферирующих веществ

Проводились на 5 отрицательных образцах мазков из носоглотки, содержащих интерферирующие вещества в следующих концентрациях: цельная кровь (20 мкл/мл), Дексаметазон (0,8 мг/мл), Оксиметазолин (0,6 мг/мл), Реленза (282 нг/мл), Тамифлю (1,1 мкг/мл).

На результат теста испытуемого медицинского изделия не оказывают влияние следующие концентрации интерферирующих веществ:

1. концентрация цельной крови ≤ 20 мкл/мл;
2. концентрация Дексаметазона $\leq 0,8$ мкл/мл;
3. концентрация Оксиметазолина $\leq 0,6$ мкл/мл;
4. концентрация Релензы ≤ 282 нг/мл;
5. концентрация Тамифлю $\leq 1,1$ мкг/мл.

- Оценка воспроизводимости (включая повторяемость) результатов исследования испытуемого набора реагентов.

Проводилась оценка повторяемости на 5 положительных образцов мазков из носоглотки, которые отбирались от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 (положительные по ОТ-ПЦР), а также на 1 отрицательном мазке из носоглотки (отрицательные по ПЦР анализу на SARS-CoV-2), в пяти повторностях.

По результатам испытаний показана 100% повторяемость результатов.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы: картонная коробка и фольгированный пакет относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности (12 месяцев), при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения, транспортирования и правильного применения, установленные нормативными документами и инструкцией по применению.

Компания «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США отказывается от всех гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии **ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Компания «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. **НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ**

«Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

«Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.),

76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, Durham NC, 27709-0002, USA (США)

Тел.: 1-919-314-5536

Факс: 1-919-314-5536

E-mail: info@cellex.us

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Россия, 121069, г. Москва,

бульвар Новинский, дом 18, строение 1,

пом VIII ком 1 Рм4к подвал

Тел.: 8 (499) 999-0180

E-mail: sales@cellexrussia.com

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Россия, 121069, г. Москва,

бульвар Новинский, дом 18, строение 1,

пом VIII ком 1 Рм4к подвал

Тел.: 8 (499) 999-0180

E-mail: sales@cellexrussia.com

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ССЫЛКИ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Corona viridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015; 18:398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В тесте используются следующие материалы животного происхождения:

- Моноклональные антитела к SARS-CoV-2;
- Антитела козы к IgG мыши.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека (NP) непосредственно или после того, как мазки были добавлены в вирусную транспортную среду.

Для диагностики *in vitro*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

«Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109» предлагается одним варианте исполнения - 25 тестов в упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов «Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия B201109» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Не применимо. Только для однократного использования.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам, которые могут представлять риск. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах, вероятность их возникновения крайне низка, при этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ или надпись	Наименование символа
	Логотип изготовителя
CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики in vitro

1. Стандарты

EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**
DR5512C Версия. A02, 05.02.2021 г.

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Г. Москва

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 20 (двадцать) листов

Должность Генерального директора

Подпись В.В. Вобликов

« 08 » август 2021 года М.П.

