

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «КОНСУНГ РУС»

Ирина Сергеевна директор

(должность)

(имя)

(подпись)

2021 г.

М.П.



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag»,
(реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701**

1. Общая информация

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики in vitro: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701, далее по тексту - «Набор реагентов».

Разработчик и производитель: Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. / Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд.

Адрес места нахождения и производства: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, China / №8 Шенчанг Вест Роуд, зона экономического развития Даньян, провинция Цзянсу, 212300, Китай.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КОНСУНГ РУС»

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного Канала, д. 118а литера х, офис 9а.

Тел: +7 800 333 19 23.

e-mail: Info@konsungrus.ru

Назначение

Набор реагентов предназначен для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), в клиническом образце (мазки человека, взятые из носоглотки или назальной области) в течение 30 минут, методом иммунохроматографического анализа.

Клинические образцы: мазки человека, взятые из носоглотки или назальной области.

Показания к применению

Для лабораторного, качественного определения белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в клинических образцах носоглоточных или назальных мазков человека, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование COVID-19.

Противопоказанием к применению набора реагентов является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции, повторное использование.

Внимание! Предупреждения

1. Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro.
2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с действительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
6. Все комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
7. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II (Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности) групп патогенности Опасности». Медицинские работники, которые собирают и транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Ограничения

Результаты тестирования набором реагентов предназначены только для помощи при диагностике и не могут использоваться как единственное основание для подтверждения или исключения диагностики. Для достижения диагностических целей результаты всегда следует оценивать в комбинации с клиническим обследованием, медицинским анамнезом и другими лабораторными данными.

Данное изделие предназначено только для качественного определения антигена белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в носоглотке или носу человека, но не для количественного определения.

Данное изделие предназначено только для первоначального отборочного теста. Диагноз заболевания должен быть сделан в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни, эпидемиологической информацией и другими лабораторными данными.

В соответствии с ограничениями методологии анализа, сомнительные результаты должны быть проверены с помощью другой методологии тестирования.

Область применения: Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для исследований in vitro.

Требования к квалификации пользователей

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701 предназначен для использования специалистом с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике, специально обученным методам иммунохроматографического анализа (ИХА).

2. Описание Набор реагентов

Набор реагентов состоит из следующих основных комплектующих: Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Пробирки для экстракции с защитным колпачком.

(1) Тестовая кассета представляет из себя футляр, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны с прокладкой для коллоидного золота, прокладкой для образца, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом COVID-19. Прокладка для коллоидного золота содержит меченный коллоидным золотом антитела контрольной полосы.

(2) Буфер для лизиса: флакон с реагентом, объёмом 0,5 мл., основные компоненты: SDS - 0,1~5%, Proclin 300 - 0,05%, Вода, не более 94%.

(3) Пробирка для экстракции с защитным колпачком, изготовленная из пластика PBX - чистая, нестерильная, одноразовая ёмкость пригодная для проведения лабораторных условий одной безопасной и эффективной процедуры смешивания 10 капель (около 400 мкл) буфера для лизиса и стерильного шпателя с клиническим образцом (мазок человека, взятые из носоглотки или назальной области).

Все вышеперечисленные комплектующие набора реагентов производятся и упаковываются на производстве Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. в чистых помещениях (зонах) и при вскрытии конечным пользователем первичной упаковки в лабораторных условиях являются клинически чистыми изделиями.

Предел обнаружения и Вещества, мешающие тестированию

(1) Данный набор реагентов предназначен только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологических данных и последующих клинических данных.

(2) Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.

(3) Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься на основе расчёта клиническая картина и результаты тестирований, проведенных в других лабораториях.

4. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Вещество	Концентрация активного компонента
Занамивир	30мг/л
Лопинавир	40мг/л
Ритонавир	30мг/л
Абидор	30мг/л
Рибавирин	30мг/л
Осельтамивир	30мг/л
Перамивир	40мг/л
Лопинавир	30мг/л
Левифлоксацин	40мг/л
Азитромицин	30мг/л
Цефтриаксон	40мг/л
Меропенем	30мг/л

Если концентрация веществ не превышает значений указанных в таблице выше то вышеперечисленные вещества не влияют на результаты тестирования набора реагентов.

5. Требования к клиническим образцам

(1) Мазки человека, взятые из носоглотки или назальной области.

(2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫХ образцов.

(3) ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора.

(4) Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25) или 4 часа при 2-8 после отбора.

(5) Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

(6) ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

6. Принцип действия набора реагентов

Принцип действия набора реагентов основан на принципе иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом и определяет белок нуклеокапсид SARS-CoV-2 в клинических образцах. Когда клинический образец добавляется в лунку тестовой кассеты, белок нуклеокапсида в образце вступает в реакцию с коллоидным золотом антигеном и образует иммунокомплекс, который перетекает на нитроцеллюлозную мембрану тестовой полоски. Когда иммунокомплекс достигает тестовой полоски, он вступает в реакцию с антигеном COVID-19, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тестовой полосе и приобретает цвет, что указывает на положительный результат. Когда оставшая часть иммунокомплекса достигает контрольной полоски, он вступает в реакцию с антителом контрольной полоски, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на контрольной полосе и приобретает цвет.

7. Перечень, применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

8. Технические характеристики

Наименование показателя		Характеристика и норма	
1. Показатели функционирования набора			
Показатели аналитической чувствительности, специфичности		Чувствительность: не менее 82,0 % Специфичность: не менее 95,0 %	
Скорость миграции:		Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин.	
Перекрёстная реактивность:	Вирус / Бактерии / Паразиты		Результаты
	Хламидофила пневмонии		отрицательный
	Микоплазма пневмонии		отрицательный
	Аденовирус		отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус		отрицательный
	Вирус гриппа А		отрицательный
	Легионелла пневмофила		отрицательный
	Вирус гриппа В		отрицательный
	Цитомегаловирус		отрицательный
	Ротавирус		отрицательный
Предел обнаружения (LOD):		LOD : 1: 400 (т.е. 20 ЦПД50/мл). LOD антигена новой коронавирусной инфекции с положительной степенью совпадения 90% -95% составляет минимальный предел обнаружения.	

Комплекующие набора реагентов

Тестовая кассета	Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры: 10 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,5 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 3,1 мм ± 0,1 мм.										
Буфер для лизиса	Внешний вид: Водный раствор, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объемом 0,5 мл. Значение pH = 7,4. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Состав</th></tr> <tr> <th>Наименование</th><th>Концентрация, %</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Реагент SDS</td><td>0,1-5 %</td></tr> <tr> <td>Реагент Proclin 300</td><td>0,05 %</td></tr> <tr> <td>Вода</td><td>94 %</td></tr> </tbody> </table>	Состав		Наименование	Концентрация, %	Реагент SDS	0,1-5 %	Реагент Proclin 300	0,05 %	Вода	94 %
Состав											
Наименование	Концентрация, %										
Реагент SDS	0,1-5 %										
Реагент Proclin 300	0,05 %										
Вода	94 %										
Пробирка для экстракции с защитным колпачком	Внешний вид: чистая, нестерильная пробирка с защитным колпачком из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 6 (±0,3) x 1,5 (±0,1) см Масса: 2 (±0,3) г.										

9. Комплектность.

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 1 шт.;
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 1 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 20 шт.;
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

10. Упаковка.

10.1 Первичная упаковка:

Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 13 (±2) x 1,5 (±0,5) см. На герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Буфер для лизиса фасуют в пластиковый флакон вместимостью 0,5 мл., в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Пробирка для экстракции с защитным колпачком помещена в герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 7 (±1) x 2,5 (±1) см.

10.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Вариант исполнения 1:

Упакованные в первичную упаковку: тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,5 мл) в кол-ве 1 шт., Пробирка для экстракции с защитным колпачком 1 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 200 (±5) x 65(±1) x 20 (±1) мм. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,10 (±0,2) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

Вариант исполнения 2:

Упакованные в первичную упаковку: тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,5 мл) в кол-ве 20 шт, Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 200(±1) x 35(±1) x 65(±1) мм. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,45 (±0,1) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

10.3 Транспортная тара.

Единица измерения - 1 Набор реагентов.

Набор реагентов оборачивается в пленку воздушно-пузырчатую полистиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, объем термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полистиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.3

11. Маркировка.

11.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса должна быть наклеена этикетка, содержащая:

11.1.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Пробирки для экстракции с защитным колпачком должна быть наклеена этикетка, содержащая:

Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	⊗

11.2 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	Символ
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер партии (серии)	LOT
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

1.3. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.
На каждый картонную (потребительскую) упаковку Набора реагентов наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	СИМВОЛ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики <i>in vitro</i>	
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	

12. Внимание! Требования безопасности
Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II (Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности) групп патогенности (Опасности)». Медицинские работники, которые собирают и транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром SARS-CoV), в клиническом образце в течение короткого периода.

Персонал, проводящий исследования с использованием данной Набора реагентов, должен владеть навыками ИХА.

При удалении отходов не допускать открывания образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

Использованная Набор реагентов должна быть утилизированы как биологический материал.
Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Процедура проведения тестирования

Внимание! перед использованием храните тестовые кассеты в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или храниться в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать ИМЕДЛЕННО после открытия пакета.

Внимание! Дополнительные изделия, не входящие в состав набора реагентов, необходимые для процедуры: Стерильный, одноразовый шпатель (зонд) для сбора мазков, габаритных размеров: 15 (±5) x 0,5 (±0,2) см. Ответственным за наличие стерильного одноразового шпателя (зонд) является лечащий врач (лаборант) проводивший *in vitro* процедуру.

Внимание! Процедуру тестирования с использованием набора реагентов и его комплектующих нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках.



Шаг 1: С помощью стерильного шпателя (зонда) возьмите мазок из носа или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной процедурой забора мазков. Извлеките тестовую кассету из запечатанной первичной упаковки.

Подготовьте пробирку для экстракции с защитным колпачком: снимите с неё защитный колпачок.

Шаг 2: Внимание! Пробирка для экстракции с защитным колпачком, изготовленная из пластика ПВХ - чистая, нестерильная, одноразовая ёмкость пригодная для проведения в лабораторных условиях одной безопасной и эффективной процедуры смешивания буфера для лизиса и стерильного шпателя с клиническим образцом.

Предупреждение! Для получения точного результата запрещается повторное использование пробирки для экстракции с защитным колпачком.

Снимите защитный колпачок с пробирки для экстракции. Возьмите флакон с буфером для лизиса, аккуратно проткните герметизирующую мембрану флакона защитным колпачком пробирки для экстракции, переверните его вертикально вверх дном, далее добавьте 10 капель (около 400 мкл) буфера для лизиса в пробирку для экстракции.

Шаг 3: Поместите шпатель (зонд) с уже отобранным мазком из носа или носоглотки у пациента в пробирку для экстракции, покрутите пробирку 10 раз смешивая реагент. Сожмите пробирку удерживая шпатель (зонд). Прижимая головку шпателя (зонда) к внутренней части пробирки, чтобы удалить как можно больше жидкости из шпателя вытащите его из пробирки.

Шаг 4: Закройте пробирку для экстракции защитным колпачком и осторожно перемешайте содержимое.

Шаг 5: Перевернув вверх дном пробирку для экстракции аккуратно сожмите её и добавьте 3-4 капли (около 100 мкл) образца из пробирки в лунку тестовой кассеты.

Шаг 6: Прочтите результаты теста через 15 минут. Результат теста будет недействительным после 30 минут.

Толкование результатов

Положительный результат: цветные полоски появляются как на тестовой (Т), так и на контрольной (С) полосе. Отрицательный результат: цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С). Недействительный результат: после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указания МОГУТ быть выполнены неправильно или тест МОЖЕТ ухудшиться. РЕКОМЕНДУЕТСЯ провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.

14. Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов Набора реагентов в водоёмы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Утилизация

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II (Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности) групп патогенности (Опасности)».

Все комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая всю её упаковку следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязнённые биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

15. Требования к ремонту и обслуживанию.

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

16. Требования хранения, транспортирования и утилизации

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +30 °C не более 5 суток.

Набора реагентов, транспортированных с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения при температуре от +2 до +30 °C в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

17. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °C., составляет 24 месяца. После вскрытия первичной упаковки срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 30 мин.

18. Результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека изъятые с носоглотки и назальной области) от пациентов с подтверждённым диагнозом COVID-19 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: Хламидофила пневмонии, Микоплазма пневмонии, Аденовирус, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус гриппа А, Вирус гриппа В, Легионелла пневмофила, Цитомегаловирус, Ротавирус.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701» оценена на 50 реактивных образцах (мазки из носоглотки и назальной области) и 50 неактивных образцов (мазки из носоглотки и назальной области), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Для подтверждения эффективности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701, производства Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР

Расчёт диагностических характеристик с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведённые значения

Расчёт доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывались на основании распределения χ^2 .

Полученные результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Ложноположительные (ЛП) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 1

Ложноположительные (ЛП) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно отрицательные (ИО) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 24

Истинно отрицательные (ИО) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Ложноотрицательные (ЛО) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 2

Ложноотрицательные (ЛО) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 2

Истинно положительные (ИП) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 23

Истинно положительные (ИП) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 23

Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

$ДС = \frac{ИО}{(ИО + ЛП)} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков назальной области) – 96%.

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 100%.

Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

$ДЧ = \frac{ИП}{(ИП + ЛО)} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков назальной области) – 92%.

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 92%.