ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test). Серия: LOT QCO3910841

производства «SD Biosensor, Inc» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

РАЗРАБОТЧИК:
«SD Biosensor, Inc» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

Утверждаю
ООО «Рош Диагностика Рус»

Дата:

_____/Бреннер Тило

М.П.

по доверенности от 04.02.

2021

ООО «Рош Диагностика Рус» Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр "Вивальди Плаза" Тел.: +7 (495) 229 69 99 Факс: +7 (495) 229 62 64 www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC 2, Letnikovskaya street, bld.2, Business Center "Vivaldi Plaza", 115114, Moscow, Russia Tel.: +7 (495) 229 69 99 Fax: +7 (495) 229 62 64 www.roche.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	визуальное считывание

Русский

Назначение

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test — это быстрый хроматографический иммунотест для качественного определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека. Данный тест предназначен для обнаружения антигена SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на COVID-19. Продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лабораториях.

Теоретическое обоснование

Коронавирусы могут вызывать различные острые и хронические заболевания. К общим симптомам коронавирусной инфекции у человека относятся респираторные симптомы, повышение температуры, кашель, одышка. В более тяжелых случаях коронавирусы могут вызывать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже летальный исход. Новый коронавирус 2019 года, названный SARS-CoV-2, был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Ухане в 2019 году, и 11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения объявила о пандемии[1]. В ВОЗ подтвердили, что COVID-19 может протекать как ОРВИ и как более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS).

Принцип метода

Для проведения теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test используется тест-полоска, на поверхности нитроцеллюлозной мембраны которой находятся 2 линии: предварительно покрытые антителами: контрольная линия «C» и тестовая линия «T». Контрольная линия и тестовая линия не видны в окне отображения результатов до нанесения образцов. На область тестовой линии нанесено мышиное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, а на область контрольной линии — мышиное моноклональное антитело к куриному иммуноглобулину класса IgY. Для обнаружения антигена SARS-CoV-2 используется мышиное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, конъюгированное с окрашенными частицами. При выполнении теста антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональным антителом к SARS-CoV-2, конъюгированным с окрашенными частицами, с образованием комплекса антиген-антитело с окрашенными частицами. Этот комплекс мигрирует по мембране в результате капиллярного эффекта в область тестовой линии, где он захватывается мышиным моноклональным антителом к SARS-CoV-2. Если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2, в окне отображения результатов визуализируется окрашенная тестовая линия. Интенсивность окрашивания тестовой линии зависит от количества антигенов SARS-CoV-2 в образце.

Примечание: Даже если окрашивание тестовой линии очень слабое или неоднородное, результат теста следует интерпретировать как положительный. Если антигены SARS-CoV-2 в образце отсутствуют, тестовая линия не окрашивается и остается невидимой. Контрольная линия используется для контроля качества и отображается всегда, если результат теста действителен. Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.

Реагенты

- Моноклональное антитело к SARS-CoV-2
- Моноклональное антитело к куриному иммуноглобулину класса IgY
- Конъюгат моноклонального антитела к SARS-CoV-2 с частицами золота
- Конъюгат очищенного куриного иммуноглобулина класса IgY с частицами золота

Меры предосторожности и предупреждения

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Предупреждение:

H317	Может вызывать аллергические кожные реакции.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/аэрозоля/паров/спрея.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Использовать защитные перчатки / средства для защиты глаз / средства для защиты лица.

Ответные действия:

P333 + P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P337 + P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
P362 + P364	Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед последующим использованием.

Информация для Европейского экономического пространства: Содержит особо опасные вещества: октилфенилфенол этоксилаты. Для использования как часть метода IVD и только в контролируемых условиях — в соотв. со ст. 56.3 и 3.23 регламента REACH.

- Не используйте тестовый набор, если повреждена [illegible] нарушена герметичность упаковки.
- Не используйте буфер из другого лота.
- Не курите, не пейте и не ешьте при работе с образцом.
- При работе с реагентами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. После окончания работы с тестами тщательно вымойте руки.
- Тщательно очищайте поверхности, на которые были разлиты или разбрызганы жидкости, с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
- На протяжении всего процесса тестирования соблюдайте установленные меры предосторожности, требуемые при работе с веществами, которые представляют микробиологическую опасность.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Обращайтесь с лабораторными химически и биологически опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со всеми местными, региональными и федеральными требованиями.
- Влагопоглотитель в фольгированном пакете предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на реагенты. Если шарики влагопоглотителя, выполняющие роль индикаторов влажности, изменили цвет с желтого на зеленый, тест-полоску из этого пакета следует утилизировать.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Хранение и стабильность

Храните набор при 2–30 °C, вдали от прямых солнечных лучей. Материалы в наборе стабильны до окончания срока годности, указанного на наружной упаковке. Не замораживайте набор.

Состав набора

- Тест-полоска (в отдельном фольгированном пакете с влагопоглотителем)
- Пробирка с экстрагирующим буфером
- Крышка с пипеткой
- Стерильный зонд-тампон
- Пленка (используется для защиты тест-полоски при выполнении теста вне помещения)
- Инструкция по применению
- Краткое справочное руководство

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Таймер
- Микропипетка (для приготовления образца в транспортной среде для вирусов)
- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями или требованиями
- Контейнер для биологически опасных веществ

Подготовка к выполнению теста и сбор образцов

Внимательно прочитайте инструкцию по применению SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Перед выполнением теста также ознакомьтесь с пиктограммами Краткими справочным руководством (Quick Reference Guide, QRG, с иллюстрациями).

Подготовка к выполнению теста

Перед выполнением теста тест-полоски и реагенты должны быть доведены до рабочей температуры (15–30 °C).

1. Перед началом работы проверьте срок годности, указанный на обратной стороне фольгированного пакета. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Откройте фольгированный пакет и извлеките тест-полоску и пакетик с влагопоглотителем. Выполняйте тест сразу же после вскрытия пакета.
3. Убедитесь в том, что тест-полоска не повреждена и цвет индикатора влагопоглотителя (желтый) свидетельствует о ее пригодности.
4. Выполните контроль качества в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к контрольному материалу.

Сбор образца (мазок со слизистой оболочки носоглотки)

1. Для взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки введите стерильный зонд-тампон в полость носа пациента по направлению к задней стенке носоглотки.
2. Плавными вращательными движениями продвигайте зонд-тампон вглубь носовой полости, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
3. Поверните зонд-тампон 3-4 раза, упираясь в стенку носоглотки.
5. Вставьте зонд-тампон во входящую в набор пробирку с экстрагирующим буфером. Не менее 5 раз перемешайте буфер зондом, сжимая стенки пробирки.
6. Извлеките зонд-тампон, сжав стенки пробирки, чтобы отжать из него жидкость.
7. Закройте пробирку крышкой с пипеткой. Выполните тестирование образца как можно скорее.
8. Образцы могут храниться при комнатной температуре до 1 часа или при 2–8 °C в течение 4 часов.
9. Не используйте образец, если он был заморожен и разморожен более 1 раза или если образец в транспортной среде для вирусов был заморожен и разморожен более 3 раз.

Подготовка образца из транспортной среды для вирусов

Подготовьте образец из транспортной среды для вирусов, как показано на иллюстрации в Кратком справочном руководстве.

Транспортная среда для вирусов (ТСВ)	Рекомендуемые условия хранения		
	2–8 °C	25 °C	–70 °C
Рекомендуемые ТСВ[a)]	12 часов	8 часов	3 месяца

a) Используйте только следующие ТСВ: универсальная транспортная среда Copan UTM™ 3 мл (№ 3550); универсальная транспортная среда для вирусов BD™ 3 мл (№ 220531); транспортная среда STANDARD™ 2 мл (№ 90-VTM-01).

ⓘ При использовании транспортной среды для вирусов (ТСВ) важно убедиться, что ТСВ, содержащая образец, нагрета до комнатной температуры. Холодные образцы будут двигаться по мембране неправильно, что может привести к ошибочным или недействительным результатам. Для нагревания холодного образца до комнатной температуры потребуется несколько минут.

Приготовление образца из обогащенного сбалансированного солевого раствора Хэнкса (HBSS)

При клинической оценке использовался следующий обогащенный HBSS: HBSS 1 X 100 мл (GIBCO, № 14170112) с добавлением эмбриональной бычьей сыворотки (FBS) 0.4 мл, 5 % NaHCO3 1 мл, 1M HEPES 1 мл, пенициллина (40000 Е/мл) 0.5 мл, гентамицина (4 мг/мл) 0.5 мл, амфотерицина B (1 мг/мл) 0.1 мл.

При использовании обогащенного HBSS следует применять следующий алгоритм:

1. Введите зонд-тампон в 2 мл обогащенного HBSS.
2. Добавьте 5-10 стеклянных шариков и перемешайте на вортексе.
3. Перенесите 200 мкл образца в экстракционный буфер с помощью микропипетки.
4. Закройте пробирку крышкой с пипеткой. Продолжите с шага 3, как описано в кратком руководстве QRG.

Выполнение теста

1. Поместите тест-полоску на плоскую поверхность и нанесите 3 капли экстрагированного образца под углом 90° в лунку для образца на тест-полоске.
2. Считайте результат теста через 15-30 минут.

⚠ Считывайте результаты теста не позднее, чем через 30 минут. В противном случае могут быть получены ложные результаты.

Считывание и интерпретация результатов:

- В верхней части окна отображения результатов появится цветная линия, означающая, что тест выполняется правильно. Эта линия является контрольной (C). Даже если окрашивание контрольной линии слабое или неоднородное, тест следует считать выполненным правильно. Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.
- В случае положительного результата в нижней части окна отображения результатов появляется цветная линия. Эта линия является тестовой линией для антигена SARS-CoV-2 (T). Даже если окрашивание тестовой линии очень слабое или неоднородное, результат теста следует интерпретировать как положительный.

Контроль качества

Набор контрольных материалов, включающий контрольные материалы положительного и отрицательного уровней, поставляется не компанией Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Ограничения

- При выполнении теста необходимо строго соблюдать процедуру проведения теста, меры предосторожности и правила интерпретации результатов.
- [illegible] слизистой [illegible] носоглотки человека.
- Этот тест является качественным и не позволяет количественно определить концентрацию антигена SARS-CoV-2.
- С помощью этого теста невозможно оценить иммунный ответ; для этого требуется использование других методов тестирования.
- Результат теста не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решений относительно лечения или ведения пациента; его следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, данных анамнеза и клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19.
- Если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был отобран или транспортирован неправильно, результат теста может быть отрицательным. Отрицательный результат теста не исключает инфицирования SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден выделением вируса, молекулярным тестом или ИФА, если это необходимо для ведения пациента.
- Положительные результаты теста не исключают коинфицирования другими патогенами.
- Положительные результаты теста не позволяют дифференцировать SARS-CoV-2 и SARS-CoV.
- Отрицательные результаты теста не позволяют подтвердить или исключить инфицирование другими коронавирусами.

Технические характеристики

Клиническая оценка

Клинические характеристики теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test оценивали с использованием 976 образцов из верхних дыхательных путей в 2 проспективных исследованиях в 2 клинических центрах, в Таиланде и Швейцарии. Когорты пациентов в обеих странах включали пациентов с подозрением на COVID-19 в соответствии с местными критериями тестирования. В качестве метода сравнения использовались специфичные для центров тесты OT-ПЦР, получившие экстренное одобрение FDA (cobas® SARS-CoV-2 в Швейцарии и Allplex™ 2019-nCoV Assay в Таиланде). В частности, тесты OT-ПЦР и тесты на антиген в исследовании в Таиланде выполнялись для одного и того же образца.

Чувствительность и специфичность теста

В таблице ниже приведены корреляции между результатами теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test для всех положительных по результатам OT-ПЦР образцов относительно соответствующих значений порогового цикла (Ct значений) ПЦР сравнения. Результирующая общая относительная чувствительность в обеих когортах составила 95,5 % (Ct значение ≤ 30, 95 % ДИ: 91.8–97.8 %). Общая относительная специфичность составила 99,2 % (95 % ДИ: 98.2–99.7 %). В швейцарской когорте пациентов, про которых количество дней после появления симптомов было известно и составляло 0-5 дней, чувствительность составила 91.1 % (95 % ДИ: 85.7–94.9 %).

Краткое описание характеристик и параметров образцов:

	Таиланд	Швейцария	Всего[b)]
N	447	529	976
Тип образца	Образец НГ/РГ	НГ	НД
Положительный р-т ПЦР N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
Отрицательный р-т ПЦР N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Согласованность пол. р-та, % (95 % ДИ), N	98.3 % (ДИ: 90.8–100 %) 58	89.0 % (ДИ: 83.7–93.1 %) 191	91.2 % (ДИ: 86.9–94.4 %) 249
Ct ≤ 24, Согласованность пол. р-та, % (95 % ДИ), N	100 % (ДИ: 88.8–100 %) 31	97.0 % (ДИ: 92.5–99.2 %) 133	97.6 % (ДИ: 93.9–99.3 %) 164
Ct ≤ 27, Согласованность пол. р-та, % (95 % ДИ), N	100 % (ДИ: 91.2–100 %) 40	95.6 % (ДИ: 91.1–98.2 %) 159	96.5 % (ДИ: 92.9–98.6 %) 199
Ct ≤ 30, Согласованность пол. р-та, % (95 % ДИ), N	100 % (ДИ 92.3–100 %) 46	94.3 % (ДИ: 89.7–97.2 %) 174	95.5 % (ДИ: 91.8–97.8 %) 220
Ct ≤ 33, Согласованность пол. р-та, % (95 % ДИ), N	98.2 % (ДИ: 90.3–100 %) 55	91.8 % (ДИ: 86.8–95.3 %) 183	93.3 % (ДИ 89.3–96.1 %) 238
Согласованность отр. р-та, % (95 % ДИ), N	98.7 % (ДИ: 97.0–99.6 %), 389	99.7 % (ДИ: 98.4–100 %) 338	99.2 % (ДИ: 98.2–99.7 %) 727

b) Данные двух исследований объединены и проанализированы.

Дополнительные клинические оценки, проведенные независимыми исследователями в различных условиях, представлены на сайте www.diagnostics.roche.com: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Эффективность теста была выше для образцов с пониженными Ct значениями (что означает более высокую вирусную нагрузку), которые скорее коррелировали с положительной вирусной культурой, чем образцы с повышенными Ct значениями.[2,3,4]

Аналитическая эффективность

1. Предел обнаружения (LoD):

SARS-CoV-2-положительные образцы были получены путем добавления инактивированного штамма SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Корея в подтвержденный методом ПЦР SARS-CoV-2-отрицательный мазок из носоглотки. LoD определяется как 3.12 X $10^{0.2}$ $TCID_{50}$/мл для мазка из носоглотки, 5 x $10^{0.2}$ $TCID_{50}$/мл для мазка из носоглотки в TCB[a)] путем тестирования серийно разведенной имитации положительного образца.

Штамм 2019-nCoV: NCCP 43326/2020 / Корея										
Титр неразведенного штамма 2019-nCoV: 1 X $10^{5.2}$ $TCID_{50}$/мл										
Разведение	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/64-00	1/12-800	1/25-600
Концентрация[c)]	1 X $10^{4.2}$	1 X $10^{3.2}$	5 X $10^{2.4}$	2.5 X $10^{2.2}$	1.25 X $10^{1.2}$	6.25 X $10^{1.4}$	3.12 X $10^{1.2}$	1.56 X $10^{1.2}$	7.8 X $10^{1.2}$	3.9 X $10^{1.2}$
Частота обнаружения (5)[d)]	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	0 % (0-5)	0 % (0-5)	0 % (0-5)
Частота обнаружения (20)[e)]	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	100-% (20/20)	100-% (20/20)	0 % (0-20)	Н/П	Н/П
Самая низкая концентрация со 100 % положительным результатом на параметр: 3.12 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/мл										
Предел обнаружения (LoD) на штамм вируса: 3.12 X $10^{0.2}$ $TCID_{50}$/мл										

c) При тестируемом разведении TCID$_{50}$/мл

d) Из 5 повторов

e) Из 20 повторов при значениях, близких к пороговому

2. Перекрестная реактивность и микробная интерференция:

Перекрестной реактивности и интерференции с потенциально перекрестно реагирующими микроорганизмами, перечисленными ниже, за исключением SARS-CoV, не обнаружено.

Потенциально перекрестно реагирующее вещество	Штамм	Концентрация потенциально перекрестно реагирующих веществ
Коронавирус SARS	Urbani	3.5 мкг/мл
Коронавирус MERS	Florida / USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10^4 $TCID_{50}$/мл
Коронавирус человека	229E	1 X $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/мл
	OC43	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	NL63	1 X 10^4 $TCID_{50}$/мл
Вирус гриппа A	H1N1 Denver	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	H1N1 WS / 33	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	H1N1 Pdm-09	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	H1N1 New Caledonia	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	H1N1 New Jersey	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
Вирус гриппа B	Nevada/03/2011	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	B/Lee/40	2.5 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	B/Taiwan/2/62	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип A	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	Тип B	3 X 10^5 $TCID_{50}$/мл

08941137001
2021-01 V 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциально реагирующее вещество		**Максимально тестируемая концентрация потенциально реагирующих веществ**
Метапневмовирус человека (hMPV)	hMPV 3 тип B1 / Peru2-2002	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	hMPV 16 тип A1 / IA10-2003	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
Вирус парагриппа	Тип 1	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	Тип 2	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	Тип 3	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	Тип 4A	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
Риновирус	A16	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
	Тип B42	1 X 10^5 $TCID_{50}$/мл
Энтеровирусы	Тип 68	1 X 10^4 $TCID_{50}$/мл
	(09/2014 isolate 4)	1 X 10^4 $TCID_{50}$/мл
Mycobacterium tuberculosis	K	5 X 10^4 кл/мл
	Erdman	5 X 10^4 кл/мл
	HN878	5 X 10^4 кл/мл
	CDC1551	5 X 10^4 кл/мл
	H37Rv	5 X 10^4 кл/мл
Аденовирус	Тип 1	3 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 3	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/мл
	Тип 5	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 7	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/мл
	Тип 8	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 11	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 18	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 23	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
	Тип 55	4 X 10^3 $TCID_{50}$/мл
Лизат вируса иммунодефицита человека	BaL	10 мкг/мл
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 X 10^4 кл/мл
Mycoplasma pneumoniae	Мутант 22	5 X 10^4 кл/мл
	Штамм FH Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10^4 кл/мл
	M129-B7	5 X 10^4 кл/мл
Streptococcuspneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 X 10^4 кл/мл
	178 [Poland 23F-16]	5 X 10^4 кл/мл
	262 [CIP 104340]	5 X 10^4 кл/мл
	Slovakia 14-10 [29055]	5 X 10^4 кл/мл
Пирогены стрептококков	Штамм типа T1 [NCIB 11841 SF 130]	5 X 10^4 кл/мл
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 X 10^4 кл/мл
	Los Angeles-1	5 X 10^4 кл/мл
	82A3105	5 X 10^4 кл/мл
Candida albicans	3147	5 X 10^4 кл/мл
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 X 10^4 кл/мл
Moraxella catarrhalis	N9	5 X 10^4 кл/мл
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 X 10^4 кл/мл
Staphylococcus epidermidis	FDA штамм PCI 1200	5 X 10^4 кл/мл
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 X 10^4 кл/мл
Chlamyda pneumoniae	TWAR штамм TW-183	1 X 10^5 кл/мл
Пулированный назальный смыв человека	Н/Д	Н/Д

Примечание: Коронавирус человека HKU1 и Pneumocystis jirovecii (PJP) не испытывались. Возможна перекрестная реактивность с коронавирусом человека HKU1 и Pneumocystis jirovecii (PJP), несмотря на то, что % идентичности последовательности нуклеокапсидного белка HKU1 и PJP с последовательностью нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 составляет 35.22 % и 16.2 % соответственно, что считается низкой степенью гомологии.

3. Исследования эндогенных / экзогенных интерферирующих веществ:
Потенциально интерферирующие вещества, перечисленные ниже, не влияли на результаты теста.

а) Экзогенный фактор

Соответствующие лекарственные препараты	Занамивир (противогриппозный препарат)	5 мг/мл
	Осельтамивир (противогриппозный препарат)	10 мг/мл
	Артеметер-люмефантрин (противомалярийный препарат)	50 мкМ
	Доксициклина хиклат (противомалярийный препарат)	70 мкМ
	Хинин (противомалярийный препарат)	150 мкМ
	Ламивудин (антиретровирусный препарат)	1 мг/мл
	Рибавирин (препарат для лечения вирусного гепатита С)	1 мг/мл
	Даклатасвир (препарат для лечения вирусного гепатита С)	1 мг/мл
Противовоспалительный препарат	Ацетаминофен	200 мкМ
	Ацетилсалициловая кислота	3.7 мМ
	Ибупрофен	2.5 мМ
Антибиотик	Мупироцин	10 мг/мл
	Тобрамицин	5 мкг/мл
	Эритромицин (антибиотик)	81.6 мкМ
	Ципрофлоксацин (антибиотик)	31 мкМ
Назальные спреи или капли	Неосинефрин (фенилэфрин)	10 % (объем/объем)
	Африн, назальный спрей (Оксиметазолин)	10 % (объем/объем)
	Назальный спрей на основе физиологического раствора	10 % (объем/объем)
	Rhinocort (Назальные кортикостероиды — будесонид)	10 % (объем/объем)
Гомеопатический препарат от аллергии	Гомеопатический назальный гель Zicam Allergy Relief	5 % (объем/объем)
	Кромогликат натрия	20 мг/мл
	Гидрохлорид олопатадина	10 мг/мл
Оральный анестетик	Anbesol (бензокаин 20 %)	5 % (объем/объем)
Пеленцы для горла	Стрепсилс (флурбипрофен 8.75 мг)	5 % (масса/объем, 50 мг/мл)
	Конфеты для горла (мятные)	5 % (масса/объем, 50 мг/мл)
Другие	Мудин (бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл
	Биотин	100 мкг/мл

б) Эндогенный фактор:

Эндогенный фактор	**Интерферирующие вещества**	**Значение теста**
Аутоиммунные заболевания	Человеческое антимышиное антитело	802 нг/мл
		375 нг/мл
		317 нг/мл
		69 нг/мл
		727.5 нг/мл
	Ревматоидный фактор	3480 МЕ/мл
Сывороточный белок	Цельная кровь (человека), антикоагулянт — ЭДТА	10 % (м/м)
	Альбумин сыворотки крови человека	60 мг/мл

4. Эффект высокой дозы (хук-эффект):
В образец был добавлен культивированный вирус SARS-CoV-2. Хук-эффект при добавлении культивируемого вируса SARS-CoV-2 при 1 X $10^{6.7}$ $TCID_{50}$/мл не обнаружен.

5) Для ТСВ, описанных в разделе a), Приготовление образца из транспортной среды для вируток.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Ссылки

1. World Health Organization (WHO). https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.
2. Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo, Nature 2020584(7821):425-429. PMID: 32604404.
3. van Beek J, Zsofia I, Boelsums T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices. https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524.
4. Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N et al. Correlation between 3750 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020:1491 PMID: 32986798.

Символы

Производитель использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1.

GTIN	Номер в системе международной торговли
UDI	Уникальный идентификатор изделия
SYSTEM	Система(ы), на которой(-ых) можно использовать реагенты

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

CE

SD BIOSENSOR
Главный офис: 0-4th,5&6th, 15, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
Место производства: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
www.sdbiosensor.com

Распространяется:
Roche Diagnostics GmbH,Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Номер заказа Roche: 05927592

EC REP Официальный представитель
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80,66386 St. Ingbert Германия

LZ3R7BJEN-1R1
Дата выпуска: 12.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Назначение
SARS CoV 2 Rapid Antigen Test — это быстрый хроматографический иммунотест для качественного определения специфических антигенов SARS CoV 2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека. Данный тест предназначен для обнаружения антигена SARS CoV 2 у лиц с подозрением на COVID 19. Продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лабораториях.

Специфичность назначения:
SARS CoV 2 Rapid Antigen Test предназначен для диагностики коронавирусной инфекции.

Показания
SARS CoV 2 Rapid Antigen Test — это быстрый хроматографический иммунотест для качественного определения специфических антигенов SARS CoV 2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека. Данный тест предназначен для обнаружения антигена SARS CoV 2 у лиц с подозрением на COVID 19. Продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лабораториях.
SARS CoV 2 Rapid Antigen Test предназначен для диагностики коронавирусной инфекции.

Противопоказания
Не применимо. Медицинское изделие для диагностики in vitro.

Побочные эффекты
Не применимо. Медицинское изделие для диагностики in vitro.

pH экстрагирующего буефра: 7.8±10%

Диагностическая специфичность изделия при определения антигена SARS-CoV-2 составила: 100.00% (92.89% - 100.00%), проведено 100 измерений (ПЦР, определение антигена).

Диагностическая чувствительность изделия при определения антигена SARS-CoV-2 составила: 100.00% (92.89% - 100.00%), проведено 100 измерений (ПЦР, определение антигена)

Срок годности
Храните набор при 2-30 °C, вдали от прямых солнечных лучей. Материалы в наборе стабильны до окончания срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления), указанного на наружной упаковке. Не замораживайте набор.

Тест-полоску и буфер использовать использовать немедленно после вскрытия.

Комплект поставки
Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test). Серия: LOT QCO3910841, в составе:

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт
2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт
3. Крышка с пипеткой, 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
5. Пленка защитная
6. Краткое справочное руководство
7. Инструкция по применению

Упаковка
Набор SARS CoV 2 Rapid Antigen Test готов к применению. Содержимого одного набора достаточно для проведения 25 тестов.

Параметры тест-полосок:
Вес: 4,11±10% грамм
Габаритные размеры тест-полоски (ДхШхВ):70,0±10% мм x 20,0±10% мм x 5,3±10% мм

Крышка с пипеткой
Высота: 21,86 ±0,1 мм
Диаметр: 21,84 ±0,1 мм
Масса: 0,75 г ±10%
Флакон с буферным раствором:
Масса: 1,55 г ±10%
Высота: 49,9 мм ±10%
Диаметр: 18,3 мм ±10%
Толщина стенки: 1 мм ±10%
Объем наполнения: 350 мл±10%
Зонд-тампон стерильный:
Масса: 0,46 г ±10%
Длина: 145 мм ±10%
Диаметр: 3 мм ±10%
Упаковка (длина x ширина): не более 200 мм x 40 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 270±10% мм x 150±10% мм x 74 ±10% мм
Вес: не более 380 г.

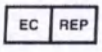
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") использует следующие символы и знаки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики *in vitro*
	Номер по каталогу		Номер серии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержит достаточно для n-испытаний
	Температурные ограничения		Дата производства
	Запрет на повторное применение		Глобальный номер товара
CONTENTS	Содержимое упаковки		QR-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		

Маркировка картонной упаковки
Наименование изделия
Логотип поставщика
Каталожный номер
Номер партии
Глобальный номер товара
Дата изготовления
Срок годности
Номер по каталогу производителя
Номер по каталогу Roche
Наименование производителя
Уполномоченный представитель на территории ЕС
Комплект поставки
Достаточно для проведения 25 тестов
Знак CE
Только для диагностики in vitro
Температурный диапазон
QR-код

Маркировка упаковки тест-полоски
Наименование изделия
Логотип производителя
Внимание, см. инструкцию по применению
Только для диагностики in vitro
Номер по каталогу
Содержит достаточно для n-испытаний (1)
Номер лота
Срок годности
Дата производства
Знак CE
Температурные ограничения
Запрет на повторное применение
Логотип дистрибьютора

Маркировка флакона с экстрагирующим буфером
Наименование содержимого флакона
Только для диагностики in vitro
Обратитесь к инструкции по применению
Запрет на повторное применение
Температурный диапазон
Знак CE
Логотип производителя

Маркировка упаковки зонда-тампона стерильного
Наименование производителя
Каталожный номер
Номер партии
Дата производства
Срок годности
Краткая инструкция
Температурный диапазон
Запрет на повторное применение
Внимание, см. инструкцию по применению
Не использовать при повреждении упаковки
Знак CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Стерилизовано оксидом этилена
Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку

Макет маркировки на русском языке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test). Серия: LOT QCO391084I, в составе:

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт
2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт
3. Крышка с пипеткой, 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
5. Пленка защитная
6. Краткое справочное руководство
7. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _ от _____
Срок годности см. на упаковке
Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «SD Biosensor, Inc.» («СД Биосенсор, Инк.») C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Только для профессионального применения

Кат. номер 09327592190

На стикер на русском языке дополнительно нанесен символ:

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки
Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") или к региональному поставщику.
Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30 °С.

Стерилизация

Следующие компоненты набора поставляются стерильными:

Наименование	Метод стерилизации
Зонд-тампон стерильный	Стерилизация этиленоксидом

Требования к охране окружающей среды
Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация
Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.
Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.")) гарантирует, что Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

***Примечание:**

Используется совместно с:

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control), производства «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
2 листа (ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU