



Генеральный директор ООО «ДИЛОС»

НИКИТИН Е.Н.

12 марта 2021

## **Инструкция по применению медицинского изделия**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **медицинского изделия**

**«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе»**  
**производства Пресижен Биосенсор Инк. (Precision Biosensor Inc.), Республика Корея**

### **Наименование изделия**

Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе

### **Назначение**

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» предназначен для качественного определения белка нуклеокапсида коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика.

**Функциональное назначение** – вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

### **Состав изделия**

Изделие представлено в двух комплектациях.

#### **Комплектация 1:**

1. Тестовые кассеты «PBCheck COVID-19 Ag» – 20 шт.
2. Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) – 20 шт.
3. Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) – 20 шт.
4. Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) – 2 шт.:
  - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» – 1 шт.;
  - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Negative» – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

#### **Комплектация 2:**

1. Тестовая кассета «PBCheck COVID-19 Ag» – 1 шт.
2. Реакционная пробирка с экстракционным буфером – 1 шт.
3. Колпачок с фильтром и капельницей – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов каждой комплектации упакован в картонную коробку.

### **Сведения об изделии**

Комплектация 1 набора реагентов рассчитан на проведение 20 определений.  
Комплектация 2 набора реагентов рассчитан на проведение 1 определения.

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### **Потенциальные потребители**

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

### **Показания, противопоказания, побочное действие**

**Показания.** Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

**Противопоказаний** к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

**Побочные действия**, связанные с применением набора, отсутствуют.

### **Описание компонентов изделия**

Экстракционный буфер представляет собой натрий-фосфатный буфер и поверхностно активное вещество (Tween 20/Triton X-100).

Тест-полоска в тестовой кассете содержит биотинилированные и конъюгированные с наночастицами целлюлозы антитела к нуклеопротеину SARS-CoV-2, козы антитела к куриному IgY, стептавидин. Контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» содержит нуклеопротеин SARS-CoV-2.

Биологические материалы животного и микробного происхождения, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека.

### **Ограничения применения**

Антиген обычно обнаруживается в образцах биологического материала (мазках из носоглотки) во время острой фазы заболевания. Положительные результаты свидетельствуют о присутствии в мазке вирусного антигена, но для подтверждения наличия инфекции необходимо сопоставление с клинической историей болезни и результатами других анализов. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующее заражение другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть истинной причиной заболевания. Отрицательные результаты должны рассматриваться как предварительные; они не исключают наличия инфекции SARS-CoV-2 и не должны рассматриваться в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении или наблюдении пациента, включая решения, касающиеся санитарно-эпидемиологического режима. Отрицательные результаты должны рассматриваться в контексте недавних контактов пациента, истории болезни, наличия клинических признаков (симптомов), присущих COVID-19, и должны подтверждаться молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента.

### **Краткое описание заболевания**

Вирус SARS-CoV-2, вызывающий COVID-19, был впервые выявлен в г. Ухань, провинция Хубэй, КНР, в декабре 2019 г. ВОЗ объявила о пандемии COVID-19 11 марта 2020 г., и это заболевание распространилось по всему миру, став причиной сотен тысяч подтвержденных заражений и смертей. Инкубационный период в среднем составляет около 5 дней, при этом симптомы проявляются через 12 дней с момента заражения. Симптомы COVID-19 сходны с симптомами других вирусных респираторных заболеваний и включают в себя лихорадку, кашель и затрудненное дыхание.

### **Принцип действия**

В «Экспресс-тесте PBCheck COVID-19 Ag» используется сэндвич-анализ для обнаружения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2, используемого в качестве антигена. Взятый у пациента образец помещается в реакционную пробирку с экстракционным буфером, в которой вирусные частицы, содержащиеся в образце, разрушаются, высвобождая внутренние вирусные нуклеопротеины. После разрушения вируса исследуемый образец вносится в лунку для образца на тестовой кассете. Присутствующие антигены вируса образуют иммунные комплексы как с биотинилированными, так и конъюгированными с наночастицами целлюлозы анти-SARS антителами во время их перемещения по находящейся в кассете мембране. Эти иммунные комплексы связываются с тестовой линией (Т), на которой иммобилизован стрептавидин, что вызывает видимое глазом изменение цвета. Тестовая линия (Т) становится розовато-красной, что указывает на присутствие в образце SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенной полосы на тестовой линии (Т) означает отрицательный результат теста.

Линия контроля (С) присутствует в окошке теста для контроля валидности постановки. При правильно работающем тесте эта цветная контрольная полоса всегда должна появляться на линии контроля (С). Если контрольная полоса не видна в окошке теста, результат теста считается недействительным.

### **Риски применения и меры предосторожности**

- Набор реагентов предназначен только для профессиональной *in vitro* диагностики.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Необходимо организовать надлежащую методику работы и утилизации.
- Чтобы исключить перекрестное загрязнение, используйте для каждого тестируемого клинического образца новый тампон для взятия мазков из носоглотки.
- Не допускается использование набора, если его внутренняя упаковка повреждена или негерметична.
- Не допускается использование набора реагентов после истечения срока его годности.
- Экстракционный буфер содержит слабощелочные химические вещества. Не допускайте попадания в глаза и на чувствительные слизистые оболочки. При попадании реагента экстракционного буфера на кожу или в глаза, смойте его большим количеством воды.
- Во избежание контакта с инфекционными агентами при работе с реагентами из набора необходимо надевать одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после его использования.

### **Взятие и подготовка образцов**

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.

- Для взятия образца мазка из носоглотки осторожно введите тампон в ноздрю пациента, в которой визуально наблюдается большая секреция. Не касаясь тампоном дна носовой перегородки, осторожно протолкните тампон до задней части носоглотки. Проверните тампон несколько раз и затем выньте его из носоглотки.
- Образцы следует брать в стандартных лабораторных условиях.
- Образцы необходимо протестировать в кратчайшие сроки после взятия.
- Охлажденным или замороженным образцам перед тестированием необходимо дать нагреться до комнатной температуры (20° ~ 30°) и приобрести однородность.
- Использование транспортных сред (ВТС (вирусной транспортной среды) или УТС (универсальной транспортной среды)) может привести к снижению чувствительности теста из-за разбавления, поэтому настоятельно рекомендуется непосредственное тестирование мазка, взятого у пациента.
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

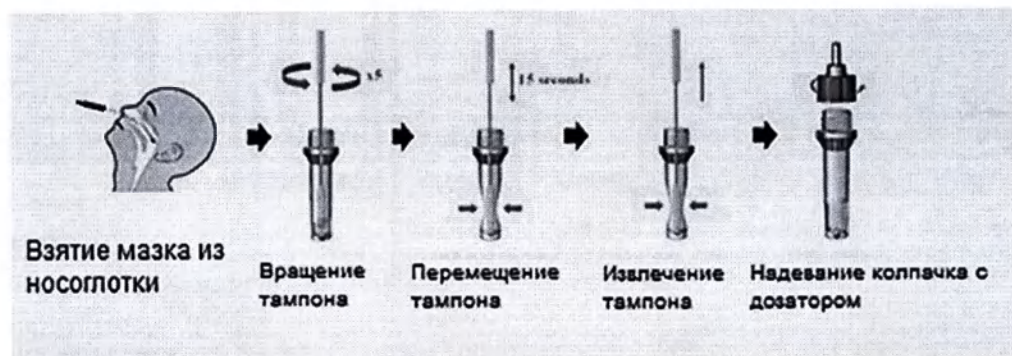
#### **Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки**

- 1) Таймер.
- 2) Перчатки медицинские.
- 3) Тампоны для взятия носоглоточных мазков, например, Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).
- 4) Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками, обеспечивающие взятие жидкости в объеме 300 мкл (при необходимости).
- 5) Вирусная транспортная среда, например, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия (при необходимости).

#### **Процедура тестирования**

- Собрать образцы в соответствии с инструкциями в разделе «Взятие и подготовка образцов».
- Тестовой кассете и образцу перед тестированием необходимо дать нагреться до комнатной температуры (20° ~ 30°).
- Вынуть тестовую кассету из индивидуального герметичного пакета непосредственно перед выполнением теста. Подписать кассету, указав имя пациента или контрольный идентификатор.
- Открыть реакционную пробирку с экстракционным буфером и снять крышку.
- Вставить тампон с мазком в реакционную пробирку с экстракционным буфером и провернуть тампон, прижав его к внутренней стенке пробирки, более пяти раз. В течение 15 секунд совершать тампоном движения вверх и вниз в экстракционном буфере, сжимая при этом пробирку с боков.

- Извлечь тампон, сжав стенки пробирки для извлечения максимального количества жидкости из тампона. Утилизировать тампон надлежащим образом.
- Плотнo закрыть реакционную пробирку с экстракционным буфером и добавленным в нее образцом с помощью колпачка с фильтром и капельницей.
- Перевернуть реакционную пробирку и удерживать вертикально (на расстоянии примерно 2,5 см над лункой для образца на тестовой кассете). Удерживая пробирку за среднюю часть, следует слегка нажать на нее, чтобы выдавить две капли образца в соответствующую лунку на тестовой кассете.
- Через 10 минут необходимо визуальнo учесть результат. Если с момента нанесения образца прошло более 12 минут, результат теста становится некорректным и учету не подлежит.



\* При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации для применения с набором реагентов валидированы тампоны для взятия назальных мазков Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).

#### **Информация об использовании транспортной среды\***

Если для тестирования с помощью «Экспресс-теста RBCheck COVID-19 Ag» требуется использовать ранее собранные образцы в транспортной среде, рекомендуется обеспечить минимальное разбавление образцов. Внесите ранее собранные образцы в транспортной среде в экстракционный буфер в соотношении один к одному (смешав по 300 мкл каждого из компонентов). Через 1 минуту закройте пробирку колпачком с дозатором и далее следуйте инструкции по выполнению процедуры тестирования.

\* При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации для применения с набором реагентов валидирована вирусная транспортная среда – Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия.

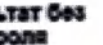
#### **Интерпретация результатов**

**Отрицательный:** единственная розовато-красная полоса на линии контроля (С) при отсутствии полосы на линии теста (Т) свидетельствует об отрицательном результате тестирования на вирус SARS-CoV-2. Отрицательный результат не указывает на полное отсутствие вируса SARS-CoV-2 в образце. Отрицательный результат говорит лишь о том, что содержание вируса SARS-CoV-2 в образце меньше предела обнаружения теста.

**Положительный:** наличие одновременно розовато-красной полосы на линии контроля (С) и розовато-красной полосы любой интенсивности на тестовой линии (Т) свидетельствует об обнаружении вируса SARS-CoV-2 в образце.

**Недействительный:** если на линии контроля (С) отсутствует цветная полоса, результат теста является недействительным. Такой результат теста не засчитывается, и тест необходимо повторить на новой тестовой кассете.

Если недействительный результат анализа (отсутствие красной полосы в зоне контроля С) повторяется после повторного проведения тестирования, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

|           | Действительный                                                                    |                                                                                   | Недействительный                                                                  |                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| С         |  |  |  |  |
| Т         |  |  |  |  |
| Результат | -                                                                                 | +                                                                                 | Любой результат без полосы контроля                                               |                                                                                   |

### Контроль качества

Наличие розовато-красной полосы в контрольной зоне служит для подтверждения того, что на тестовую кассету был нанесен требуемый объем тестируемого образца. Если эта полоса контроля отсутствует, результаты соответствующего теста являются недействительными, и тест необходимо выполнить повторно. Надлежащая лабораторная практика предусматривает организацию контроля качества для обеспечения правильной работы тестов. В набор реагентов в комплектации 1 входят тампоны с положительным и отрицательным контрольными мазками. COVID-19-положительный контрольный образец содержит нуклеопротеин SARS-CoV-2 в качестве антигена. Необходимо регулярно проводить тесты с положительным и отрицательным контрольным образцом. Если принятая в вашей лаборатории процедура контроля качества требует более частого использования контрольных образцов для верификации результатов тестов, следуйте установленной процедуре контроля качества.

### Ограничения

- Данный тест предназначен только для профессиональной *in vitro* диагностики.
- Использование вирусной транспортной среды или универсальной транспортной среды может привести к снижению чувствительности теста из-за разбавления, поэтому настоятельно рекомендуется непосредственное тестирование мазка.
- Как и для других тестов, предназначенных для обнаружения антигенов, характеристики данного теста могут ухудшаться при анализе образцов, взятых через длительное время после проявления симптомов.
- Окончательный клинический диагноз не должен ставиться только на основании результатов данного теста. При диагностике заражения SARS-CoV-2 результаты данного теста следует использовать в сочетании с другими клиническими данными, такими как клинические признаки и симптомы, а также результатами других тестов. Подтверждение результатов теста должно производиться врачом с обязательным учетом клинических симптомов и результатов других лабораторных анализов.

- Данный тест обнаруживает как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV-2. Результаты работы данного теста зависят от количества вирусных частиц (антигена) в образце и могут не коррелировать с результатами анализа вирусной культуры, выполненными на том же образце.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если концентрация антигена в образце будет ниже предела обнаружения теста или если взятие или транспортировка образца производились с нарушениями требований.
- Нарушение процедуры тестирования может ухудшить характеристики теста и/или привести к некорректности результатов теста.
- Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.
- Положительный результат теста не делает различий между вирусом SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты для пациентов, у которых симптомы появились более чем за пять дней до тестирования, должны рассматриваться как предварительные, и в случае необходимости должен быть проведен молекулярный анализ.

## Аналитические и эксплуатационные характеристики изделия

### *Предел обнаружения (Limit of detection, LoD)*

Предел обнаружения теста PBCheck COVID-19 Ag определялся производителем с использованием последовательного разбавления термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 (Zeptomatrix, изолат: USA-WA1/2020). Использовался замороженный материал с концентрацией  $1.51 \times 10^6$  ЦПД<sub>50</sub>/мл (TCID<sub>50</sub>/мл).

Исследование по определению предела обнаружения теста PBCheck COVID-19 Ag было спроектировано с учетом непосредственного использования образцов мазков без их разбавления. В образец мазка из носоглотки добавлялось примерно 50 мкл физиологического раствора, содержащего вирусные частицы. Затем этот образец мазка из носоглотки вводился в реакционную пробирку с экстракционным буфером в соответствии с методикой проведения теста.

Тест состоял из двух этапов определения предела обнаружения:

#### *1) Предварительная оценка предела обнаружения*

Готовили последовательные 10-кратные разведения термоинактивированного вируса, которые затем тестировали в 5 повторах.

В итоге 5 из 5 положительных результатов было получено для концентрации  $1.51 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл. Затем была выполнено последовательное 2-кратное разбавление с определением предела обнаружения.

#### *2) Подтверждение предела обнаружения*

Тестировалась концентрация  $1.51 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл. Двадцать (20) из двадцати (20) результатов оказались положительными. На основе этого анализа было установлено, что предел обнаружения составляет  $1.51 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения –  $1.51 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл ( $1.51 \times 10^6$  копий/мл).

### *Перекрестная реактивность*

Перекрестная реактивность теста PBCheck COVID-19 Ag оценивалась производителем путем тестирования образцов различных микроорганизмов или вирусов. Каждый микроорганизм и вирус тестировался в трех повторах в отсутствие (отрицательный

результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром  $3.78 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл.

| №  | Вирус / Бактерия                          | Штамм                       | Источник / тип пробы | Концентрация                             | Отрицательный результат* | Положительный результат* |
|----|-------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1  | Аденовирус А                              | Тип 18 (KUMC-4)             | Изолят               | $1.2 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 2  | Аденовирус В                              | Тип 11 (KUMC-63)            | Изолят               | $3.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 3  | Аденовирус С                              | Тип 5 (KUMC-61)             | Изолят               | $4.0 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 4  | Аденовирус D                              | Тип 23 (KUMC-5)             | Изолят               | $1.2 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 5  | Аденовирус Е                              | Тип 4 (KUMC-60)             | Изолят               | $2.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 6  | Аденовирус F                              | Тип 40 (KUMC-6)             | Изолят               | $3.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 7  | Альфа-коронавирус                         | 229E (KUMC-9)               | Изолят               | $8.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 8  | Альфа-коронавирус                         | NL63                        | Изолят               | $1.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 9  | Бета-коронавирус                          | OC43 (KUMC-8)               | Изолят               | $9.8 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 10 | коронавирус MERS                          | EMC/2012                    | Изолят               | $1.27 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 11 | Вирус гриппа А H3N2                       | KUMC-32                     | Изолят               | $4.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 12 | Вирус гриппа А H1N1                       | KUMC-33                     | Изолят               | $1.2 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 13 | Вирус гриппа В                            | KUMC-34                     | Изолят               | $4.9 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 14 | Вирус парагриппа человека 1               | KUMC-64                     | Изолят               | $2.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 15 | Вирус парагриппа человека 2               | KUMC-65                     | Изолят               | $2.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 16 | Вирус парагриппа человека 3               | KUMC-67                     | Изолят               | $4.0 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 17 | Вирус парагриппа человека 4а              | KUMC-69                     | Изолят               | $4.6 \times 10^7$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 18 | Энтеровирус человека А                    | Тип 71 (KUMC-56)            | Изолят               | $0.7 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 19 | Энтеровирус человека В                    | Вирус коксаки В3 (KUMC-15)  | Изолят               | $8.6 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 20 | Энтеровирус человека С                    | Вирус полиомиелита (Сейбин) | Изолят               | $6.0 \times 10^6$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 21 | Энтеровирус человека D                    | Тип 70 (KUMC-55)            | Изолят               | $8.8 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 22 | Метапневмовирус человека                  | KUMC-87                     | Изолят               | $1.4 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| 23 | Респираторно-синцитиальный вирус человека | KUMC-41                     | Изолят               | $8.0 \times 10^5$ БОЕ/мл                 | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |

|    |                                         |                       |        |                                    |        |        |
|----|-----------------------------------------|-----------------------|--------|------------------------------------|--------|--------|
| 24 | Риновирус человека А                    | Тип 1В<br>(KUMC-81)   | Изолят | 1.2 x 10 <sup>5</sup><br>БОЕ/мл    | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 25 | Риновирус человека В                    | Тип 42<br>(KUMC-80)   | Изолят | 4.2 x 10 <sup>5</sup><br>БОЕ/мл    | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 26 | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>            | M129-B7               | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 27 | <i>Streptococcus pyogenes</i> Rosenbach | Bruno [CIP<br>104226] | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 28 | <i>Candida albicans</i>                 | 4454М                 | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 29 | <i>Chlamydophila pneumoniae</i>         | CM-1                  | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 30 | <i>Legionella pneumophila</i>           | Bloomington-2         | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 31 | <i>Streptococcus pneumoniae</i>         | 262 [CIP<br>104340]   | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |
| 32 | <i>Bordetella pertussis</i>             | MN2531                | Изолят | 5.0 x 10 <sup>4</sup><br>клеток/мл | ОТРИЦ. | ПОЛОЖ. |

\* Тестирование проводилось в трех повторях.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

| №  | Наименование возбудителя                                               | Концентрация                            |
|----|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | Вirus гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09                            | 1:64 ГАЕ*                               |
| 2  | Аденовирус 5 типа 394                                                  | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл* |
| 3  | Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"                              | 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл* |
| 4  | Метапневмовирус человека НМ-1                                          | 1:32 ГАЕ*                               |
| 5  | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**     | 1·10 <sup>5</sup> КОЕ/мл                |
| 6  | <i>Streptococcus pneumoniae</i> , ATCC® 49619™, Microbiologics®, США** | 1·10 <sup>5</sup> КОЕ/мл                |
| 7  | <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**            | 1·10 <sup>5</sup> КОЕ/мл                |
| 8  | Вirus парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)                    | Клинический образец                     |
| 9  | Коронавирусы NL-63, 229Е, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)             | Клинический образец                     |
| 10 | Бокавирус (human Bocavirus)                                            | Клинический образец                     |
| 11 | Риновирус                                                              | Клинический образец                     |
| 12 | Аденовирус                                                             | Клинический образец                     |

\* при использовании инаktivированных музейных штаммов из панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации;

\*\* коллекционные штаммы микроорганизмов.

### Исследование потенциальной интерференции

Вещества, обладающие потенциальной перекрестной реактивностью, тестировались в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинаktivированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78 x 10<sup>3</sup> ЦПД<sub>50</sub>/мл. Эти вещества при указанных концентрациях не влияли на аналитические характеристики теста RBCheck COVID-19 Ag. Присутствие следующих веществ не вызывало появление ложноположительных или ложноотрицательных результатов:

| Растворитель                  | Вещество                             | Конечная концентрация | Отрицательный результат* | Положительный результат* |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| ДМСО                          | Ацетаминофен                         | 10 мг/мл              | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
|                               | Билирубин                            | 15 мг/мл              | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| Фосфатно-солевой буфер pH 7.2 | Тобрамицин                           | 51.4 мкМ              | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| Метанол                       | Дексаметазон                         | 1.53 мкМ              | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| Дист. вода                    | Осельтамивир                         | 5 мг/мл               | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
|                               | Альбумин из сыворотки крови человека | 50 мг/мл              | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
|                               | Глюкоза                              | 1.2 мг/мл             | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| NaOH                          | Муцин                                | 1 мг/мл               | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| Этанол                        | Бензокаин                            | 1 мг/мл               | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |
| Фосфатно-солевой буфер pH 7.2 | Цельная кровь                        | 1 %                   | ОТРИЦ.                   | ПОЛОЖ.                   |

\* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

| Интерферирующее вещество                | Концентрация  |
|-----------------------------------------|---------------|
| Занамивир                               | 5 мг/мл       |
| Фенилэфрин                              | 10 мг/мл      |
| Олопатадин                              | 100 мкг/мл    |
| Тобрамицин                              | 130 мкг/мл    |
| Оксиметазолин                           | 15% (об./об.) |
| Будесонид                               | 15% (об./об.) |
| Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9% | 10% (об./об.) |
| Гемоглобин (цельная кровь)              | 5% (об./об.)  |
| Муцин                                   | 5% (об./об.)  |

### **Эффект высокой дозы («хук»-эффект)**

Максимальная доступная концентрация термоинактивированного SARS-CoV-2 ( $1.51 \times 10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл) подверглась тестированию. Эффект высокой дозы не наблюдался.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в концентрации  $-1 \times 10^4$  ЦПД<sub>50</sub>/мл (TCID<sub>50</sub>/мл) ( $1 \times 10^7$  копий/мл).

### **Характеристики клинической эффективности**

#### **Исследование клинических характеристик**

Клинические характеристики Экспресс-теста PBCheck COVID-19 Ag определялись производителем в рамках исследования ста двадцати (120) замороженных образцов мазков из носоглотки в транспортной среде, для которых ранее было установлено наличие или отсутствие вирусных частиц.

Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag продемонстрировал процент совпадения положительных результатов (PPA) 90.0% и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) 97.5% с использованием одобренного EUA ПЦР теста в реальном времени в качестве эталонной методики.

|                     |        | ПЦР в реальном времени |        | Всего |
|---------------------|--------|------------------------|--------|-------|
|                     |        | ПОЛОЖ.                 | ОТРИЦ. |       |
| PBCheck COVID-19 Ag | ПОЛОЖ. | 36                     | 2      | 38    |
|                     | ОТРИЦ. | 4                      | 78     | 82    |
|                     | Всего  | 40                     | 80     | 120   |

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) =  $(36/40) \times 100 = 90.0\%$  (95% дов. интервал по Уилсону: 77.0-96.0).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) =  $(78/80) \times 100 = 97.5\%$  (95% дов. интервал по Уилсону: 91.3-99.3).

По итогам исследования процента положительных совпадений результаты проведенного тестирования затем оценивались по значениям порогового цикла (Ct) ПЦР в реальном времени:

| Ct ПЦР (ген RdRp) | Количество образцов | Количество положительных результатов PBCheck COVID-19 Ag (PPA, %) | 95% дов. интервал по Уилсону |
|-------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Ct ≤ 20           | 6                   | 6 (100)                                                           | 61.0-100                     |
| 20 < Ct ≤ 30      | 34                  | 33 (97.1)                                                         | 85.1-99.5                    |
| Ct > 30           | 9                   | 6 (66.7)                                                          | 35.4-87.9                    |

#### **Вспомогательное исследование характеристик**

Из-за ограниченного количества неразбавленных образцов в мазки из носоглотки вносили термоинактивированный вирус для симуляции прямой процедуры тестирования мазков и оценки характеристик теста. В тридцать образцов мазков из носоглотки было введено примерно по 50 мкл раствора вирусных частиц. В каждые десять (10) образцов добавляли вирус в количестве 1xLoD ( $1.51 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл), 2xLoD ( $3.02 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл) и 3xLoD ( $4.53 \times 10^3$  ЦПД<sub>50</sub>/мл). Образцы с добавленным вирусом вносили в реакционную пробирку с экстракционным буфером из набора реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag», и параллельно эта же операция выполнялась для тридцати образцов мазков из носоглотки, взятых у тридцати различных пациентов. Также были протестированы тридцать (30) мазков из носоглотки от тридцати различных пациентов с отрицательным результатом. В нижеследующей таблице представлены результаты этого исследования:

| Тип образца   | Количество образцов | Количество положительных / количество исследованных |
|---------------|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Отрицательный | 30                  | 0/30                                                |
| 1xLoD         | 10                  | 10/10                                               |
| 2xLoD         | 10                  | 10/10                                               |
| 3xLoD         | 10                  | 10/10                                               |

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) =  $(30/30) \times 100 = 100\%$  (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) =  $(30/30) \times 100 = 100\%$  (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).

#### **Диагностические характеристики**

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 92,11% (95% ДИ 78,62-98,34%).  
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

| ПЦР, Ct<br>(ген N,<br>ORF1ab) | Количество<br>образцов | Количество положительных результатов при<br>применении ИИ, абс. (%) | ДИ 95%       |
|-------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| $18 \leq Ct \leq 24$          | 20                     | 20 (100,00)                                                         | 83,16-100,00 |
| $24 < Ct \leq 24,83$          | 15                     | 12 (83,33)                                                          | 58,58-96,42  |

### Условия применения, хранения и транспортировки

#### Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (2 – 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (2 – 30) °С, без замораживания.

#### Условия эксплуатации

Тест-кассету после вскрытия упаковки и вскрытую реакционную пробирку с экстракционным буфером следует использовать в течение 1 часа.

**Срок годности набора** – 15 месяцев.

Примечание: Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

### Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы также утилизируются как отходы класса В. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

### Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019.

### Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

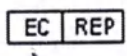
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде

при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

## Библиография

1. Baker S., Frias L., Bendix A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Lauer S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020.

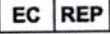
## Символы, используемые в маркировке изделия

|                                                                                     |                                                           |                                                                                     |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>       |    | Запрет на повторное применение                                                                                 |
|    | Использовать до                                           |    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                          |
|    | Изготовитель                                              |    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                               |
|  | Температурный диапазон (для хранения изделия)             |  | Код / номер партии                                                                                             |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе     |  | Номер по каталогу                                                                                              |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |  | Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза) |

**Уполномоченный представитель производителя:** Общество с ограниченной ответственностью «ДИЛОС» (ООО «ДИЛОС»)

Адрес: 115114, город Москва, Дербеневская набережная, дом 7 строение 12, этаж 4 офис 12, 13, 21

Тел.: +7 915 444 20 90

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Пресижен Биосенсор Инк.</b><br><b>Precision Biosensor Inc.</b><br>306, Текно-2ро, Юсонг-гу,<br>Тэджон, 34036, Республика<br>Корея (306, Techno 2-ro, Yuseong-<br>gu, Daejeon, 34036 Republic of<br>Korea)<br>Тел.: +82-42-867-6300<br>Факс: +82-42-867-6302<br><a href="http://www.precision-bio.com">www.precision-bio.com</a> |  <b>mdi Europa GmbH</b><br>Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen,<br>Germany<br>Тел.: +49 511 39 08 95 30<br>e-mail: <a href="mailto:info@mdi-europa.com">info@mdi-europa.com</a><br><a href="http://www.mdi-europa.com">www.mdi-europa.com</a> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Номер редакции: 00<br>Дата утверждения: 19 марта 2021 г.                                                                                                                                                                                                                                                                              |

