

胡丹



Инструкция по применению

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)),
Lot: W19600204, W19600205, W19600206.**

Документ №: 200121 AP-JB-W196-03-01

Составлен: 20.11.2020

Одобен: 24.11.2020

Редакция: A5

Гуанчжоу, 2021

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206, в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.
2. Пробирка для экстракции образца – 20 шт.
3. Насадка с капельницей для пробирки – 20 шт.
4. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт.
5. Флакон с буферным раствором, 6 мл. – 2 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту– Тест, Набор, Набор реагентов, Тестовое устройство, Изделие.

Для применения
на территории Российской Федерации

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) с помощью прямого метода этиологической диагностики (иммунохроматографическим методом) новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Функциональное использование

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Предварительные результаты, в т.ч. полученные отрицательные результаты не могут исключить инфекцию 2019-nCoV и не могут использоваться в качестве единственной основы для лечения или принятия другого решения, связанного с медицинской помощью.

Наборы используются только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 — острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; инфицированные люди, переносящие болезнь бессимптомно, также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся жар, утомляемость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, боль в мышцах и диарея встречаются в некоторых случаях.

ПРИНЦИП

В основе теста лежит иммунохроматографический сэндвич-анализ для обнаружения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, выделенного из образца мазка из носо- и ротоглотки. Когда экстрагированный образец добавляется в тестовое устройство, он абсорбируется за счет капиллярного действия, смешивается с конъюгатом антитело-краситель 2019-nCoV и проходит через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень антигена 2019-nCoV в образце равен целевому пороговому значению или превышает его (предел обнаружения теста), антиген, связанный с конъюгатом антитело-краситель, объединяется с антителом 2019-nCoV, иммобилизованным в тестовой области (Т) устройства, и вызывает окрашивание тестовой полосы, что указывает на положительный результат. Когда уровень антигена 2019-nCoV в образце равен нулю или ниже целевого порогового значения, в тестовой области (Т) устройства нет видимой окрашенной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (С) проявится цветная полоса, если тест был проведен правильно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТА

1. истекший срок годности теста
2. нарушена упаковка изделия
3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Внимание: набор предназначен для одноразового использования.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

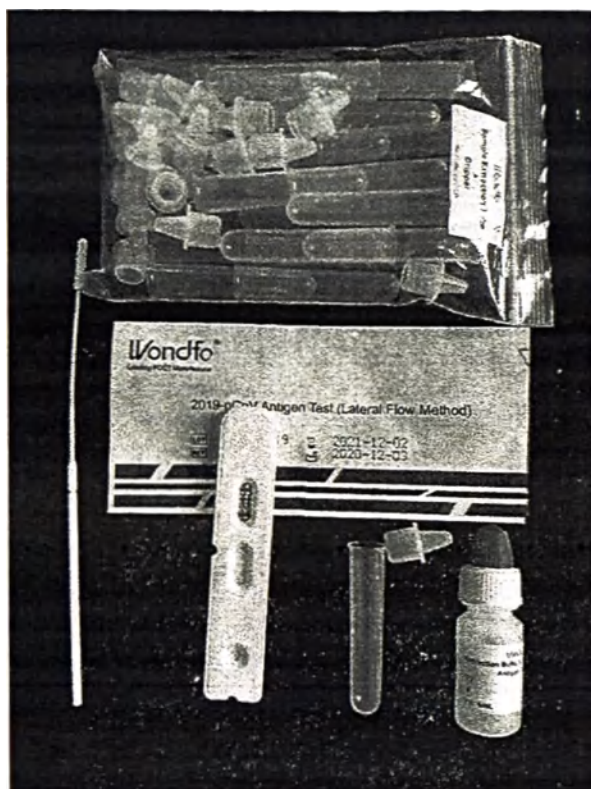
Побочные действия: нет. Не влияет на гомеостаз организма человека. Не оказывает терапевтического действия. Используется только для диагностики *in vitro*.

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования на PHK SARS-CoV-2 является материал, полученный при заборе мазка из рото- и носоглотки (из двух носовых ходов). Мазки со слизистой оболочки рото- и носоглотки собираются в одну пробирку для большей концентрации вируса.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Все образцы следует рассматривать как переносящие заболевания. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого наборов.
3. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, медицинскую маску, очки и лабораторный халат) при передаче содержимого этого набора.
4. Если для обработки образца используется раствор для отбора проб вируса, его можно обнаружить напрямую без использования буфера для экстракции.
5. Правильный сбор, хранение и транспортировка образцов крайне важны при проведении данного теста.
6. Утилизируйте после первого использования. Пробирку для экстракции образца, пипетку и тестовое устройство нельзя использовать более одного раза.
7. Избегайте чрезмерно высоких температур в условиях эксперимента. Тестовые карты и буфер для обнаружения, хранящиеся при низкой температуре, необходимо довести до комнатной температуры перед открытием, чтобы избежать поглощения влаги.
8. Не касайтесь реакционной зоны тест-полоски.
9. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.
10. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
11. Тестирование должно проводиться профессионально обученным персоналом, работающим в аттестованных лабораториях или клиниках, в которых образцы берутся квалифицированным медицинским персоналом.
12. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с результатами клинических исследований и результатами других лабораторных тестов.
13. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА:** все образцы и использованный набор несут риск инфицирования. Процесс утилизации диагностического материала должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или правилам лаборатории.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ



1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.
2. Пробирка для экстракции образца – 20 шт.
3. Насадка с капельницей для пробирки – 20 шт.
4. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт.
5. Флакон с буферным раствором 6 мл. – 2 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, которые не входят в набор

1. шпатель для языка
2. таймер (секундомер)
3. средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, медицинская маска, очки и лабораторный халат
4. надлежащий контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. хранить при температуре 2~30 °С в запечатанном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не подвергать заморозке.
2. тест-кассету необходимо использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. После использования буферный раствор следует закрывать.
3. беречь от солнечного света, влаги и тепла.
4. содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней коробке.
5. дата изготовления указана на внешней коробке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест выполняется с использованием образца мазка из носо- и ротоглотки.

Процедура взятия мазка из носо- и ротоглотки:

- наклоните голову пациента назад на 70°;
- введите зонд в область задней стенки глотки и миндалин; потрите тампоном обе небные дужки и заднюю часть ротоглотки, стараясь не касаться языка, зубов и десен

- затем введите зонд последовательно в обе ноздри (на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха); оставляя тампон на несколько секунд, чтобы он впитал выделения, затем медленно извлеките тампон, одновременно вращая его.

Рекомендуется тестировать образец одновременно со сбором; если тестирование образцов не проводится сразу, их следует хранить в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (поместите кончик зонда в пробирку и отломите/отрежьте стержень аппликатора); их можно хранить при температуре 2~8 °С до 8 часов, или при температуре -70 °С в течение длительного времени.

ПРИМЕЧАНИЕ. По возможности объем разбавителя не должен превышать 1 мл, т.к. большой объем разбавителя может привести к ложноотрицательному результату. Однако поскольку впитывающий кончик зонда должен быть полностью погружен в жидкость, объем разведения образца не должен быть менее указанного в инструкции по применению набора (см. описанную ниже процедуру тестирования). Принимая вирус гриппа в качестве эталона, мазок из носо- и ротоглотки в СТВ может оставаться стабильным до 72 часов при температуре 2~8 °С.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

После взятия образца согласно описанию, перед проведением теста еще раз внимательно прочитайте инструкции по применению.

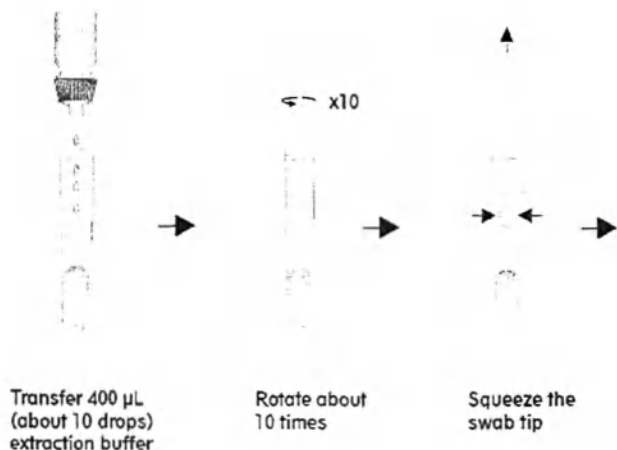
1. Подготовка собранного биологического материала для тестирования

- 1) перенесите 400 мкл (около 10 капель) буфера для экстракции в пробирку для экстракции образца вертикально
- 2) для отбора и обработки проб необходимо вскрыть индивидуальную упаковку зонда, взять его в руку и произвести отбор пробы из ротоглотки, затем последовательно вставить этот же зонд в оба носовых прохода и осторожно повернуть зонд в каждом из них по три-пять раз (последовательность проведенных манипуляций обеспечивает достаточное количество проб для последующего тестирования)
- 3) поместите зонд с собранными выделениями в буфер для экстракции образцов и перемешайте (примерно 10 вращательных движений), чтобы максимально растворить образец в растворе
- 4) сожмите у зонда кончик с тампоном, чтобы как можно больше жидкости осталось в пробирке
- 5) закройте пробирку пипеткой

2. Процедура тестирования

- 1) достаньте тест-кассету из запечатанного пакета и поместите ее на ровную поверхность.
- 2) добавьте 80 мкл (около 3~4 капель) обработанного образца в лунку для образца
- 3) когда тест начнет работать, вы увидите, как распространяется фиолетовый цвет в окошке результата в центре тестового устройства
- 4) через 15~20 минут результат будет готов

Через 30 минут результат не действителен.

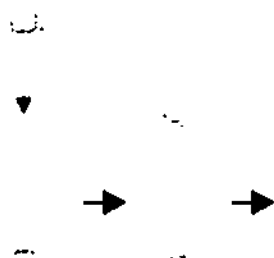


Transfer 400 μL (about 10 drops) extraction buffer

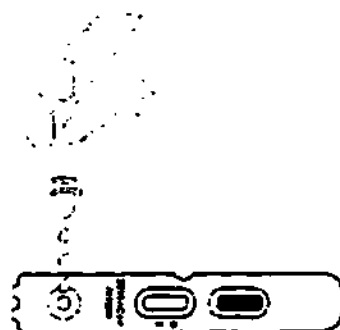
Rotate about 10 times
Squeeze the swab tip

Перенесите 400 мкл (около 10 капель) буфера для экстракции

Перемешайте (примерно 10 вращательных движений)
Сожмите тампон на кончике зонда



Cover the dropper



Add 80 μL
(about 3–4 drops)
to the sample well

Cover the dropper

Add 80 μL (about 3 ~ 4 drops) to the sample well

Закройте пробирку крышечкой

Добавьте 80 мкл (около 3–4 капель) в лунку для образца

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения точных результатов избегайте слизистых веществ при заполнении микропипетки образцом пациента в СТВ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат

Окрашивание полос как в тестовой (Т), так и в контрольной области (С). Это указывает на положительный результат на антиген 2019-nCoV в образце.

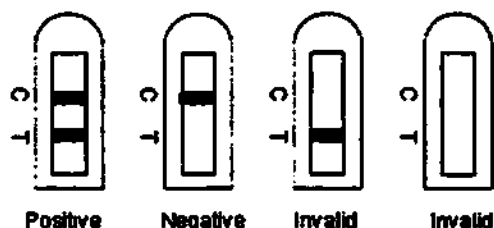
Отрицательный результат

Окрашивание полосы только в контрольной области (С). Это указывает на то, что концентрация антигена 2019-nCoV равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

После выполнения теста в контрольной области нет видимой окрашенной полосы. Возможно, инструкции не были соблюдены должным образом, или повреждено тестовое устройство.

Рекомендуется провести повторное тестирование образца.



Positive

Negative

Invalid

Invalid

СТ

Positive

Negative

Invalid

СТ

Положительный

Отрицательный

Недействительный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен процедурный контроль. Для внутреннего контроля процедуры используется цветная полоса, которая появляется в контрольной области (С). Она подтверждает достаточный объем жидкости, надлежащую впитываемость мембраны и правильную технику процедуры.

Согласно надлежащей лабораторной практике рекомендуется использовать контрольные материалы. Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные государственные и местные правила относительно частоты теста материалов внешнего контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Данный реагент предназначен для обнаружения антигена 2019-nCoV в образцах мазков из носо- и ротоглотки человека.
2. Точность теста зависит от процесса сбора образцов. Неправильный сбор образцов, неправильное хранение образцов или повторное замораживание и размораживание образцов могут повлиять на результат теста.
3. Данный реагент представляет собой качественный тест. Он не предназначен для определения количественной концентрации антигена 2019-nCoV. Если Вам необходимо определить количественную концентрацию, используйте соответствующие профессиональные инструменты.
4. Результаты тестирования данного реагента предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственной основы для клинического диагноза и лечения. Клиническое ведение пациентов следует рассматривать всесторонне на основе симптомов / признаков, анамнеза, других лабораторных исследований и ответной реакции на лечение.
5. Ограничение, связанное с методом использования реагентов для определения антигена; в случае отрицательных результатов теста рекомендуется использовать методы обнаружения нуклеиновых кислот или идентификации вирусных культур для проверки и подтверждения.
6. Положительные результаты теста не исключают коинфекции с другими патогенами. Отрицательный результат данного реагента может быть вызван следующими факторами:
 - 1) неправильный сбор образцов, неправильный перенос или передача образцов, слишком низкий титр вируса в образце;
 - 2) уровень антигена 2019-nCoV ниже предела обнаружения теста;
 - 3) вариации вирусных генов могут вызывать изменения в детерминантах антител.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чувствительность и специфичность

Для тестирования было получено 859 клинических образцов, среди которых с помощью ПЦР-теста было выявлено 497 образцов с подтвержденным положительным результатом теста на COVID-19 и 362 образца с подтвержденным отрицательным результатом теста на COVID-19, а затем сравнивались результаты теста для определения антигена 2019-nCoV компании «Вондфо» (метод иммунохроматографического анализа) и результаты ПЦР-теста. Результаты представлены ниже.

Реагенты		ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206.	Положительный	478	1	479
	Отрицательный	19	361	380
Итого		497	362	859

Чувствительность: 96,18 % (ДИ 95 %: 96,43~98,49 %)

Специфичность: 99,72 % (ДИ 95 %: 98,45~99,95 %)

Общая согласованность: 97,67 % (ДИ 95 %: 94,11~97,54 %)

В. Перекрестная реактивность

1. Исследование перекрестной реактивности

1.1 Влияние обычного коронавируса человека

1.1.1 Образец для тестирования

Серийный №	Название вируса	Название образца	Концентрация
1	Коронавирус NL63	HCoV-NL63 (0,5 мл/пробирка)	$1,20 \cdot 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Коронавирус 229	HCoV-229 (0,5 мл/пробирка)	$1,14 \cdot 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
3	Коронавирус OC43	HCoV-OC43 (0,5 мл/пробирка)	$1,13 \cdot 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
4	HKU1	HKU1 (0,3 мл)	$1,02 \cdot 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл

1.1.2 Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

1.1.3 Метод тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV производства компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.), чтобы протестировать вышеуказанные образцы и определить, возникает ли перекрестная реактивность.

1.1.4 Результат тестирования

Таблица 1. Влияние HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 на результаты теста

Серийный №	Партия		W19600204	W19600205	W19600206
	Образец	Результат тестирования			
1		HCoV-NL63	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
2		HCoV-229E	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
3		HCoV-OC43	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
4		HKU1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

Анализ: после тестирования вышеуказанные результаты отрицательные, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с обычным коронавирусом (NL63, 229E, OC43 и HKU1).

1.1.5 Заключение

Тест для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV не имеет перекрестной реактивности с обычным коронавирусом (NL63, 229E, OC43 и HKU1).

1.2 Влияние коронавируса (MERS)

1.2.1 Образец для тестирования

№	Название вируса	Название образца
1	MERS-CoV	MERS-CoV (0,5 мл/флакон)

1.2.2 Реагент для тестирования

Взяты последовательные партии теста для определения антигена к 2019-nCoV (метод иммунохроматографического анализа). Партия №: W19601113, W19601114 и W19601115.

1.2.3 Метод тестирования

Протестировать вышеуказанный образец с тремя последовательными партиями теста для определения антигена к 2019-nCoV (метод иммунохроматографического анализа), произведенного «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.». Наблюдать, есть ли перекрестная реактивность результата тестирования.

1.2.4 Результат тестирования

Таблица 2. Результат тестирования перекрестной реактивности MERS-CoV

№	Номер партии		W19601113	W19601114	W19601115
	Образец	Результат тестирования			
1	MERS-CoV		3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

1.2.5 Заключение

Тест для определения антигена к коронавирусу 2019-nCoV (метод иммунохроматографического анализа), произведенный «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.», не будет иметь перекрестной реактивности с MERS-CoV.

1.3 Влияние энтеровируса

Энтеровирусы классифицируются в вирусологии как группа энтеровирусов семейства *пикорнавирусов*. Семейство энтеровирусов можно разделить на четыре группы A~D в соответствии с их биологическими и генетическими характеристиками. Среди них группа A: вирус Коксаки группы A 2~8, 10, 12, 14, 16 и EV71; группа B: все серотипы ЭХО-вируса, вирус Коксаки группы A 9, вирус Коксаки группы B 1-6 и EV69; группа C: вирус полиомиелита 1-3, вирус Коксаки группы A типа 1, 11, 13, 15, 17~22, 24; группа D: тип EV68, EV70.

1.3.1 Образец для тестирования

EV71 (энтеровирус группы A), CA16 (энтеровирус группы A), CA10 (энтеровирус группы A), CA6 (энтеровирус группы A), CB1 (энтеровирус группы B), CB2 (энтеровирус группы B), CB3 (энтеровирус группы B), CB4 (энтеровирус группы B), CB5 (энтеровирус группы B), CA24 (энтеровирус группы C), EV70 (энтеровирус группы D).

Диапазон концентраций вируса: $\geq 10^6$ ЦПД₅₀/мл.

1.3.2 Реагент для тестирования

Взять три последовательные партии теста для определения антигена к коронавирусу 2019-nCoV, номера партий:

1.3.3 Метод тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV производства компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.», чтобы протестировать вышеуказанные образцы и определить, возникает ли перекрестная реактивность.

1.3.4 Результат тестирования

Таблица 3. Влияние энтеровируса на результаты теста

Название образца	W19600204	W19600205	W19600206
EV71	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CA16	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CA10	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CA6	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CB1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CB2	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CB3	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CB4	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CB5	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
CA24	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
EV70	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

1.3.5 Заключение

Все вышеуказанные результаты отрицательные, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с EV71 (энтеровирус группы A), CA16 (энтеровирус группы A), CA10 (энтеровирус группы A), CA6 (энтеровирус группы A), CB1 (энтеровирус группы B), CB2

(энтеровирус группы В), CB3 (энтеровирус группы В), CB4 (энтеровирус группы В), CB5 (энтеровирус группы В), CA24 (энтеровирус группы С), EV70 (энтеровирус группы D).

1.4 Влияние риновируса

Риновирус (RhV) был выделен из образцов пациентов с инфекцией дыхательных путей Пеллоном и другими учеными в 1956 г. путем культивирования тканей и другими методами. Идентифицировано более 120 риновирусов, которые являются наиболее серотипированными среди вирусов человека. Риновирус является основным возбудителем простуды. Вирус является причиной острых респираторных заболеваний. Почти половина острых респираторных инфекций вызвана риновирусными инфекциями.

1.4.1 Образец для тестирования

Серийный №	Название вируса	Источник	Название образца	Партия/модель	Концентрация
1	Риновирус А	zeptometrix	Риновирус типа 1А Жидкая питательная среда (1 мл)	№ 0810012CFN	$5,21 \cdot 10^8$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Риновирус В	zeptometrix	Риновирус В14 Жидкая питательная среда (1 мл)	№ 0810284CF	$2,74 \cdot 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл

1.4.2 Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-нCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

1.4.3 Метод тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-нCoV производства компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.», чтобы протестировать вышеуказанные образцы и определить, возникает ли перекрестная реактивность.

1.4.4 Результат тестирования

Таблица 4. Влияние риновируса на результаты теста

Название образца	W19600204	W19600205	W19600206
Риновирус типа А	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Риновирус типа В	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

1.4.5 Заключение

Результаты тестирования положительных образцов риновирусов группы А и В являются отрицательными, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с риновирусами группы А и В.

1.5 Влияние аденовируса

Аденовирус (аденовирус) — это частица без оболочки диаметром 70–90 нм. Она, в свою очередь, состоит из 252 частиц в оболочке, расположенных в форме икосаэдра. Диаметр каждой частицы в оболочке составляет 7–9 нм. Внутри капсида находится линейная двухцепочечная молекула ДНК длиной около 4,7 т.п.н. с инвертированными повторами длиной около 100 п.н.о. на каждом конце. Поскольку 5'-конец каждой цепи ДНК ковалентно связан с молекулой белка с относительной молекулярной массой 55X103. Может появиться кольцевая структура двухцепочечной ДНК. Аденовирус может инфицировать дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт, мочевыводящие пути и мочевой пузырь, глаза, печень и т.д. Около 1/3 известных серотипов аденовируса человека обычно связаны с заболеваниями человека, но один серотип может вызывать различные клинические заболевания. Типичными симптомами респираторных инфекций являются кашель, заложенность носа и фарингит, сопровождающиеся жаром, ознобом, головной и мышечной болью.

1.5.1 Образец для тестирования

Серийный №	Название вируса	Название образца	Концентрация
------------	-----------------	------------------	--------------

1	Аденовирус 1	Аденовирус, тип 1 (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Аденовирус 2	Аденовирус, тип 2 (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
3	Аденовирус 3	Аденовирус, тип 3 (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
4	Аденовирус 4	Аденовирус, тип 4 (0,5 мл)	$\geq 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
5	Аденовирус 5	Аденовирус, тип 5 (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
6	Аденовирус 7	Аденовирус, тип 7 (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
7	Аденовирус 55	Аденовирус, тип 55 (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл

1.5.2 Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

1.5.3 Метод тестирования

Взять три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV производства компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.», чтобы протестировать вышеуказанные образцы и определить, возникает ли перекрестная реактивность.

1.5.4 Результат тестирования

Таблица 5. Влияние аденовируса на результаты теста

Название образца	W19600204	W19600205	W19600206
Аденовирус типа 1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 2	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 3	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 4	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 5	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 7	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Аденовирус типа 55	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

Результаты тестирования положительных образцов аденовирусов типа 1/2/3/4/5/7/55 являются отрицательными, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с аденовирусами типа 1/2/3/4/5/7/55.

1.6 Влияние вируса гриппа

Вирус гриппа А — это распространенный вирус гриппа. Вирус гриппа А наиболее подвержен мутации, и подтип вируса гриппа А известен как «птичий грипп». Птичий грипп — это острое инфекционное заболевание, вызываемое вирусом птичьего гриппа. Мутация гена вируса может инфицировать людей. Основными симптомами заражения являются высокая температура, кашель, насморк, боль в мышцах и т. д., большинство из которых сопровождаются тяжелой пневмонией, тяжелыми случаями сердечной недостаточности, почечной недостаточности и недостаточности других органов, что приводит к смерти, при этом уровень смертности очень высокий. Существуют различные пути передачи заболевания, а именно пищеварительный тракт, дыхательные пути, поврежденная кожа и конъюнктивы. Люди и транспортные средства являются важными факторами распространения болезни.

Грипп А является высокопатогенным для людей и много раз вызывал пандемии во всем мире. Подтипы вирусов птичьего гриппа, которые могут напрямую инфицировать людей, были обнаружены в вирусах гриппа А: H1N1, H5N1, H7N1, H7N2, H7N3, H7N7, H7N9, H9N2 и H10N8. Среди них подтипы H1, H5 и H7 являются высокопатогенными, и особого внимания заслуживают H1N1, H5N1, H7N9.

Грипп типа В — это грипп, вызываемый вирусом гриппа типа В (В). Он характеризуется быстрым развитием, ознобом, жаром и повышением температуры тела до 39–40 °С или даже выше в течение от нескольких часов до 24 часов. Сопровождается головной болью, ломотой в теле, утомляемостью, потерей аппетита. Респираторные симптомы умеренные, боль в горле, сухой кашель и диарея. Покраснение лица, конъюнктивальная гиперемия, фарингеальная

гиперемия и фолликулы на мягком небе. Существуют в основном два подтипа — Виктория и Ямагата.

Вирус парагриппа человека (ВПГЧ) — это вирус, который часто вызывает инфекции нижних дыхательных путей у детей, и его патогенность уступает только респираторно-синцитиальному вирусу (РСВ). Подобно РСВ, вирус парагриппа человека может вызывать рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей (например, простуду и боль в горле). Он также может вызывать тяжелые рецидивирующие инфекции нижних дыхательных путей (например, пневмонию, бронхит и бронхиолит), особенно у пожилых людей и людей с иммунодефицитом.

1.6.1 Образец для тестирования

Серийный №	Название вируса	Название образца	Концентрация
1	Грипп А H1N1 (2009)	Грипп А H1N1 (2009) (0,5 мл)	$\geq 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Вирус сезонного гриппа H1N1	Грипп А H1N1 (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
3	Грипп А H3N2	Грипп А H3N2 (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
4	Грипп В Ямагата	Грипп В Ямагата (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
5	Грипп В Виктория	Грипп В Виктория (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
6	Парагрипп типа 1	ВПГЧ-I (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
7	Парагрипп типа 2	ВПГЧ-II (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
8	Парагрипп типа 3	ВПГЧ-III (0,5 мл)	$\geq 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
9	Парагрипп типа 4	ВПГЧ-IV (0,5 мл)	$\geq 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
10	Грипп А H5N1	Грипп А H5N1	$1,21 \cdot 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
11	Грипп А H7N9	Грипп А H7N9	$1,04 \cdot 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл

1.6.2 Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

1.6.3 Метод тестирования

Вышеупомянутые образцы были протестированы с использованием трех последовательных партий реагентов, и результаты тестов были проанализированы, чтобы определить, противоречат ли результаты тестирования реагентов.

1.6.4 Результат тестирования

Таблица 6. Влияние вируса гриппа на результаты теста

Название образца	W19600204	W19600205	W19600206
Грипп А H1N1 (2009)	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Вирус сезонного гриппа H1N1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Грипп А H3N2	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Грипп В Ямагата	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Грипп В Виктория	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Парагрипп типа 1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Парагрипп типа 2	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Парагрипп типа 3	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Парагрипп типа 4	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Грипп А H5N1	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Грипп А H7N9	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

1.6.5 Заключение

Все результаты тестирования вирусов гриппа А (сезонный H1N1, H1N1 (2009), H3N2, H5N1, H7N9), вирусов гриппа В (Ямагата, Виктория) и вирусов парагриппа (1, 2, 3, 4) являются отрицательными, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с вирусом гриппа А (сезонный H1N1, H1N1 (2009), H3N2, H5N1, H7N9), вирусом гриппа В (линия Ямагата, линия Виктория) и вирусом парагриппа (1, 2, 3, 4).

1.7 Влияние других распространенных вирусов

Во время теста респираторно-синцитиальный вирус, микоплазма пневмонии, вирус Эпштейна-Барр, вирус кори, цитомегаловирус человека, норовирус, вирус эпидемического паротита и вирус ветряной оспы могут повлиять на результаты. Поэтому необходимо провести тестирование для оценки перекрестной реактивности с тестом для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV.

1.7.1 Образец для тестирования

Серийный №	Название вируса	Название образца	Концентрация
1	Респираторно-синцитиальный вирус А	Подтип А респираторно-синцитиального вируса (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
2	Респираторно-синцитиальный вирус В	Подтип В респираторно-синцитиального вируса (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
3	Вирус Эпштейна-Барр	Вирус Эпштейна-Барр (0,5 мл)	$\geq 107 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
4	Вирус кори	Вирус кори (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
5	Цитомегаловирус человека	Цитомегаловирус (ЦМВ) (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
6	Вирус эпидемического паротита	Вирус эпидемического паротита (штамм 1) (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
7	Вирус ветряной оспы	Вирус ветряной оспы (ВВО) (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
8	Микоплазма пневмонии	Микоплазма пневмонии (0,5 мл)	$\geq 106 \text{ коп}/\text{мл}$
9	Хламидия пневмонии	Хламидия пневмонии (0,5 мл)	$\geq 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
10	Норовирус	Вирусы Норуолк	$3,54 \cdot 106 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$
11	Ротавирус	Ротавирус	$2,76 \cdot 105 \text{ ЦПД}_{50}/\text{мл}$

1.7.2 Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

1.7.3 Метод тестирования

Вышеупомянутые образцы были протестированы с использованием трех последовательных партий реагентов, и результаты тестов были проанализированы, чтобы определить, противоречат ли результаты тестирования реагентов.

1.7.4 Результат тестирования

Таблица 7. Влияние других распространенных вирусов на результаты теста

Название образца	W19600204	W19600205	W19600206
Респираторно-синцитиальный вирус А	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Респираторно-синцитиальный вирус В	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Вирус Эпштейна-Барр	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Вирус кори	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Цитомегаловирус человека	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Вирус эпидемического паротита	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Вирус ветряной оспы	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Микоплазма пневмонии	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Хламидия пневмонии	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Норовирус	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)
Ротавирус	3/3 (-)	3/3 (-)	3/3 (-)

1.7.5 Заключение

Результаты тестирования респираторно-синцитиального вируса, микоплазмы пневмонии, вируса Эпштейна-Барр, вируса кори, цитомегаловируса человека, норовируса, вируса эпидемического паротита и вируса ветряной оспы являются отрицательными, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности реагента с респираторно-синцитиальным вирусом, микоплазмой пневмонии, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом кори, цитомегаловирусом человека, норовирусом, вирусом эпидемического паротита и вирусом ветряной оспы.

С. Интерференция

Во время тестирования теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, поскольку образцы для тестирования представляют собой выделения из носо- и ротоглотки, на результаты теста могут влиять такие вещества, как кровь, слюна (муцин), аллергические симптомы (дигидрохлорид гистамина), противовирусные препараты (интерферон альфа, занамивир, рибавирин, осельтамивир, паламивир, лопинавир, ритонавир, абидор), антибиотики (левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем), системные антибактериальные препараты (тобрамицин) и другие вещества.

Образец для тестирования

(1) Кровь: погрузить мазок из горла в цельную кровь здорового человека, чтобы имитировать количество крови в носу или во рту.

(2) Слюна (муцин): приготовить искусственную слюну и погрузить в нее мазок из носо-ротоглотки для тестирования.

Формула слюны

KCl	Ca ₃ (PO ₄) ₂	K ₂ HPO ₄	K ₂ SO ₄	Na ₂ SO ₄	BSA	Дистиллированная вода
2,4 г	0,02 г	1,4 г	0,9 г	0,8 г	5 г	1000 мл

Содержит небольшое количество муцина, 50 мг/л, и небольшое количество 0,5 % азида натрия в качестве антисептика.

(3) Интерференция лекарственного препарата

Концентрация тестируемого препарата определяется в соответствии с использованием и дозировкой препарата в Китайской фармакопее или инструкции к препарату. Следующие препараты добавляются к отрицательному образцу и слабopоложительному образцу (референтный нижний предел обнаружения L2) в концентрации, в 10 раз превышающей концентрацию крови, для исследования влияния этих препаратов на результаты тестирования.

Дозировка препарата

Классификация препарата	Наименование препарата	Дозировка	Интерференционная опытная концентрация
Аллергические симптомы	Дигидрохлорид гистамина	0,1 мг/раз	0,25 мг/л
Противовирусные препараты	Интерферон альфа	0,5 мл/раз	1,25 мл/л
	Занамивир	10 мг/раз	25 мг/л
	Рибавирин	0,3 г/раз	375 мг/л
	Осельтамивир	75 мг/раз	187,5 мг/л
	Паламивир	300 мг/раз	750 мг/л
	Лопенавир	200 мг/раз	500 мг/л
	Ритонавир	50 мг/раз	125 мг/л
	Абидор	0,2 г/раз	0,5 г/л
Антибиотики	Левифлоксацин	0,5 г/раз	1,25 г/л
	Азитромицин	1 г/раз	2,5 г/л
	Цефтриаксон	1 г/раз	2,5 г/л
	Меропенем	200 мг/раз	500 мг/л
Системные антибактериальные препараты	Тобрамицин	0,1 мл/раз	0,25 мл/л
Назальный спрей	Оксиметазолин	0,128 мг/раз	0,32 мг/раз
Стероидные препараты для кожи носа	Мометазон	0,2 мг/раз	0,5 мг/раз
	Флутиказон	0,2 мг/раз	0,5 мг/раз
	Будесонид	0,128 мг/раз	0,32 мг/раз

Примечание. Указанные выше дозировки рассчитаны для взрослого человека весом 60 кг с объемом крови 4000 мл и содержанием тканевой жидкости ниже такового для крови. (Объем крови в теле человека составляет около 7–8 % массы тела. Если масса тела равна 60 кг, объем крови составляет около 4000–4800 мл.)

Реагент для тестирования

Взяты три последовательные партии теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV, номера партий: W19600204, W19600205 и W19600206. Характеристики упаковки: 20 тестов/набор.

Метод тестирования

Референтный нижний предел обнаружения

(1) Взять указанные выше биологические материалы и добавить их к слабоположительному контрольному образцу L2 и отрицательному образцу соответственно в соотношении 1:1 и капнуть смешанные образцы в тестовую карту для получения результатов теста.

(2) Взять основные активные ингредиенты вышеуказанных препаратов, растворить их и добавить к слабоположительному контрольному образцу L2 и отрицательному образцу в соотношении 1:1, а затем капнуть смешанные образцы в тестовую карту для получения результатов теста.

Мазок из носо- и ротоглотки

(1) Взять указанные выше биологические образцы и добавить их к слабоположительным клиническим образцам и отрицательным образцам соответственно (каждому положительному образцу мазков из носо- и ротоглотки и отрицательному образцу) в соотношении 1:1, а затем капнуть смешанные образцы в тестовую карту для получения результатов теста.

(2) Взять основные активные ингредиенты вышеуказанных препаратов, растворить их и добавить к слабоположительным клиническим образцам и отрицательным образцам соответственно (каждому положительному образцу мазков из носо- и ротоглотки и отрицательному образцу) в соотношении 1:1, а затем капнуть смешанные образцы в тестовую карту для получения результатов теста.

Результат тестирования

Референтный нижний предел обнаружения.

Влияние крови и слюны на результаты теста.

Интерферирующие вещества	Основные активные ингредиенты	Дозировка	Образец для тестирования	Партия		
				W19600204	W19600205	W19600206
Кровь	/	/	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Слюна	Муцин	/	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+

Анализ: на основании полученных данных, указанных в приведенной выше таблице, видно, что при отборе образцов для проведения тестирования кровь и слюна не влияют на результат.

Влияние лекарственного препарата на результаты теста.

Классификация препарата	Наименование препарата	Дозировка	Образец для тестирования	Партия		
				W19600204	W19600205	W19600206
Аллергические симптомы	Дигидрохлорид гистамина	0,25 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Противовирусные препараты	Интерферон альфа	1,25 мл/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Занамивир	25 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Рибавирин	375 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Осельтамивир	187,5 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Паламивир	750 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Лопенавир	500 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Антибиотики	Ритонавир	125 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Абидор	0,5 г/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Левифлоксацин	1,25 г/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Азитромицин	2,5 г/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Цефтриаксон	2,5 г/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+

	Меропенем	500 мг/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Системные антибактериальные препараты	Тобрамицин	0,25 мл/л	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Назальный спрей	Оксиметазолин	0,32 мг/раз	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
Стероидные препараты для кожи носа	Мометазон	0,5 мг/раз	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Флутиказон	0,5 мг/раз	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+
	Будесонид	0,32 мг/раз	Отрицательный	-	-	-
			Слабоположительный	+	+	+

Анализ: на основании результатов, представленных в приведенной выше таблице, можно увидеть, что на результаты тестирования этого реагента не влияют аллергические симптомы (дигидрохлорид гистамина), противовирусные препараты (интерферон альфа, занамивир, рибавирин, осельтамивир, паламивир, лопинавир, ритонавир, абидор), антибиотики (левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем), системные антибактериальные препараты (тобрамицин), назальный спрей (оксиметазолин) или стероидные препараты для кожи носа (мометазон, флутиказон, будесонид).

Мазки из носоглотки и ротоглотки

Результат проверки влияния на кровь и слюну

Интерферирующие вещества	Основные активные ингредиенты	Дозировка	Образец для тестирования	Партия		
				W19600204	W19600205	W19600206
Кровь	/	/	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Слюна	Муцин	/	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-

Анализ: как видно из приведенных выше результатов, на отбор образцов для реагента не влияют кровь и слюна.

Таблица 12. Результат проверки влияния лекарственных препаратов

Классификация препарата	Наименование препарата	Дозировка	Образец для тестирования	Партия		
				W19600204	W19600205	W19600206
Аллергические симптомы	Дигидрохлорид гистамина	0,25 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Противовирусные препараты	Интерферон альфа	1,25 мл/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+

		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Занамивир	25 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Рибавирин	375 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Осельтамивир	187,5 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Паламивир	750 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Лопенавир	500 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Ритонавир	125 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Абидор	0,5 г/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Левифлоксацин	1,25 г/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
		Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
		Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-

	Азитромицин	2,5 г/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
	Цефтриаксон	2,5 г/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
	Меропенем	500 мг/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Системные антибактериальные препараты	Тобрамицин	0,25 мл/л	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Назальный спрей	Оксиметазолин	0.75 мг/раз	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
Стероидные препараты для кожи носа	Будесонид	0,32 мг/раз	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
	Мометазон	0,5 мг/раз	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-
	Флутиказон	0,5 мг/раз	Слабоположительные мазки из носоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из носоглотки	-	-	-
			Слабоположительные мазки из ротоглотки	+	+	+
			Отрицательные мазки из ротоглотки	-	-	-

Анализ: как видно из приведенных выше результатов, можно увидеть, что на результаты тестирования не влияют аллергические симптомы (дигидрохлорид гистамина), противовирусные препараты (интерферон альфа, занамивир, рибавирин, осельтамивир, паламивир, лопинавир, ритонавир, абидор), антибиотики (левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем), системные антибактериальные препараты (тобрамицин), назальный спрей (оксиметазолин) или стероидные препараты для кожи носа (мометазон, флутиказон, будесонид).

Заключение

(1) На отбор образцов для реагента теста для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV не влияют кровь и слюна.

(2) На результаты тестирования для определения антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV не влияют аллергические симптомы (дигидрохлорид гистамина), противовирусные препараты (интерферон альфа, занамивир, рибавирин, осельтамивир, паламивир, лопинавир, ритонавир, абидор), антибиотики (левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем), системные антибактериальные препараты (тобрамицин), назальный спрей (оксиметазолин) или стероидные препараты для кожи носа (мометазон, флутиказон, будесонид).

Д. Прецизионность

1. Внутрисерийная прецизионность определялась тестированием положительных образцов в 10 повторях. Коэффициент согласованности составил 100 %.
2. Межсерийная прецизионность определялась тестированием трех разных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех разных партиях тестовых устройств. Коэффициент отрицательной согласованности и коэффициент положительной согласованности составили 100 %.

Е. Предел обнаружения

Предел обнаружения данного теста составляет $1,1 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл

В результате проведенных испытаний на территории РФ получены следующие результаты:

Для проведения клинических исследований использовать образцы мазков из носо- и ротоглотки. Испытания проводились с использованием биологического материала, полученного в ходе проведения рутинных клинико-лабораторных тестов.

Основными критериями правильности и эффективности работы регистрируемого МИ следует считать совпадение (корреляция) результатов изучаемых параметров с клиническим диагнозом пациента, от которого получены образцы, соответствие характеристик исследуемых изделий требованиям стандартов, технической и эксплуатационной документации производителя, успешное прохождения процедур контроля качества и отсутствие приборных ошибок в процессе измерения.

Всего было исследовано 230 образцов биоматериала (мазки из носо- и ротоглотки) : 70 образцов от 70 условно-здоровых человек, не имевших контакта с COVID-19, из них 50 образцов, содержащих: грипп А, грипп В, респираторносинцитиальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (HKU1, 229E, OC43, NL63), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger* и 20 условно-здоровых человек, не имевших в анамнезе симптомов COVID-подобного заболевания в течение 2 последних месяцев; 160 образцов (мазки из носо- и ротоглотки), от 160 человек с диагнозом «COVID-19», верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста и характерной картины по МСКТ легких.

Для проведения испытаний использованы образцы биологического биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса (остаточный биоматериал) и сохраняемых в лаборатории по сбору и хранению биоматериалов (Биобанк) после проведения клинически значимых исследований. Информированное согласие пациентов на проведение

клинико-лабораторных испытаний не требуется ввиду особенностей получения клинического материала.

Наличие соответствующих возбудителей подтверждено соответствующими тестами, зарегистрированные в установленном порядке в качестве медицинских изделий.

Возбудитель инфекции	Контрольный материал
Вирус гриппа типа А	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки «ХЕМАтестГрипп», ООО «ХЕМА», РЗН 2018/6910 от 15.03.2018
Вирус гриппа типа В	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки «ХЕМАтестГрипп», ООО «ХЕМА», РЗН 2018/6910 от 15.03.2018
<i>Adenovirus</i>	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена аденовируса человека (Аденовирус-антиген-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-364-23548172-2012, АО "Вектор-Бест", ФСП 2012/13863 от 23.03.2017
<i>Parainfluenza 1</i> (Парагрипп 1) <i>Parainfluenza 2</i> (Парагрипп 2) <i>Parainfluenza 3</i> (Парагрипп 3) <i>Metapneumovirus</i> (hMPV) <i>Respiratory Syncytial Virus</i> (RSV) <i>Rhinovirus</i>	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMPv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus B, C, E - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФСП 2011/11258 от 26.02.2019
<i>MERS-CoV</i>	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РЗН 2014/1987 от 07.04.2020 г.
<i>Legionella pneumophila</i>	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Legionella pneumophila</i> в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Legionella pneumophila</i> -FL" по ТУ 9398-060-01897593-2009, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФСП 2010/07097 от 27.12.2019 г.
<i>Haemophilus influenzae type B</i>	Реагенты и наборы реагентов для in vitro диагностики инфекционных заболеваний: Сыворотки/антисыворотки для серотипирования <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (типовые) / Antisera / Sera for serotyping of <i>Haemophilus Influenzae</i> type b (type), "ЭсЭсАй Диагностика Эй/Эс", РЗН 2013/1222 от 04.04.2017 г.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> и <i>Streptococcus pneumoniae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>N. meningitidis</i> / <i>H. influenzae</i> / <i>S. pneumoniae</i> -FL" по ТУ 9398-163-01897593-2010, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФСП 2011/12380 от 27.02.2019 г.

<i>Staphylococcus aureus</i>	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК метициллин-чувствительного и метициллин-резистентного <i>Staphylococcus aureus</i> , метициллин-резистентных коагулазонегативных <i>Staphylococcus spp.</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MRSA-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-190-01897593-2012, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФСР 2012/13998 от 04.03.2019
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Klebsiella pneumoniae</i> и ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК <i>Klebsiella pneumoniae/Pseudomonas aeruginosa</i>) по ТУ 21.20.23-004-23548172-2018, АО "Вектор-Бест", РЗН 2019/8688 от 29.07.2019
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Acinetobacter baumannii</i> и ДНК <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК <i>Acinetobacter baumannii/Stenotrophomonas maltophilia</i>) по ТУ 21.20.23-005-23548172-2018, АО "Вектор-Бест", РЗН 2019/8686 от 29.07.2019

Критериями испытаний являлись:

- статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ и клиническим диагнозом;
- соответствие требованиям применимых национальных стандартов и спецификациям в технической и эксплуатационной документации производителя.

Результаты клинико-лабораторных испытаний представлены в Протоколах 1-3.

Протокол 1.

Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования ОТ-ПЦР положительных клинических образцов с использованием МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» в сравнении Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2.

№ п/п	Пол	Возраст	Диагноз	Результаты ПЦР Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2	День взятия (после первой положительной пробы)	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core Tests COVID-19 Ag Test)			Результаты
						W19600204	W19600205	W19600206	
1.	м	62	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
2.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
3.	м	59	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
4.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
5.	м	45	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
6.	м	38	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
7.	ж	44	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
8.	м	65	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
9.	ж	47	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
10.	м	24	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
11.	ж	27	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
12.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
13.	м	28	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
14.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
15.	ж	59	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
				Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса

									SARS-CoV-2
17.	м	27	SARS-CoV- 2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
18.	ж	26	SARS-CoV- 2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
19.	м	54	SARS-CoV- 2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
20.	м	62	SARS-CoV- 2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
21.	м	25	SARS-CoV- 2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
22.	м	59	SARS-CoV- 2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
23.	ж	35	SARS-CoV- 2	Положит.	11	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
24.	м	45	SARS-CoV- 2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
25.	м	38	SARS-CoV- 2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
26.	м	44	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
27.	ж	65	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
28.	м	47	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
29.	ж	24	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
30.	м	27	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
31.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
32.	м	28	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
33.	ж	32	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
34.	м	59	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
35.	м	40	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
36.	м	27	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
37.	ж	26	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
38.	ж	54	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
39.	ж	62	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
40.	ж	26	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

41.	ж	59	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
42.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
43.	ж	40	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
44.	м	43	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
45.	ж	19	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
46.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
47.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
48.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	11	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
49.	ж	42	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
50.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
51.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
52.	м	40	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
53.	ж	43	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
54.	м	19	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
55.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
56.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
57.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
58.	ж	42	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
59.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
60.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
61.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
62.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
63.	м	29	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
64.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

65.	ж	37	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
66.	м	34	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
67.	ж	31	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
68.	м	34	SARS-CoV-2	Положит.	11	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
69.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
70.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
71.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
72.	м	33	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
73.	ж	31	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
74.	ж	31	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
75.	м	36	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
76.	ж	33	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
77.	м	39	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
78.	м	36	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
79.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
80.	м	36	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
81.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
82.	м	29	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
83.	м	38	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
84.	м	36	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
85.	ж	48	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
86.	м	27	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
87.	ж	40	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
88.	ж	40	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

89.	ж	43	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
90.	м	19	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
91.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
92.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
93.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
94.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
95.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
96.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
97.	ж	40	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
98.	м	43	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
99.	ж	19	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
100.	ж	35	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
101.	ж	32	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
102.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
103.	ж	42	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
104.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
105.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
106.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
107.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	11	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
108.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
109.	ж	24	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
110.	м	37	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
111.	ж	34	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
112.			SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

113.	ж	34	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
114.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
115.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
116.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
117.	м	33	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
118.	ж	31	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
119.	м	31	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
120.	ж	36	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
121.	м	33	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
122.	ж	39	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
123.	ж	36	SARS-CoV-2	Положит.	11	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
124.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
125.	м	36	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
126.	ж	30	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
127.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
128.	м	38	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
129.	ж	36	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
130.	м	48	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
131.	м	27	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
132.	м	40	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
133.	м	40	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
134.	ж	43	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
135.	м	19	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
				Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

137.	м	32	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
138.	ж	42	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
139.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
140.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
141.	м	29	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
142.	ж	40	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
143.	м	43	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
144.	ж	19	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
145.	м	35	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
146.	ж	32	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
147.	ж	42	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
148.	м	42	SARS-CoV-2	Положит.	12	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
149.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
150.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	5	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
151.	ж	25	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
152.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	3	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
153.	ж	29	SARS-CoV-2	Положит.	4	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
154.	м	24	SARS-CoV-2	Положит.	7	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
155.	м	37	SARS-CoV-2	Положит.	9	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
156.	м	34	SARS-CoV-2	Положит.	1	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
157.	м	31	SARS-CoV-2	Положит.	10	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
158.	ж	34	SARS-CoV-2	Положит.	8	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
159.	м	25	SARS-CoV-2	Положит.	2	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
160.	м	30	SARS-CoV-2	Положит.	6	+	+	+	Положительный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

Вывод: получены идентичные результаты с помощью всех используемых наборов реагентов. Несовпадений не выявлено. Полученные результаты воспроизводимы.

Протокол 2.

Результаты клинико-лабораторных испытаний тестирования ОТ-ПЦР отрицательных клинических образцов с использованием МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» в сравнении Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2.

№ п/п	Пол	Возраст	Диагноз	Результаты ПЦР Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS- CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV- 2	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core Tests COVID-19 Ag Test)			Результат
					W19600204	W19600205	W19600206	
1.	ж	25	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
2.	ж	25	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
3.	м	35	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
4.	м	38	Здоров	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
5.	ж	53	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
6.	ж	43	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
7.	ж	47	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
8.	ж	46	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
9.	ж		Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

10.	м	25	Здоров	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
11.	ж	28	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
12.	м	72	Здоров	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
13.	ж	48	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
14.	ж	65	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
15.	ж	45	Здорова	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
16.	ж	35	Беременность 1-й триместр	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
17.	ж	27	Многоплодная беременность 2-й триместр	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
18.	ж	31	Беременность 3-й триместр	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
19.	ж	28	Беременность 2-й триместр	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
20.	ж	33	MERS-CoV	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
21.	ж	46	<i>Rhinovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
22.	ж	49	<i>Parainfluenza virus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
23.	ж	25	<i>Influenza A</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
24.	ж	25	<i>Acinetobacter baumani</i> ,	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
25.	ж	24	<i>Influenza B</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
26.	ж	34	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
27.	ж	31	<i>HCoV-NL63</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
28.	ж	25	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
29.	ж	25	<i>Nocardia asteroides</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
30.	ж	31	респираторно-синцициальный вирус (PCV)	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
			COVID-19	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена

								вируса SARS-CoV-2
32.	ж	55	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ,	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
33.	ж	32	<i>Haemophilus influenzae</i> ,	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
34.	м	13	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
35.	ж	10	<i>Adenovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
36.	м	28	<i>Legionella pneumophila</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
37.	м	24	<i>HCoV-HKU1</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
38.	м	12	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
39.	м	47	<i>Human Metapneumovirus (hMPV)</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
40.	м	26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
41.	ж	28	<i>Aspergillus niger</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
42.	ж	31	<i>Enterovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
43.	м	52	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
44.	м	33	<i>Nocardia asteroides</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
45.	ж	11	респираторно-синцитиальный вирус (PCV)	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
46.	ж	18	<i>HCoV-OC43</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
47.	м	30	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ,	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
48.	м	62	<i>Haemophilus influenzae</i> ,	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
49.	ж	25	<i>HCoV-HKU1</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
50.	ж	59	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
51.	м	35	<i>Human Metapneumovirus (hMPV)</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
52.		45	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

53.	ж	38	<i>Aspergillus niger</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
54.	ж	44	<i>Rhinovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
55.	ж	65	<i>Parainfluenza virus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
56.	м	47	<i>Influenza A</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
57.	ж	24	<i>Acinetobacter baumani, Rhinovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
58.	ж	27	<i>Influenza B</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
59.	м	29	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
60.	м	28	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
61.	м	32	<i>Nocardia asteroides</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
62.	ж	59	респираторносинцитиальный вирус (PCV)	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
63.	ж	40	HCoV-OC43	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
64.	м	27	<i>Streptococcus pneumoniae,</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
65.	м	26	<i>Influenza A</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
66.	ж	31	<i>Aspergillus niger</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
67.	м	28	<i>Enterovirus</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
68.	м	36	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
69.	ж	24	<i>Nocardia asteroides</i>	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2
70.	ж	41	респираторносинцитиальный вирус (PCV)	Отрицательный	-	-	-	Отрицательный на содержание антигена вируса SARS-CoV-2

Вывод: получены идентичные результаты с помощью всех используемых наборов реагентов. Несовпадений не выявлено. Полученные результаты воспроизводимы.

Протокол 3. Определение чувствительности и специфичности Набора «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» в сравнении с ПЦР при выявлении вируса SARS-CoV-2.

Испытуемый набор \ ПЦР	ПЦР		Всего
	+	-	
+	160	0	160
-	-	70	70
Всего	160	70	230
Чувствительность	100 %		
Специфичность	100%		

Заключение:

1. Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206», удобен в работе.

2. В ходе экспериментальной апробации инструкции по применению медицинского изделия, комиссией было установлено следующее: в инструкции представлены сведения о назначении, принципе метода и составе медицинского изделия, указаны образцы для проведения исследований, меры предосторожности, оборудование и материалы, используемые в подготовке и проведении анализа. Подробно изложены процедуры проведения анализа, регистрации и учета результатов реакции.

По данным клинических испытаний, проанализированы 230 образцов биоматериала (мазки из носо- и ротоглотки): 70 образцов от 70 условно-здоровых человек, не имевших контакта с COVID-19, из них 50 образцов, содержащих: грипп А, грипп В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (MERS-CoV, HKU1, 229E, OC43, NL63), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aspergillus niger* и 20 условно-здоровых человек, не имевших в анамнезе симптомов COVID-подобного заболевания в течение 2 последних месяцев; 160 образцов (мазки из носо- и ротоглотки), от 160 человек с диагнозом «COVID-19», верифицированном на основании положительного ОТ-ПЦР теста и характерной картины по МСКТ легких.

3. Исследованы все биологические жидкости, указанные в инструкциях по применению.

4. По полученным результатам можно сделать вывод о высокой сопоставимости между данными полученными с помощью Набора реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому

коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» и референсной системой МИ «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2», ООО НПФ "Литех".

Заявленные характеристики медицинского изделия МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206», указанные в инструкции и подтвержденные по результатам клинических испытаний, отражают:

- за период проведения клинико-лабораторных испытаний проведено исследование 230 образцов МИ. Случаев отклонения от заявленных характеристик МИ ИВД за время испытаний не зафиксировано.
- наличие соответствующих антител к указанным возбудителям подтверждено соответствующими тестами, зарегистрированными в установленном порядке в качестве медицинских изделий (по ПП 1416 или ПП 430).
- чувствительность МИ МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 100 % (98,1% - 94,72%) с доверительной вероятностью 95%.
- специфичность МИ МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 100% (97,85% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

Воспроизводимость и достоверность результатов подтверждается количеством исследованных материалов, повторных исследований. В процессе клинико-лабораторных испытаний не обнаружены недостатки конструкции медицинского изделия. Набор удобен и прост в эксплуатации, предназначен для однократного использования. После использования Набора не требуется дополнительная дезинфекция перед утилизацией.

По полученным результатам можно сделать вывод о высоком % совпадения между данными полученными с помощью МИ МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206» и референсной системы.

Медицинское изделие МИ «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206», производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.), China, является качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями при использовании в соответствии с предназначенным производителем применением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-кассета

Размер: ширина: $18 \pm 1,0$ мм, длина: $81 \pm 1,5$ мм; высота: $4 \pm 0,5$ мм, скорость миграции жидкости при проведении теста должна быть не менее 10 мм/мин.

Материалы представлены в таблице ниже:

Компонент	Спецификация
Линия контроля	Моноклональные антитела козы против IgG мыши (концентрация 0.9 ± 0.2 мг/мл)
Линия тестирования (Т)	Антитела к 2019-nCoV (концентрация 1.4 ± 0.4 мг/мл)
Содержимое детектора \ (Золотые конъюгаты)	(1) Нуклеопротеин человека SARS коронавирус / NP антитела, Мышиные Mab- конъюгат с золотом (концентрация 0.4 ± 0.1 мг/мл); (2) IgG мыши – конъюгат с золотом (концентрация 0.1 ± 0.025 мг/мл)
Подложка для конъюгата	Стекловолокно: $7 \pm 1.8 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $16 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Подложка для образца	Целлюлозная бумага: $16 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $16 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Мембрана из нитроцел-зы	Древесная масса: $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм Ширина мембранной полосы: не менее 2.5мм
Пластиковая кассета	ПВХ – пластик, окрашенный в белый цвет. Пигмент: Оксид титана (IV) (ROTI®METIC) – CAS № 13463-67-7 производства BASF, Германия

Флакон с буферным раствором в составе

Компоненты	Состав в %%	CAS
Дистиллированная вода	98.95	7732-18-5
Трис (гидрокси метиламинометан)	0.50	77-86-1
Тмин-20 (полисорбат)	0.50	9005-64-5
Проклин 300	0.05	NA

Размер – высота с колпачком $6,0 \pm 0,05$ см, диаметр $2,0 \pm 0,05$ см., высота без колпачка: $5,8 \pm 0,05$ см материал ПП, цвет молочно-белый (пигмент Оксид титана (IV) (ROTI®METIC) – CAS № 13463-67-7 производства BASF, Германия), колпачок - цвет красный (пигмент Irgalite Red 4BP – CAS № 5281-04-9 производства BASF, Германия), размер колпачка: диаметр наружный $1,4 \pm 0,01$ см, внутренний диаметр: $0,9 \pm 0,1$ см, высота колпачка: $1,4 \pm 0,05$ см.

Зонд для забора образца

Материал – ПП, цвет белый (пигмент Оксид титана (IV) (ROTI®METIC) – CAS № 13463-

67-7 производства BASF, Германия), ворсистое покрытие – материал: вискоза, цвет белый (пигмент Оксид титана (IV) (ROTIOMETIC) – CAS № 13463-67-7 производства BASF, Германия); на ручке зонда имеется поперечная насечка, которая позволяет, при необходимости, отламывать конец с рабочей частью и мазком для помещения в контейнер (пробирку) для транспортирования в лабораторию.

Размеры зонда: общая длина зонда: 150 ± 5 мм, размер рабочей части (с ворсовым покрытием): $17 \pm 2 \times 2 \pm 0,5$ мм, излом под пробирку: 80 ± 3 мм.

Упаковка: индивидуальная, блистер (материал изготовления блистера: прозрачный (PET 23-16, полиэтилентерефталат) на бумажном носителе, термически скреплен.

Стерилизация: оксид этилена.

Пробирка для экстракции образца

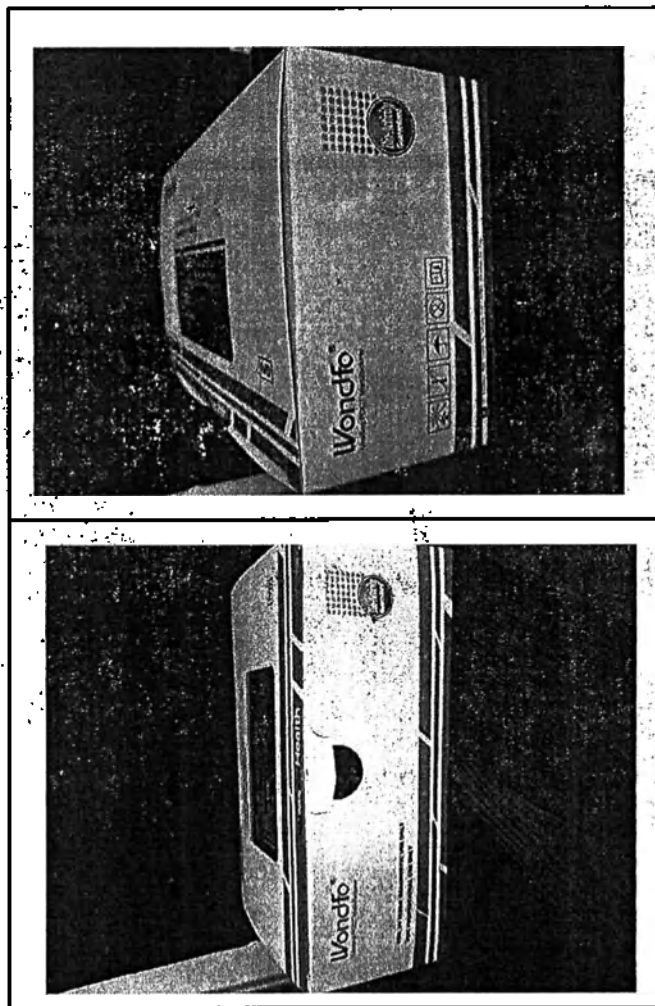
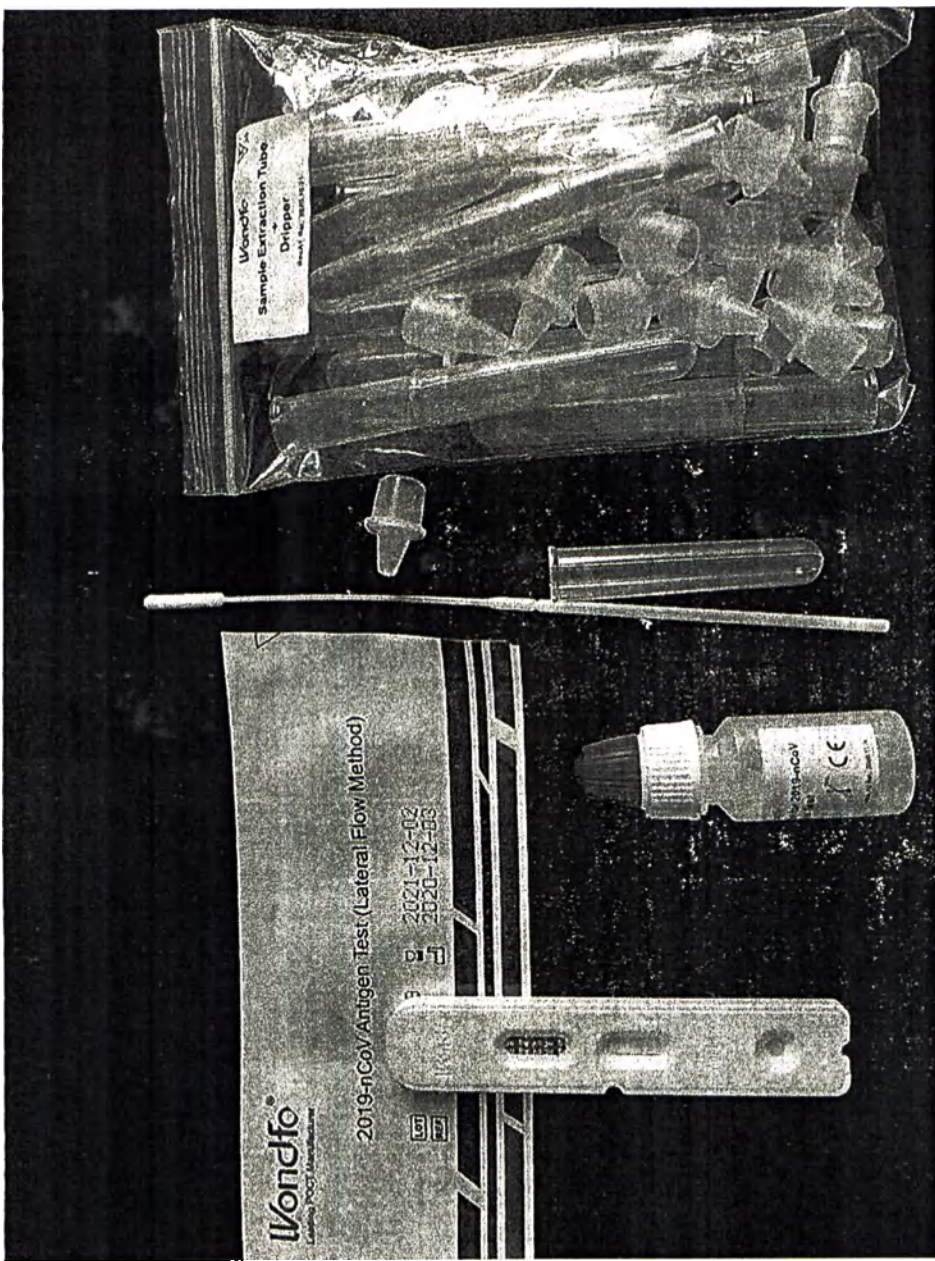
Материал: прозрачный ПЭТ, не окрашенный, производства компании BASF, Германия, высота пробирки – 50 ± 1 мм, внутренний диаметр верхней части пробирки: $9 \pm 0,5$ мм, наружный диаметр верхней части пробирки: $11 \pm 0,7$ мм

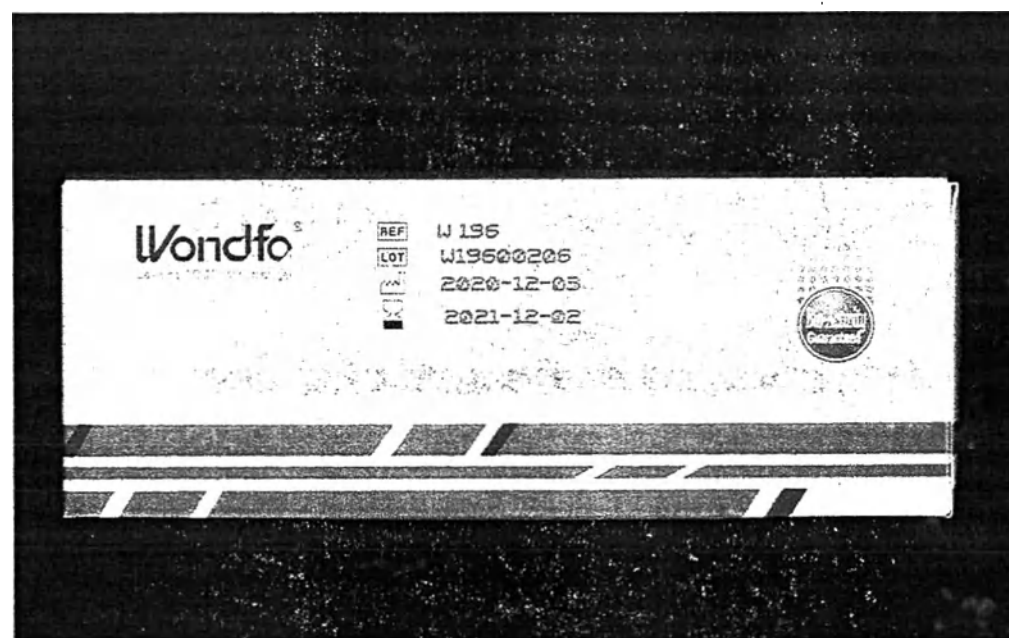
Капельница

Размер: высота 19 ± 1 мм, высота части, насаживаемой на пробирку: $10 \pm 0,7$ мм внешний диаметр части, насаживаемой на пробирку: $9 \pm 0,5$ мм, высота носика капельницы: $9 \pm 0,7$ мм, внутренний диаметр носика капельницы: $0,7 \pm 0,2$ мм, материал прозрачный ПЭТ, не окрашенный, производства компании BASF, Германия.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тестовые наборы упаковываются в малую картонную коробку, которые в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспортировки, чтобы защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.





МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- юридический адрес производителя;
- наименование изделия, его состав;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- условия хранения;
- вид образца;

- срок годности;
- знак «Для диагностики «in vitro»»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую этикетку может быть нанесена дополнительная информация, в том числе различные предупреждающие знаки, указанные в таблице ниже.

УКАЗАТЕЛЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Использование в диагностике <i>in vitro</i>
	Количество тестов на набор
	Номер партии
	Изготовитель
	Хранить при температуре 2~30 °C
	См. инструкции по применению
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель
	Не использовать повторно
	Дата истечения срока годности
	Хранить в сухом месте
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	№ по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена

Внимание: для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером на русском языке.

	Производитель: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотек Ко., Лтд.) № 8 Личжишань Роуд, Сайенс Сити, район Логан, 510663, Гуанчжоу, КНР	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ИК Биомедстандарт» Адрес: Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корп. 217, этаж 4, пом. 1, комнаты 14, 15.
	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206, в составе: 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт. 2. Пробирка для экстракции образца – 20 шт. 3. Насадка с капельницей для пробирки – 20 шт. 4. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт. 5. Флакон с буферным раствором 6 мл. – 2 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт. РУ № _____ Количество исследований: 20. Для профессионального применения.	
CE LOT IVD		

Общий макет маркировки картонной коробки на 20 тестов.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке - 20 шт.



Макет маркировки упаковки тестовой полоски для всех лотов.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)), Lot: W19600204, W19600205, W19600206:

1. зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 20 шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для всех лотов.

Buffer for the 2019-nCoV Antigen Test

Буфер

Кол-во: 2 шт.

Объем: 6,0 мл.



Макет маркировки пробирок с буферным раствором для всех лотов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

Доставка и хранение набора должно осуществляться при температуре от +2°C до +30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

Набор следует использовать в течение 30 минут после вскрытия пакета из алюминиевой фольги. В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Не открывайте пакет с Тестовым набором до готовности к использованию. После вскрытия пакета изделие должно быть использовано немедленно.

Держите набор подальше от прямых солнечных лучей.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Срок годности изделий – 1 год.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

При проведении диагностики с помощью тестовых наборов используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

Применимые внешние стандарты производителя.

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

Примечание: EN ISO 13485:2016/AC:2016 гармонизирован на основании Директивы ЕС 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro;

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям;

EN 13612 Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro;

EN 13975 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты;

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;

EN ISO 18113-1 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: термины, определения и общие требования;

EN ISO 18113-2 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

EN ISO 23640 Изделия медицинские для диагностики in vitro: оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически-опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

После использования изделий следуйте стандартным лабораторным процедурам и руководящим принципам по биобезопасности при обращении с потенциально инфекционными материалами и их утилизации. Когда процедура будет завершена, утилизируйте образцы после автоклавирования при температуре 121°C, в течение не менее 20 мин или обработки 0,5-процентным гипохлоритом натрия в течение 1-2 часов.

Обрабатывайте все образцы как потенциально инфекционные.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность готового Изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

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.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Гуанчжоу Вондфо Биотек Ко., Лтд.» (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.)

№ 8 Личжишань Роуд, Сайенс Сити, район Логан, 510663, Гуанчжоу, КНР (No. 8
Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China)
Тел.: +86-20-32296083; 400-888-5268 (бесплатный); Факс: +86-20-32296063
Почта: sales@wondfo.com.cn
Веб-сайт: www.wondfo.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Инновационная компания Биомедстандарт»

Адрес: Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корп. 217, эт. 4, пом. 1, комнаты 14, 15

Телефон: +7 495 120-23-95

Почта: info@akmedical.ru

Веб-сайт: www.biomedstandart.ru

ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «Инновационная компания Биомедстандарт»

Адрес: Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корп. 217, эт. 4, пом. 1, комнаты 14, 15

Телефон: +7 495 120-23-95

Почта: info@akmedical.ru

Веб-сайт: www.biomedstandart.ru

公 证 书

(2021) 粤广黄埔第322号

申请人：广州万孚生物技术股份有限公司。

住所：广州市萝岗区科学城荔枝山路8号。

法定代表人：王继华，女，于一九六二年十月六日出生，
公民身份号码：220104196210061549。

委托代理人：胡丹，女，于一九九三年九月十七日出生，
公民身份证号码：500236199309176626。

公证事项：签名、盖章

兹证明广州万孚生物技术股份有限公司的委托代理人胡丹
于二〇二〇年十二月一日来到我处，在本公证员的面前，在前
面的《广州书物胡》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省广州市黄埔公证处

公 证 员

杨林燕



VI 23014453

公 证 书

(2021) 粤广黄埔第322号

申请人：广州万孚生物技术股份有限公司。

住所：广州市萝岗区科学城荔枝山路8号。

法定代表人：王继华，女，于一九六二年十月六日出生，
公民身份号码：220104196210061549。

委托代理人：胡丹，女，于一九九三年九月十七日出生，
公民身份证号码：500236199309176626。

公证事项：签名、盖章

兹证明广州万孚生物技术股份有限公司的委托代理人胡丹
于二〇二〇年十二月一日来到我处，在本公证员的面前，在前
面的《广州书物胡》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省广州市黄埔公证处

公 证 员

杨林燕



VI 23014453

Нотариальный акт

(2021) Y. G. H. P № 322

Заявитель: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Адрес: № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou.

Законный представитель: Ван Цзикуа, женского пола, 06-го октября 1962 года рождения, номер удостоверения личности: 220104196210061549.

Агент: Hu Dan, женского пола, 17-го сентября 1993 года рождения, номер удостоверения личности: 500236199309176626.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что агент «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.» Hu Dan от 22 июля 2021 года обратилась к нашей конторе, и в моём присутствии подписала предыдущий «Инструкция по применению» и поставила печать.

Нотариальная контора «Хуанпу» города Гуанчжоу

Провинции Гуандун КНР

Нотариус: Ян Линьянь

(Печать)

22.07.2021

(печать Нотариальной конторы «Хуанпу» города Гуанчжоу Провинции Гуандун)

VI 23014453

公 证 书

(2021) 粤广黄埔第323号

申请人：广州万孚生物技术股份有限公司。

住所：广州市萝岗区科学城荔枝山路8号。

法定代表人：王继华，女，于一九六二年十月六日出生，
公民身份号码：220104196210061549。

委托代理人：胡丹，女，于一九九三年九月十七日出生，
公民身份证号码：500236199309176626。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文
原本相符。

中华人民共和国广东省广州市黄埔公证处

公 证 员

杨林燕



VI 23014454

Нотариальный акт

(2021) Y. G. H. P № 323

Заявитель: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Адрес: № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou.

Законный представитель: Ван Цзихуа, женского пола, 06-го октября 1962 года рождения, номер удостоверения личности: 220104196210061549.

Агент: Hu Dan, женского пола, 17-го сентября 1993 года рождения, номер удостоверения личности: 500236199309176626.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод Нотариального акта на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Хуанпу» города Гуанчжоу

Провинции Гуандун КНР

Нотариус: Ян Линьянь

(Печать)

22.07.2021

(печать Нотариальной конторы «Хуанпу» города Гуанчжоу Провинции Гуандун)

VI 12014454

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Нотариальная контора «Хуанпу», город Гуанчжоу, провинция Гуандун
Китайская Народная Республика**

Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.

(Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.)

/Штамп: Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.

/ПОДПИСЬ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-**34-2278**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **51** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-**34-2279**
Уплачено за совершение нотариального действия: **3120** руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **51** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина