



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Nano-Ditech Corporation, USA

Co-President

(должность/position)

Joo Young Choi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 22 » сентября/september 2021 г.

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Instruction for use

Инструкция по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A

Reagent kit for immunochromatographic detection of antigen SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A

SEP 23 2021

ADELINA LLOJA
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
NO 50047096
My Commission Expires Oct. 14, 2024

MIDDLESEX COUNTY REGIONAL
CHAMBER of COMMERCE
109 Church Street
New Brunswick, NJ 08901

2021

Инструкция по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
(Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A

Для диагностики in vitro

Определение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточных мазков

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
(Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A

В составе:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.;
3. Зонд с ватным тампоном для взятия мазков – 20 шт.;
4. Зонд с ватным тампоном (положительный контроль) – 1 шт.;
5. Зонд с ватным тампоном (отрицательный контроль) – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19, Nano-Check™ COVID-19, набор реагентов, тест, изделие, тест-система.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: **Nano-Ditech Corporation**, США

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом анализа в образцах носоглоточных мазков, взятых врачом напрямую у лиц с подозрением на COVID-19 в течение первых пяти дней с момента появления симптомов или собранных в вирусной транспортной среде, в качестве вспомогательного средства при диагностике коронавирусной инфекции.

5. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Первый случай коронавирусной болезни 19 (COVID-19) зарегистрирован 31 декабря 2019 года, когда в Ухане (Китай) произошла вспышка неизвестных респираторных заболеваний. COVID-19, вызываемый тяжелым острым респираторным синдромом Коронавирус 2 (SARS-CoV-2), является респираторным заболеванием, подобным гриппу, с такими симптомами, как кашель,

лихорадка, усталость, а в более тяжелых случаях — затрудненное дыхание или одышка. ВОЗ официально объявила COVID-19 пандемией 11 марта 2020 года.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 представляет собой хроматографический иммуноферментный экспресс-анализ, предназначенный для прямого определения в течение 15 минут наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2 с помощью респираторных образцов, взятых врачом у лиц с подозрением на COVID-19 в течение пяти дней после появления симптомов.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 разработан для обнаружения, экстрагированного нуклеокапсидного антигена, специфичного для SARS-CoV-2, в образцах носоглоточных мазков, взятых врачом напрямую у лиц с подозрением на COVID-19 в течение первых пяти дней с момента появления симптомов или собранных в вирусной транспортной среде (0.45%-ный соляной раствор).

Когда образцы извлекаются и добавляются в лунку тестовой кассеты, присутствующие в образце вирусные антигены SARS-CoV-2 связываются с антителами против нуклеокапсида SARS-CoV-2, конъюгированного с коллоидными частицами золота и биотином. Иммунокомплексы антигена-конъюгата мигрируют и захватываются на тестовой линии нитроцеллюлозной мембраны.

Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут. Наличие двух линий розовато-красного цвета в контрольной зоне «С» и тестовой зоне «Ag», указывает на положительный результат теста на COVID-19. Наличие только одной окрашенной линии в контрольной зоне «С» указывает на отрицательный результат теста на COVID-19. Наличие линии в контрольной зоне «С» подтверждает правильность проведения процедуры. При достоверном результате теста линия розовато-красного цвета всегда появляется в контрольной зоне (С). Если линия в контрольной зоне (С) не появилась в тестовом окне, результат теста недействителен.

Результаты предназначены для идентификации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Антиген обычно можно обнаружить в носоглоточных мазках во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на присутствие вирусных антигенов, но для полного определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент не обязательно является причиной заболевания.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные, они не исключают заражение SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении пациента, в том числе решения по инфекционному контролю. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, и при необходимости подтверждать их молекулярным анализом для лечения пациента.

Тестовая кассета (тест-полоска) представляет собой одноразовое кассетное устройство в пластмассовом корпусе. Оно содержит пластиковую пластину, состоящую из абсорбирующей подложки, нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны, подложки с красителем (конъюгатом), подложки с биотином и подложки для образца. Участок пластины с мембраной содержит одну тест-линию и одну контрольную линию. Каждая тест-полоска запечатана в герметичный пакет с влагопоглотителем. В набор также входит пробирка с буфером (объемом 0,3 мл) для разведения биологического образца (пробирка для разведения биологического образца используется для экстрагирования образца после его взятия и добавления раствора образца в лунку тест-полоски); зонд с ватным тампоном предназначен для взятия мазка из носоглотки; зонды с ватным тампоном для контроля изделия (положительный и отрицательный образец).

Пробирка с буфером для разведения биологического образца представляет собой полупрозрачный флакон, с фиолетовой крышкой и прозрачным колпачком; флакон содержит прозрачную жидкость (без осадков).

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для диагностики in vitro (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки Nano-Check™ COVID-19 входят:

- Тестовая кассета – 20 шт.;
- Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.;
- Зонд с ватным тампоном для взятия мазков – 20 шт.;
- Зонд с ватным тампоном (положительный контроль) – 1 шт.;
- Зонд с ватным тампоном (отрицательный контроль) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*Дополнительные материалы для совместного использования с изделием
(не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)*

- Таймер
- Микропипетка и наконечник-дозатор
- Штатив для пробирок
- Средства индивидуальной защиты (лабораторная одежда, защитные очки, нитриловые или латексные перчатки)

8. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор реагентов Nano-Check™ COVID-19 предназначен для профессионального и (или) лабораторного применения.

Nano-Check™ COVID-19 предназначен для использования медицинскими работниками или обученными операторами, умеющими проводить тесты, а также обученным персоналом клинических лабораторий или лицами, находящимися в пунктах оказания медицинской помощи.

Внимание! При наличии локальных и/или государственных требований, а также методических рекомендаций (включая временные методические рекомендации), необходимо допускать к работе с изделием только тех специалистов, которые соответствуют данным требованиям/рекомендациям.

9. ПОКАЗАНИЯ

Набор реагентов Nano-Check™ COVID-19 используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с подозрением на коронавирусную инфекцию.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

11. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых условиях с соблюдением надлежащих правил асептики. Использовать при

комнатной температуре (от +20°C до +30°C). Свежесобранные образцы следует обрабатывать как можно скорее, но не позднее, чем через час (при комнатной температуре) или до 48 часов (при температуре от +2°C до + 8 °C) после их сбора. Охлажденные тесты должны быть доведены до комнатной температуры (рекомендуемое время: 20-30 минут).

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено исключительно для *in vitro* диагностики.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения.
- Во избежание перекрестного загрязнения для каждого исследуемого образца используйте новое изделие для переноски каждого тестируемого клинического образца.
- Не используйте набор реагентов, если упаковка повреждена или запечатана не надлежащим образом.
- Не используйте повторно содержимое набора. Компоненты изделия являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Для получения корректного результата используйте буфер, поставляемый в комплекте.
- Не меняйте местами содержимое наборов из разных партий.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и содержимым набора.
- Не используйте набор для тестирования, если мазок с положительным или отрицательным контролем не даёт ожидаемых результатов.
- Как и при проведении любых других диагностических исследований, результаты следует интерпретировать с учетом других имеющихся клинических данных.
- Используйте набор реагентов сразу после вскрытия упаковки.
- Для получения точных результатов тест должен проводиться в соответствии с требованиями, приведенными в инструкции по применению.
- Избыток крови или слизи на образце мазка может повлиять на проведение теста и дать ложноположительный результат. При сборе образцов не касайтесь кровоточащих участков носоглотки.
- Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов пациентов и содержимого используемых наборов.
- Используйте только зонды с ватным тампоном, которые входят в набор.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать надлежащие требования к работе с изделием и к способам его утилизации. Утилизируйте использованные компоненты изделия в соответствии с федеральными, государственными и местными требованиями.
- При проведении этого теста следует надевать нитриловые или латексные перчатки.
- При попадании буфера на кожу или в глаза промыть большим количеством воды.
- На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.
- Реагенты содержат азид натрия, который вреден при вдыхании, проглатывании или контакте с кожей. При взаимодействии с кислотами азид натрия высвобождает токсичный газ. При попадании на кожу промыть большим количеством воды. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов. При

утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

- Для получения дополнительной информации о символах опасности, безопасном обращении и утилизации компонентов данного набора, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в РФ.
- **Внимание!** При работе с изделием, а также при работе, сборе, упаковке и перевозке клинического материала (образцов) необходимо строго соблюдать локальные и государственные требования, а также методические рекомендации (включая временные).

13. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

13.1 Сбор образцов

Допустимый тип образца для тестирования с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 — это прямой носоглоточный мазок. Крайне важно следовать правильной методике сбора и подготовки образцов. Некорректный сбор образцов, неправильное обращение и/или транспортировка могут привести к ложным результатам, поэтому сбор образцов требует специального обучения и контроля, поскольку качество образцов крайне важно для получения точных результатов теста.

Свежесобранные образцы следует обрабатывать как можно скорее, но не позднее, чем через час (при комнатной температуре) или до 48 часов (при температуре от + 2 °C до + 8 °C) после их сбора.

Примечание: Проверьте упаковку зонда с ватным тампоном для взятия мазков перед использованием. Не используйте зонд с ватным тампоном для взятия мазков, если упаковка повреждена или запечатана не надлежащим образом. Избегайте света и УФ-излучения при хранении зонда с ватным тампоном.

Не прилагайте чрезмерных усилий к изделию во время сбора образцов. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45 ° - 70°, чтобы выровнять проход от передней части носа. Чтобы взять носоглоточный мазок, осторожно введите зонд с ватным тампоном в ноздрю, в которой при визуальном осмотре присутствует наибольшая секреция. Держите тампон возле дна перегородки носа, осторожно вводя его в заднюю часть носоглотки (не вверх), пока зонд не достигнет носоглотки. Если, с одной стороны, возникает сопротивление, попробуйте осуществить взятие мазка через другую ноздрю. Поверните зонд с ватным тампоном несколько раз, затем извлеките его из носоглотки.

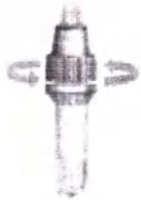


Примечание: Собранный образец следует протестировать как можно скорее после сбора. Однако при использовании образцов в ВТС, рекомендуется минимальное разбавление образца вирусной транспортной средой (ВТС), поскольку чрезмерное разбавление может привести к снижению чувствительности теста. Рекомендуемый объем — один миллилитр (1 мл) или меньше. Также рекомендуется проводить испытания после первого доведения образца до комнатной температуры (избегайте повторное использование ВТС).

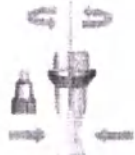
13.2 Порядок и правила проведения теста

Возьмите образец в соответствии с инструкцией в разделе «Сбор образцов». Перед тестированием изделие и образец должны быть доведены до комнатной температуры (от + 20 °C до + 30 °C).

Перед использованием извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета. Обозначьте изделие с помощью идентификатора пациента или контроля.

1.  Постучите по крышке пробирки с буфером (2-3 раза), затем откройте крышку. Не выбрасывайте крышку.

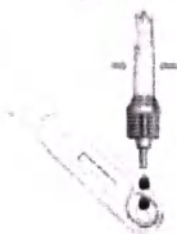
2.  Вставьте зонд с ватным тампоном с мазком в пробирку с буфером

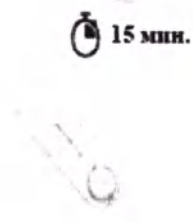
3.  Вращательно погружайте зонд вверх и вниз в буфер, сжимая при этом стенки пробирки в течение 15 секунд.

4.  Для получения максимального количества жидкости из тампона, извлеките зонд, одновременно сжимая его наконечник(тампон) стенками пробирки. Утилизируйте зонд с ватным тампоном надлежащим образом.

5.  Плотно закройте крышку пробирки.

6.  Снимите колпачок с крышки пробирки с образцом

7.  Удерживая пробирку вертикально, осторожно сожмите её стенки, чтобы нанести две капли образца в лунку для образца тестовой кассеты.

8.  15 мин. Результаты доступны для визуального считывания через 15 минут. Не считывайте результат через 20 минут и более после нанесения образца.

13.3 Носоглоточный мазок в процедуре тестирования в вирусной транспортной среде (BTC)

1. Подготовьте образцы в BTC.
2. Соберите 300 мкл (± 15 мкл) раствора из пробирки с BTC калиброванной микропипеткой. Избегайте слизистого вещества при сборе из пробирки с BTC.
3. После снятия крышки внесите 300 мкл (± 15 мкл) образца из микропипетки в пробирку с буфером.
4. Постучите по пробирке несколько раз, чтобы смешать образец с буфером.
5. Выполните шаги 5–7 описанные в разделе «Порядок и правила проведения теста».

13.4 Интерпретация результатов

Положительный результат: появление полос розовато-красного цвета в контрольной зоне (C) и тестовой зоне (Ag) указывает на положительный результат. Цветная линия появится в зависимости от концентрации вируса SARS-CoV-2 в тестируемом образце. Линия в контрольной зоне (C) — это контрольная линия, которая используется для индикации правильной работы. Интенсивность цвета тестовой линии может быть выражена слабее или сильнее, чем у контрольной линии.

Отрицательный результат: одна полоса розовато-красного цвета в контрольной зоне (C) без визуальной полосы в тестовой зоне (Ag) указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат не указывает на полное отсутствие вируса SARS-CoV-2 в образце, а лишь на то, что образец не содержит вирус с концентрацией выше предела обнаружения.

Недействительный: результат теста считается недостоверным, если в течение 15 минут в контрольной зоне теста (C) не появляется полоса розовато-красного цвета. Результат анализа считается недействительным и тест следует повторить.

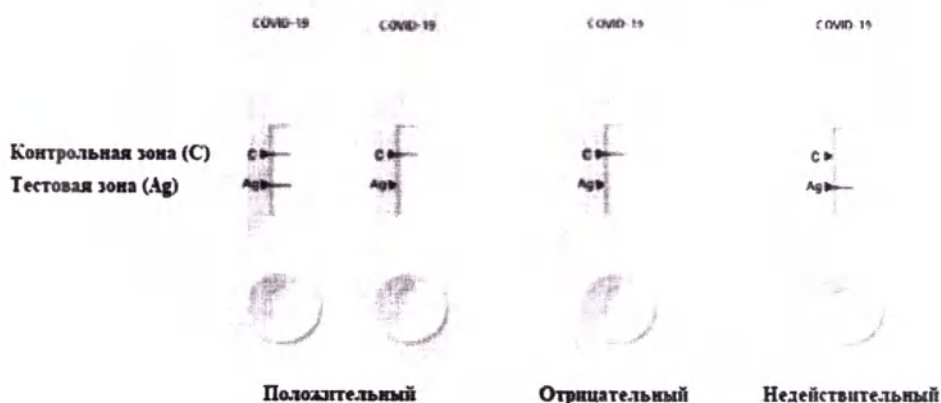


Рис.2 Визуальная интерпретация результатов.

13.5 Ограничения методики

- Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные, и при необходимости, с целью подтверждения результатов, для лечения пациента может быть выполнен молекулярный анализ.
- Несоблюдение инструкций по применению может отрицательно повлиять на результат теста и/или сделать его недействительным.
- Если требуется дифференцировать конкретные вирусы и штаммы SARS необходимо провести дополнительное тестирование в соответствии с требованиями государственных или местных органов здравоохранения.

- Клиническая эффективность с использованием ВТС была установлена на замороженных образцах, поэтому может отличаться от результатов, полученных на свежих клинических образцах.
- Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или исключения инфицирования SARS-CoV-2, а также для получения информации о статусе инфицирования.
- Этот тест показывает наличие антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах как от жизнеспособного, так и от нежизнеспособного вируса SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами исследования вирусной культуры, полученными на том же образце.
- Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 зависит от правильного сбора, обработки, хранения и подготовки образцов. Несоблюдение надлежащих процедур на любом из этих шагов может привести к неверным результатам.
- Результаты, полученные с помощью теста, должны быть соотнесены с историей болезни, эпидемиологическими и другими данными, доступными врачу, оценивающему пациента.
- Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень вирусного антигена в образце оказывается ниже предела обнаружения или если образец был собран или транспортировался неправильно; следовательно, отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.
- Тест является качественным и не даёт информации о концентрации вируса в образце.
- Этот тест не может исключить наличие заболеваний, вызванных другими бактериальными или вирусными патогенами.
- Это изделие было проверено для применения только на человеческих образцах.
- Моноклональные антитела могут не обнаруживать или обнаруживать с меньшей чувствительностью вирусы SARS-CoV-2, которые претерпели незначительные аминокислотные изменения в области целевого эпитопа.

13.6 Контроль качества

Внутренний контроль качества: наличие розовато-красной полосы в контрольной зоне окна выступает методом внутреннего контроля, гарантирующим, что был добавлен нормальный объём образца. При отсутствии полосы в контрольной зоне результат считается недостоверным, и тест следует повторить. Если контрольная линия не появляется в течение 15 минут, результат теста считается недействительным, и тест рекомендуется повторить с новым изделием. Если при повторном тесте полоса в контрольной зоне по-прежнему отсутствует, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в РФ.

Внешний контроль: зонд с ватным тампоном (положительный контроль) и зонд с ватным тампоном (отрицательный контроль) поставляются с каждым набором. Эти контроли предоставляют дополнительный материал для контроля качества, позволяющий определить, что набор реагентов функционирует согласно ожиданиям. Обработайте контрольные образцы так же, как и зонд с ватным тампоном для взятия мазков (для клинического образца), и проведите анализ, как описано в разделе «Порядок и правила проведения теста». Проводите контрольный анализ следует как минимум перед использованием каждой новой партии теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. Его выполняют через равные интервалы или в любое время, когда запрашиваются данные о достоверности теста. Все пользователи должны соблюдать местные, государственные и федеральные правила в отношении процедур контроля качества. Если контрольные образцы не показывают ожидаемых результатов, не сообщайте о

результатах теста. Обратитесь в службу технической поддержки к Уполномоченному представителю производителя в РФ.

14. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

14.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения LoD)

Для проверки аналитической чувствительности теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 был установлен предел обнаружения (LoD, самая низкая концентрация, при которой 19 из 20 повторов подтверждаются положительными) с использованием предельных разбавлений вируса SARS-CoV-2, инаktivированных гамма-облучением. Исследование выполнялось в соответствии с протоколом руководства CLSI EP17-A.

Исследование было разработано для оценки LoD теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 при использовании прямого мазка из носа или жидкого образца с добавлением исходного материала в реальную клиническую матрицу назального смыва, который показал отрицательный результат на SARS-CoV-2. Ориентировочный LoD был определен при предварительном тестировании следующим образом: при каждом разбавлении 50 мкл образцов наносили на тампон (зондов с ватным тампоном) для анализа методом забора мазка, а 300 мкл образцов добавляли в пробирку, содержащую буфер, для анализа жидкостным методом; образцы для каждого метода были протестированы с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. С ориентировочными концентрациями, выбранными из каждого метода, LoD проверяли в дополнительных 20 повторностях, протестированных таким же образом. Было подтверждено, что LoD теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 составил 7×10^2 TCID₅₀/мл для метода забора мазка и $1,4 \times 10^2$ TCID₅₀/мл для жидкостного метода.

Метод испытания	Исходная концентрация (TCID ₅₀ /мл)	Концентрация образца (TCID ₅₀ /мл)	Результаты испытания		Коэффициент положительности (проверка LoD)
			Кол-во положительных	Кол-во отрицательных	
Мазок	$2,8 \times 10^6$	$7,0 \times 10^2$	20	0	100% (пройдено)
Жидкость		$1,4 \times 10^2$	19	1	95% (пройдено)

14.2. Хук-эффект высоких концентраций

Это исследование было проведено путем тестирования образца антигена SARS-CoV-2, облученного гамма-излучением, с концентрациями, варьирующимися от $1 \times \text{LoD}$ ($7,0 \times 10^2$ TCID₅₀/мл) до его исходной концентрации $2,8 \times 10^6$ TCID₅₀/мл. При использовании теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 при концентрации SARS-CoV-2 до $2,8 \times 10^6$ TCID₅₀/мл хук-эффект высоких концентраций не наблюдался.

14.3. Точность/воспроизводимость

Исследование воспроизводимости теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 было выполнено с использованием 20 образцов. Исследование точности проводилось и оценивалось в соответствии с руководством CLSI EP5-A. Каждому штатному оператору была предоставлена панель слепых образцов. Собранные данные оценивались путем вычисления согласованности между результатами теста и свойствами образца. Результаты этого исследования показали, что согласованность всех 5 внутренних операторов составила 99%. Все результаты соответствовали критерию приемлемости для данного исследования.

14.4. Аналитическая специфичность

14.4.1. Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 оценивалось путем тестирования группы родственных патогенов, возбудителей заболеваний с высокой распространенностью, а также нормальной или патогенной флоры. Эти патогенные

агенты, в том числе различные бактерии и вирусы, с большой долей вероятности могут встречаться в клиническом образце и, таким образом, потенциально могут перекрестно реагировать с тестом Nano-Check™ на антиген COVID-19. Для каждого патогена тестирование проводилось в трехкратной повторности. Все образцы с потенциальными перекрестно-реактивными микроорганизмами оказались отрицательными, а ложноположительных результатов не наблюдалось.

Конечная концентрация каждого микроорганизма описана в таблице 1.

Таблица 1

Потенциальный перекрестный реагент	Концентрация	Перекрестная реактивность
<i>Бордетелла пертуссис (bordetella pertussis)</i>	1,0×10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
<i>Кандида белая, 23В (Candida albicans, 23В)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Хламидофила пневмонии (chlamydomphila pneumoniae)</i>	1,0×10 ⁶ БОЕ/мл	Нет
<i>Гемофильная палочка (haemophilus influenzae)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Легионелла пневмофила (legionella pneumophila)</i>	1,0×10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
<i>Микоплазма пневмонии (mycoplasma pneumoniae)</i>	1,0×10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
<i>Стрептококк пневмонии, SPEC 1 (Streptococcus pneumoniae, SPEC 1)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Пиогенный стрептококк. Bruno (streptococcus pyogenes. Bruno)</i>	1,0×10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
<i>Микобактерии туберкулеза (mycobacterium tuberculosis)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Стафилококк aureus, 99. 3795.V (Staphylococcus aureus, 99.3795.V)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Стафилококк aureus, HT 20020396 (Staphylococcus aureus, HT 20020396)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Staphylococci epidermis, VCU013 (стафилококк эпидермис. VCU013)</i>	Сведения отсутствуют	Нет
Коронавирус, NL63	7,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	Нет
Энтеровирус, 71, MP4	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус человека 2 типа	Сведения отсутствуют	Нет
Коронавирус человека, 229Е	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека, OC43	4,5×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	Нет
Метапневмовирус, TN/83-12111	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 1/FRA/29221106/2009	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 2, Greer	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 3, NIH 47885	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа 4B/19503	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус RSV, A1998/12-21	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
MERS-CoV, EMC/2012	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
SARS-CoV, Урбани (Urbani)	1,0×10 ⁵ БОЕ/мл	Нет
Риновирус 20,15-CV19	5,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Новая Каледония/20/1999 (H1N1)	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Сан-Диего/1/2009 (H1N1) pdm09	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Виктория /361/2011 (H3N2)	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Висконсин/67/2005 (H3N2)	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / Брисбен/60/2008	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / Техас/06/2011	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / GL/1739/54	1,0×10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	Нет
<i>Пневмоцистная пневмония (pneumocystis jiroveci), W303-Pji</i>	1,0×10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
<i>Объединенный назальный смыв</i>	Сведения отсутствуют	Нет

*Когда исходная концентрация микроорганизма была ниже целевой концентрации для тестирования или не была указана, эти микроорганизмы были наполовину разбавлены в отрицательной клинической матрице, объединенном назальном смыве, после чего протестированы.

Результаты исследования показали, что все потенциальные перекрестные реагенты дали отрицательный результат, а ложноположительных результатов не обнаружено. Таким образом, результаты исследования перекрестной реактивности демонстрируют, что тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 не будет реагировать с какими-либо родственными патогенами, возбудителями заболеваний с высокой распространенностью, а также нормальной или патогенной флорой, которые с большой вероятностью могут встречаться в клиническом образце.

14.4.2. Перекрестная реактивность методом *in silico*

Для оценки вероятности перекрестной реактивности с вирусом SARS-CoV-2, который не был доступен для тестирования, использовался метод *in silico* с помощью средства поиска основного локального выравнивания (BLAST), разработанного Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) для оценки степени гомологии белковых последовательностей.

Сравнение нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 и коронавируса человека HKU1 показало, что потенциалом для гомологии обладал только нуклеокапсидный фосфопротеин HKU1. Гомология относительно низкая: 36,7% на 82% последовательностей, однако нельзя исключить перекрестную реактивность.

14.4.3. Исследование микробной интерференции

Для оценки интерференции каждый микроорганизм был разбавлен до концентрации $3 \times \text{LoD}$ вируса SARS-CoV-2 с последующим тестированием смешанных образцов в трех повторностях. Все образцы, содержащие SARS-CoV-2, дали положительный результат, и интерференции не наблюдалось. Таким образом, можно сделать вывод, что ложноотрицательные результаты наблюдаются редко, когда SARS-CoV-2 присутствует в образце с другими потенциально интерферирующими распространенными организмами.

17. Таблица 2

Потенциальный интерферент	Концентрация	Интерференция
<i>Бордетелла пертуссис</i> (<i>bordetella pertussis</i>)	1×10^6 КОЕ/мл	Нет
<i>Кандида белая</i> , 23B (<i>Candida albicans</i> , 23B)	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Хламидофила пневмонии</i> (<i>chlamydomphila pneumoniae</i>)	1×10^6 БОЕ/мл	Нет
<i>Гемофильная палочка</i> (<i>haemophilus influenzae</i>)	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Легионелла пневмофила</i> (<i>legionella pneumophila</i>)	1×10^6 КОЕ/мл	Нет
<i>Микоплазма пневмонии</i> (<i>mycoplasma pneumoniae</i>)	1×10^6 КОЕ/мл	Нет
<i>Стрептококк пневмонии</i> , SPEC 1 (<i>Streptococcus pneumoniae</i> , SPEC 1)	Сведения отсутствуют	Нет
<i>Пиогенный стрептококк</i> , Bruno (<i>streptococcus pyogenes</i> , Bruno)	1×10^6 КОЕ/мл	Нет
<i>Микобактерия туберкулеза</i> (<i>mycobacterium tuberculosis</i>)	Сведения отсутствуют	Нет
Коронавирус, NL63	$7,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Энтеровирус, 71, MP4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус человека 2 типа	Сведения отсутствуют	Нет
Коронавирус человека, 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека, OC43	$4,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Метапневмовирус человека, TN/83-1211	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа человека 1/FRA/29221/106/2009	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа человека 2, Greer	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа человека 3, NIH 47885	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус парагриппа человека 4B, 19503	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус RSV, A1998/12-21	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
MERS-CoV, EMC/2012	1×10^5 TCID ₅₀ /мл	Нет
Риновирус 20, 15-CV19	$5,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Новая Каледония/20/1999 (H1N1)	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Сан-Диего/1/2009 (H1N1) pdm09	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Виктория/361/2011 (H3N2)	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа А / Висконсин/67/2005 (H3N2)	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / Брисбен/60/2008	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / Техас/06/2011	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В / GL/1739/54	$1,0 \times 10^5$ CEID ₅₀ /мл	Нет
<i>Пневмоцистная пневмония</i> (<i>pneumocystis jiroveci</i>), W303-Pji	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет
SARS-CoV, Урбани (Urbani)	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет
Объединенный назальный смыв	Сведения отсутствуют	Нет

14.4.4. Исследования эндогенных интерферирующих веществ

Для оценки влияния эндогенной интерференции на эффективность теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 положительные ($3 \times \text{LoD}$) и отрицательные (Strep A) образцы были протестированы с потенциально интерферирующими веществами, которые могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях. Это исследование продемонстрировало, что

пятнадцать (15) потенциально интерферирующих веществ (см. Таблицу 3) не вступают в перекрестную реакцию и не мешают обнаружению SARS-CoV-2 в тесте Nano-Check™ на антиген COVID-19.

Таблица 3

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Назальный спрей (Африн)	15% об./об.
Назальный спрей (NasalCrom)	15% об./об.
Назальный спрей (FLONASE)	15% об./об.
Средство от боли в горле — спрей для снятия боли в полости рта (Хлорасептик)	15% об./об.
Средство от боли в горле — леденцы для рассасывания (Серапол)	15% мас./об.
Капли для носа (Отривин)	15% об./об.
NasoGel (гель-спрей) (NellMed)	15% об./об.
Средство от назальной аллергии (Similasan)	15% об./об.
Гомеопатический спрей от назальной аллергии (Алкапол)	15% об./об.
Цинковые леденцы (Walgreen)	5% мас./об.
Муцин	0,5%
Тобрамицин	4 мкл/мл
Мупироцин	10 мг/мл
Тамифлю (осельтамивир фосфат)	5 мг/мл
Цельная кровь	4%

Исследование эндогенных интерферирующих веществ в тесте Nano-Check™ на антиген COVID-19 показало, что пятнадцать (15) потенциально интерферирующих веществ, которые могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях не вступают в перекрестную реакцию и не интерферируют, таким образом не мешают обнаружению SARS-CoV-2 в тесте Nano-Check™ на антиген COVID-19.

14.4.5. Исследования интерференции биотина

Для оценки влияния интерференции биотина на эффективность теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 образцы, содержащие 3xLoD концентрации SARS-CoV2, при различной концентрации биотина, были протестированы в 5 повторностях. Это исследование продемонстрировало, что при концентрациях биотина в образцах до 3500 нг/мл интерференция отсутствует.

14.5. Исследование эквивалентности матрицы

Исследование эквивалентности матрицы теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 проводилось для подтверждения определенных типов образцов, которые не оценивались в ходе клинического исследования. Гамма-облученный SARS-CoV-2 был разбавлен до концентрации LoD ($1,4 \times 10^2$ TCID₅₀/мл) для жидкостного метода в каждой из шести матриц: соляном растворе (0,45%), BTC из четырех разных источников и объединенном назальном смыве. Данные, полученные при исследовании теста Nano-Check™ на антиген COVID-19, продемонстрировали 100%-ную согласованность гамма-облученного SARS-CoV-2 в различных матрицах (соляной раствор (0,45%), BTC и объединенный назальный смыв). Когда отрицательный образец пиогенного стрептококка (*Streptococcus pyogenes*, Strep A), выбранный в качестве альтернативного респираторного патогена, находился в шести матрицах, ложноположительных результатов не наблюдалось. Таким образом, при наличии или отсутствии гамма-облученного SARS-CoV-2 при 1xLoD ($1,4 \times 10^2$ TCID₅₀/мл) в шести различных матрицах (соляной раствор 0,45% (мас./об.), BTC от четырех различных источников, объединенный назальный смыв человека), все матрицы показали эквивалентные результаты испытаний.

14.6. Сравнение методов с использованием клинических образцов

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 сравнивался с тестом на выявление антигена COVID-19 CareStart COVID-19 (Access Bio), одобренным FDA EUA. Данное исследование было проведено для сравнения диагностических возможностей между тестами Nano-Check™ на антиген COVID-19 и CareStart COVID-19 Antigen с использованием одних и тех же клинических образцов. Образцы клинических мазков, хранящиеся в транспортной среде, были протестированы как с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19, так и с помощью теста CareStart COVID-19 Antigen Test. Сравнение методов было проведено с использованием теста Макнемара на основе рекомендаций руководства CLSI EP12-A2. Результат продемонстрировал, что два теста сопоставимы друг с другом по диагностической эффективности.

15. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

15.1. Клиническая эффективность. Клинические данные для теста Nano-Check™ на антиген COVID-19

Клиническое исследование было проведено с целью подтверждения клинических данных теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. Сорок (40) положительных носоглоточных мазков были взяты у пациентов, у которых был получен положительный результат на SARS-CoV-2 с помощью метода ОТ-ПЦР, и 50 отрицательных носоглоточных мазков — у пациентов, у которых был получен отрицательный результат на SARS-CoV-2 с помощью того же метода. Затем собранные образцы были протестированы с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 для установления согласованностей. Положительная согласованность (PPA), отрицательная согласованность (NPA) и общая согласованность (OPA) были рассчитаны в соответствии с Согласованным трехсторонним руководством Международной конференции по гармонизации, структурой и содержанием отчетов о клинических исследованиях, E3-V4 и CLSI EP09-A3. В результате исследование показало, что с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 34 из 40 положительных образцов были подтверждены положительными, а 6 образцов — отрицательными. Все 50 отрицательных образцов были подтверждены отрицательными.

Сравнительные результаты метода компаративной ОТ-ПЦР

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19	Компаративная ОТ-ПЦР ¹⁾		Всего	Эффективность (95% ДИ)
	Положительный	Отрицательный		
Положительный	34	0	34	PPA: 85,0% (70,9-92,9%)
Отрицательный	6	50	56	NPA: 100,0% (92,9-100,0%)
Всего	40	50	90	OPA: 93,3% (86,2-96,9%)

1) комбинированный диагностический набор TaqPath COVID-19 на основе системы ПЦР Quant Studio 12k Flex

Кроме того, положительная согласованность теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 была рассчитана с помощью значения Ct на основе гена N. Положительные согласованности равнялись 100,0% при Ct ниже 20, 89,5% при Ct 20-30 и 33,3% при Ct выше 30, соответственно.

Данные клинической эффективности продемонстрировали, что тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 может использоваться для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом анализа в образцах носоглоточных мазков, взятых у лиц с подозрением на COVID-19 в качестве вспомогательного средства при диагностике коронавирусной инфекции.

15.2 Клиническая эффективность 2. Использование искусственных мазков для теста Nano-Check™ на антиген COVID-19

Из-за ограниченной доступности мазков, взятых непосредственно у пациента с COVID-19, были подготовлены искусственные образцы мазков: инактивированный SARV-CoV-2 разбавлялся до концентраций, близких к пороговой (1х, 2х и 3хLoD), после чего наносился на ватный тампон зонда для подготовки искусственных положительных мазков. В случае отрицательного результата мазка (нулевой образец) в качестве другого респираторного патогена был выбран стрептококк пиогенный (Strep A). Strep A наносился на ватные тампоны зонда для использования в качестве отрицательных мазков. Все искусственные мазки были рандомизированы и в слепом режиме объединены в панели образцов, которые тестировались с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. Это испытание искусственных образцов показало 100%-ную как положительную, так и отрицательную согласованность.

15.3 Клиническая эффективность – Клинические данные с проспективным образцом мазка из носоглотки

Это клиническое исследование было проведено для подтверждения клинических данных на проспективных образцах мазков из носоглотки (NP) для теста Nano-Check™ на антиген COVID-19.

Клиническая эффективность теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 оценивалась с использованием в общей сложности 115 носоглоточных мазков, последовательно зарегистрированных и протестированных в свежем виде в феврале 2021. Образцы были взяты у пациентов с симптомами подозрения на COVID-19 в двух местах оказания медицинской помощи, отказавшихся от ИХЛА. Для включения в исследование пациенты должны были иметь признаки и симптомы респираторной инфекции, которые обычно наблюдались в связи с SARS-CoV-2, в течение периода исследования в участвующих центрах исследования. В течение 5 дней с момента появления симптомов пациенты были включены в исследование. У каждого пациента были отобраны по два мазка из носоглотки: один мазок для тестирования с использованием ОТ-ПЦР (метода сравнения), а другой мазок - для тестирования с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 в центрах проведения исследования. Метод сравнения, используемый в данном исследовании для обнаружения SARS-CoV-2 являлся анализ ОТ-ПЦР одобренный FDA для экстренного использования. В результате, 36 проспективных образцов дали положительный результат в тесте компаративной ОТ-ПЦР, в то время как 34 образца были положительными и другие 2 отрицательными с использованием теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. Все 79 отрицательных образцов ОТ-ПЦР были отрицательными в тесте Nano-Check™ на антиген COVID-19. Результаты представлены в следующей таблице.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19	Компаративная ОТ-ПЦР ¹⁾		Всего	Эффективность (95% ДИ)
	Положительный	Отрицательный		
Положительный	34	0	34	PPA: 94,44% (81,86-98,46%)
Отрицательный	2	79	81	NPA: 100,0% (95,36-100,0%)
Всего	36	79	115	OPA: 98,26% (93,88-99,52%)

1) Зонд/ праймер CDC с Thermo Fisher Quant Studio 12K Flex

Выраженные согласованности по данным клинических показателей демонстрируют, что тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 может быть использован для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом анализа в образцах носоглоточных мазков, взятых у лиц с подозрением на COVID-19 в качестве вспомогательного средства при диагностике коронавирусной инфекции.

15.4 Клиническая эффективность – Клинические данные с проспективным образцом мазка из носоглотки - 2

Это клиническое исследование было проведено для подтверждения клинических данных о проспективных образцах мазков из носоглотки (NP) для теста Nano-Check™ на антиген COVID-19.

Проспективное исследование было проведено с прямыми мазками из носоглотки, последовательно включенными в исследование и протестированными в свежем виде в марте 2021 года. Образцы были взяты у симптоматических пациентов с подозрением на инфекцию COVID-19 в двух пунктах оказания медицинской помощи (ПОСТ), отказавшихся от ИХЛА. Для включения в исследование, пациенты должны были иметь признаки и симптомы респираторной инфекции, обычно наблюдаемой у пациентов с SARS-CoV-2 в течение периода исследования в участвующих центрах проведения исследования. В исследование были включены пациенты, имевшие симптомы в течение 5 дней с момента начала заболевания. У каждого пациента были отобраны по два мазка из носоглотки: один мазок для тестирования с использованием ОТ-ПЦР (метода сравнения), а другой мазок - для тестирования с помощью теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 в центрах проведения исследования. Метод сравнения, используемый в данном исследовании для обнаружения SARS-CoV-2 являлся анализ ОТ-ПЦР для экстренного использования одобренный FDA.

В результате 38 проспективных образцов привели к получению положительных результатов посредством теста ОТ-ПЦР (метод сравнения), в то время как 35 образцов были положительными, а остальные 3 образца были отрицательными при использовании теста Nano-Check™ на антиген COVID-19. 79 отрицательных образцов ОТ-ПЦР были отрицательными и на тест Nano-Check™ на антиген COVID-19. Результаты представлены в следующей таблице.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19	Компаративная ОТ-ПЦР ¹⁾		Всего	Эффективность (95% ДИ)
	Положительный	Отрицательный		
Положительный	35	0	35	PPA: 92,11% (79,20-97,28%)
Отрицательный	3	79	82	NPA: 100,0% (95,36-100,0%)
Всего	38	79	117	OPA: 97,44% (92,73-99,12%)

1) Тест Roche cobas SARS-CoV-2 на системе Roche cobas 6800

15.5 Клиническая эффективность с использованием искусственных образцов в месте оказания медицинской помощи (ПОСТ)

Данное исследование подтверждает, что множество минимально обученных операторов могут выполнять и интерпретировать результаты теста, используя тест Nano-Check™ на антиген COVID-19. В двух отдельных пунктах оказания медицинской помощи (отказавшихся от ИХЛА, учреждения неотложной медицинской помощи) в качестве образцов мазков из носоглотки было подготовлено 10 слабоположительных образцов и 10 отрицательных образцов на каждый участок, которые были протестированы в целом 5 назначенными операторами на данных площадках. Подготовленные искусственные мазки были рандомизированы, но равномерно, вслепую распределены между операторами, чтобы каждый оператор мог протестировать по крайней мере 3 слабоположительных и 3 отрицательных образца на каждой площадке.

Искусственные образцы мазков готовили следующим образом: инактивированный SARS-CoV-2 разбавляли до почти предельных концентраций, а затем наносили на тампоны зондов для взятия мазков. В случае отрицательного образца мазка (нулевой аналит) был выбран

Streptococcus pyogenes (Strep A). Strep A наносили на тампоны зондов для взятия мазков, чтобы использовать их в качестве отрицательного мазка. Все искусственные образцы мазков были протестированы с использованием теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 на площадках РОСТ назначенными операторами. В этом тесте с искусственными образцами результат показал 100%-ную согласованность как для положительных, так и для отрицательных результатов.

15.6 Клинические образцы: эквивалент вирусной транспортной среды

Исследование эквивалентности матрицы теста Nano-Check™ на антиген COVID-19 проводилось с использованием гамма-облученного SARS-CoV-2 (LoD, $1,4 \times 10^2$ TCID₅₀/мл) или пиогенного стрептококка (1×10^6 КОЕ/мл) с использованием соляного раствора (0,45%), Remel M4-RT, BTC Hardy Diagnostics, BD UVT, транспортной среды Bartels FlexTrans™ и объединенного назального смыва. При наличии или отсутствии SARS-CoV-2 в шести разных матрицах, все матрицы показали эквивалентные результаты испытаний.

16. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинское изделие входят следующие материалы животного происхождения:

1. Моноклональные мышинные антитела IgG;
2. Поликлональные козы антитела к куриному IgY;
3. Куриные IgY
4. Бычий сывороточный альбумин (БСА)
5. Сухое обезжиренное молоко
6. Моноклональные антитела SARS-CoV-2 индикаторное антитело
7. Моноклональные антитела SARS-CoV-2 агент захвата

Материалы человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

17. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 15 месяцев с момента даты производства, при хранении и транспортировке в температурных условиях от + 2 °C до + 30 °C в оригинальной герметичной упаковке. Стабильность после вскрытия запаянной упаковки изделия сохраняется до 1,5 часов.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Набор реагентов следует транспортировать и хранить при температуре от +2°C до +30°C в оригинальном запечатанном пакете в течение срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

21. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Набор реагентов не подлежит очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

22. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

В составе медицинского изделия имеется компонент, который поставляется в стерильном виде

Компонент	Метод стерилизации
Зонд с ватным тампоном	Радиационный метод (гамма-излучение от 10 кГр до 15 кГр)

Компоненты изделия являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Переработку и утилизацию изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация осуществляется в соответствии с нормами и правилами, утвержденными местным законодательством.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

25. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Информация, указанная на упаковке и маркировке изделия, может отличаться по последовательности отображения символов и текста.

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Код партии/номер партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Ограничение температуры; температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Биологический риск
	Европейский знак соответствия

26. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо.

27. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

28. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном продукте, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактным данным:

Уполномоченный представитель на территории РФ компания ООО «ДиаПарк», адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39, E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

29. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Информационное руководство IFCC по COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>).
2. Ли З. (Li Z) и др. Разработка и клиническое применение экспресс-теста на комбинированные антитела IgM-IgG для диагностики инфекции SARS-CoV-2. J Med Virol 2020; DOI: 10.1002/jmv.25727.
3. Нираджа Р. (Neeraja R) и др. Диагностика для обнаружения SARS-CoV-2: всесторонний обзор среды тестирования FDA-EUA COVID-19. Биосенсоры и биоэлектроника 165 (2020) 112454.

4. Хименес Л. Г. (Gimenez LG) и др. Разработка теста на основе иммуноферментного анализа с коктейлем из нуклеокапсида и шиповидных белков для выявления специфических антител к коронавирусу, связанных с тяжелым острым респираторным синдромом. Clin Vaccine Immunol 2009; 16(2); 241-245.
5. Дiao Б. (Diao B) и др. Диагностика инфекции, вызванной острым респираторным синдромом (коронавирус 2), путем обнаружения белка нуклеокапсида. medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>.
6. Лиотти Ф. М. (Liotti FM) и др. Проведение нового диагностического теста для экспресс-обнаружения антигена SARS-CoV-2 в носоглоточных образцах. Клиническая микробиология и инфекции, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.09.030>.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нано-Дитек Корпорейшн» (Nano-Ditech Corporation), США

Со-президент

(должность)

Джу Юн Чои (Joo Young Choi)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«22» сентября 2021 г.

«день», месяц

М.П.

Инструкция по применению

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A**

[Штамп:

23 сентября 2021 г.]

[Штамп:

Аделина Ллона

Нотариус штата Нью-Джерси

№ 50047096

Моя лицензия действительна до 14 октября 2021 г.]

/подпись/

[Штамп:

Региональная торговая палата

округа Мидлсекс

109 Чёрч Стрит,

Нью-Брансуик,

Нью-Джерси 08901]

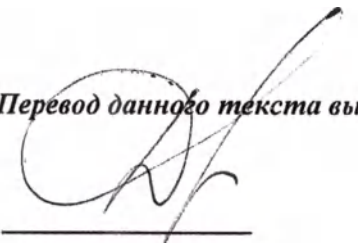
[Печать компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

[Рельефная печать Региональной торговой палаты округа Мидлсекс]

2021 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (Nano-CheckTM COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A», представленного на русском языке.]

/Конец перевода/


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

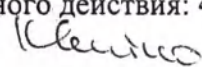
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

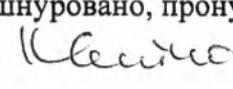
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *18-102*

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Еягеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую аерность копии с представленного
мне документа.

58-294h

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/17-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

1440

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью

24

ЛИСТОВ.

Нотариус