



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)»
для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного
белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия
20CG2712X»,
производства

«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.), Китай

Утверждено:

Полное имя: Вострикова Оксана Вячеславовна

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «Хоркхаймер Медикал»

Подпись:

Дата: 25 февраля 2021 г.

Печать:



A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned to the right of the company stamp.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»
(Далее по тексту - Набор реагентов «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)», набор реагентов, набор, медицинское изделие, тест, продукт)

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

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Для использования в качестве предварительного скринингового обследования.

Для диагностики *in vitro*.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики *in vitro*.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Набор реагентов «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» 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 «SARS-CoV-2¹ Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Для использования в качестве предварительного скринингового обследования. Для диагностики *in vitro*. 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 «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» - это иммунохроматографический мембранный анализ, в котором используются высокочувствительные моноклональные антитела для обнаружения белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки. 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 нуклеокапсид SARS-CoV-2; Реакционная мембрана содержит вторичные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2. 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 «SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» в составе:

1. Одноразовая тестовая кассета – 25 шт.
2. Раствор для обработки образца (3 мл) – 2 флакона
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат анализа – 1 шт.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стерильный зонд-тампон для забора образцов из носоглотки, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации;
- Таймер.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Настоящий набор подходит для образцов мазков из носоглотки человека (NP).

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 И СРОК ГОДНОСТИ

Основные характеристики набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» в результате исследования стабильности в условиях ускоренного старения продолжительностью 68 дней соответствуют требованиям к изделию. Срок годности и срок хранения набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» рассматривается и рассчитывается в рамках испытания на ускоренное старение по уравнению Аррениуса. Срок годности и срок хранения набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» составляет 12 месяцев.

Стабильность после вскрытия:

Основные характеристики набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)», проверенные в ходе испытания стабильности в течение 1,5 часа использования после вскрытия пакета, соответствуют требованиям. Однако в связи с чрезмерной влажностью в некоторых регионах рекомендуется использовать набор в течение 1 часа.

Стабильность при транспортировке:

Основные характеристики набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» после транспортировки, где исследовалось влияние вибрации и повышенной температуры, отвечают требованиям к изделию.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»:

- Рабочая температура: от +15°C до +30°C (комнатная температура).
- Температура хранения: от +4°C до +30°C.
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

Хранить в защищенном от света месте.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +4 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

1. Перед проведением теста необходимо полностью прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение инструкции может привести к неточным результатам теста.
2. Данный набор реагентов может использоваться только специалистами для диагностики "in vitro". Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
3. Не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок

годности указан на упаковке).

4. Запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности. Рекомендуемая температура - +15...+30°C, влажность - ниже 70%.
5. Запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся внутри упаковки.
6. При проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску. После проведения теста тщательно вымойте руки.
7. Запрещается использовать набор реагентов при повреждении упаковки, неразборчивых маркировках или после истечения срока годности.
8. Утилизация использованных образцов и наборов реагентов должна осуществляться с установленными в данном регионе законами и правилами.
9. Одноразовую тестовую кассету следует использовать в течение 1 часа после изъятия из пакета из алюминиевой фольги.
10. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с требованиями руководства по использованию.
11. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости. Если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления жидкости для разбавления, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости.
12. Не добавляйте капли жидкости для разбавления в другую ячейку.
13. Во время теста одноразовая тестовая кассета должна быть помещена на горизонтальной поверхности стола. Одноразовая тестовая кассета должна закрепляться. Не удаляйте одноразовую тестовую кассету.
14. Не используйте компоненты какого-либо другого типа тестового набора вместо компонентов этого набора.
15. Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или наборами реагентов.
16. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы, в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
17. Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально заразными и обращаться с ними соответствующим образом.
18. Тестовые кассеты предназначены только для одноразового использования.
19. 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).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

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

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носа.

Забор образцов

В процессе забора образцов следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие мазка из носоглотки:

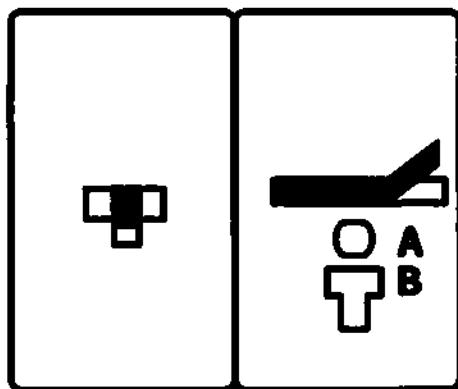
Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество образца. Хранение образцов: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

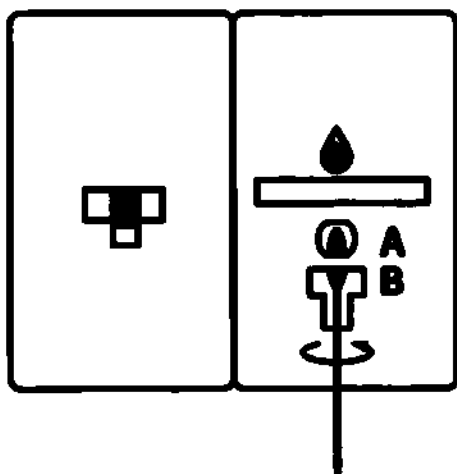
Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Перед тестированием доведите реактивы и образцы до комнатной температуры (+15...+30°C).

1. Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество проб.

2. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости. Если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления раствора для обработки образца, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости.



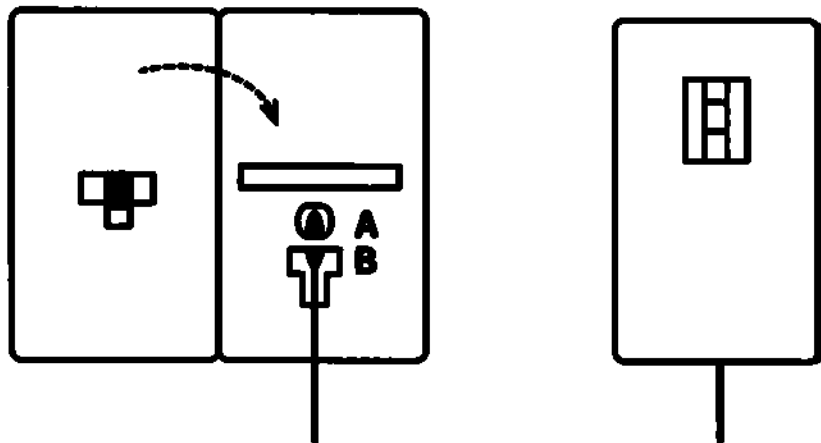
3. Вставьте образец в лунку A со стороны дна лунки B. Добавьте шесть капель раствора для обработки образца в ячейку A. Не добавляйте капли раствора для обработки образца в другие ячейки. Вращайте стержень тампона два оборота в каждом направлении.



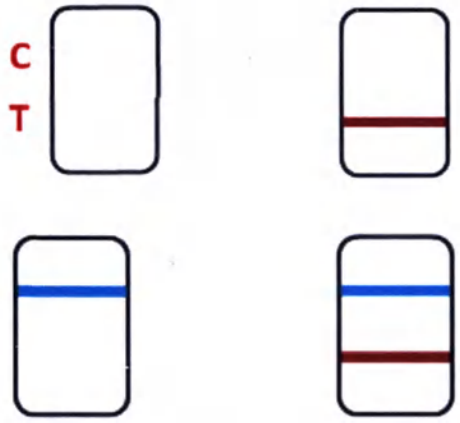
4. Во время теста одноразовая тестовая кассета должна быть помещена на горизонтальной

поверхности стола. Одноразовая тестовая кассета должна закрепляться. Не удаляйте одноразовую тестовую кассету.

5. Накрыв в левую сторону, осторожно нажмите на клейкий слой в соответствующем месте для равномерного крепления сторон, потом начинайте отсчет времени. Ожидайте появления лиловой полосы. Результаты теста следует считывать в течение 15-20 минут.



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).	
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, либо проявляется синяя полоса контрольной линии С, анализ недействителен независимо от того, присутствует ли цвет линии Т. Повторите анализ с новым набором реагентов. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование данной партии наборов реагентов и обратиться к уполномоченному представителю.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля - линию С. Линия С появляется после добавления образца и раствора для обработки образца. Если линия С не проявляется, тест недействителен. Просмотрите процедуру и повторите тест с новой одноразовой тестовой кассетой.
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 +4...+30 ° С;
 - Температура тестовой зоны выходит за пределы +15...+30 ° С;
 - Чтобы проверить более высокую, чем ожидалось, частоту положительных или отрицательных результатов;
 - Исследовать причину повторяющихся неверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этиология респираторной инфекции, вызванной другими микроорганизмами, кроме SARS-CoV-2, с помощью этого теста не устанавливается. Экспресс-тест для определения антигена SARS-CoV-2 способен выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные SARS-CoV-2. Эффективность экспресс-теста SARS-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 разрешенного РЗН молекулярного анализа, если необходимо, для клинического ведения, включая инфекционный контроль.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с ОТ-ПЦР.

При сравнении двух методов была установлена очень высокая частота совпадения. Результат анализа шестидесяти девяти (69) из 75 положительных образцов был положительным. Результат анализа ста тридцати четырех (134) из 135 отрицательных образцов был отрицательным.

В совокупности:

		Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)»	
		Положительный	Отрицательный
ОТ-ПЦР	Положительный	69	1
	Отрицательный	6	134
ИТОГО		75	135
Диагностическая чувствительность		92,00% (95%ДИ* 83,63%-96,28%)	-
Диагностическая специфичность		-	99,26% (95%ДИ*: 95,92%-99,87%)

95%ДИ* – 95% доверительный интервал

Заключение

Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» имеет высокую чувствительность и специфичность.

Аналитическая производительность

1. Аналитическая чувствительность - предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) для Набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» 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. 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)». 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.

Результаты анализа серии 10-кратных разведений

Серия разведений	Концентрация	Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)»
		Мазок из носоглотки
Без разведения	$4,6 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3
1/10	$4,6 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3
1/100	$4,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3
1/1000	$4,6 \times 10^2$ ЦПД ₅₀ /мл	3 из 3
1/10000	$4,6 \times 10$ ЦПД ₅₀ /мл	0 из 3

Результаты анализа серии 2-кратных разведений

Серия разведений	Концентрация	Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)»	Количество положительных результатов/проанализированных образцов	Совпадение положительных результатов
		Мазок из носоглотки		

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%

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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» 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					
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.

Образцы	Межлабораторная воспроизводимость		
	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

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» оценивали путем анализа нескольких распространенных респираторных патогенных микроорганизмов, которые потенциально могут перекрестно реагировать с набором реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)». 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)
Эндемический коронавирус человека OC43	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека 229E	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека HKU1	$10^{4.5}$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека NL63	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Грипп А	10^4 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Грипп В	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 1	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 2	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 3	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 4	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 5	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус 7	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус Эпштейн-Барр	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус кори	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Цитомегаловирус человека	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Ротавирус	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Норовирус	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус свинки	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус ветряной оспы	10^5 ЦПД ₅₀ /мл	Нет

Метапневмовирус человека	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 1	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 2	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 3	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 4	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Энтеровирус (например, EV68)	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Риновирус	10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус гепатита В	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
ВИЧ	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус гепатита С	10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Микоплазма пневмонии	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Золотистый стафилококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Эпидермальный стафилококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Синегнойная палочка	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Стрептококк пневмонии	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Хламидия пневмонии	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Гемофильная палочка	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Легионелла пневмофила	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Микобактерия туберкулеза	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Слюнный стафилококк	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Пиогенный стрептококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Палочка коклюша	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Пневмоцистная пневмония (PJP)	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Кандида белая	5x10 ⁴ КОЕ/мл	Нет

6. Хук-эффект

При проведении испытаний Набора реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» при концентрациях инактивированного 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» 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 I. 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X», производства «Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.), Китай:

- 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» 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 «Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.) отказывается от всех гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии **ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Компания «Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.) 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 «Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.)

Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China (Китай)

Тел.: +86-10-80123964

Тел.: +86-15810326252

E-mail: lepuservice@lepumedical.com

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@lepurussia.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@lepurussia.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.

Не содержит материалы человеческого происхождения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Для использования в качестве предварительного скринингового обследования.

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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» 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 «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X» 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, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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.

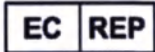
Материалы не поставляются.

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
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать в случае повреждения упаковки

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

Версия. CE-InCG27 REV.06, 02.09.2020 г.

ООО «Хоркхаймер Медикал»
Г. Москва

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать) листов
Должность генеральный
директор
Подпись [подпись] 1 вос
« 25 » февраля 2024 года М.П.

