

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-
19 Ag). Lot CA10VBWO**

Инструкция по применению

IVD

CE

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag). Lot CA10VBWO (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа на глубину 1,5-2 см) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Для диагностики ин-витро. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием.

Не для самостоятельного использования детьми!

Область применения:

Самостоятельно пациентами в домашних условиях.

3. Введение

Коронавирус - это одноцепочечный вирус с положительной РНК с оболочкой приблизительно от 80 до 120 нм в диаметре. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих болезней домашнего скота, домашних животных и человека. Это может вызвать множество острых и хронических заболеваний. Общие признаки человека, инфицированного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может привести к пневмонии, тяжелому острому респираторному синдрому, почечной недостаточности и даже смерти. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2», был обнаружен из-за случаев вирусной пневмонии в Ухане в 2019 году и признан пандемией Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Он может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как острый респираторный синдром (SARS).

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста

2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для самотестирования пациентами.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены антитела козы к IgG мыши (контрольная линия С) и моноклональные антитела 1 и 2, конъюгированные с коллоидным золотом (тестовая линия Т). Обе линии не проявляются до начала тестирования.

Тампон с образцом помещается в буфер для экстрагирования и тщательно перемешивается. Высокая концентрация соли в буфере вызывает осмотическое давление, что разрывает вирусную частицу, и поверхностно-активное вещество плавит оболочку вирусной частицы. В конечном итоге это приводит к растворению белков вируса в буфере.

Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с антителами SARS-CoV-2 на тестовой кассете, образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта, достигает участка с тестовой линией (Т), где он захватывается антителами. Красная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 1 шт.;
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ РЗН 2021/13989) – 1 шт.;

4. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 1 шт.;
3. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

Вариант исполнения 3. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 2 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 2 шт.;
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ РЗН 2021/13989) – 2 шт.;
4. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

Вариант исполнения 4. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 2 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 2 шт.;
3. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

Вариант исполнения 5. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 25 шт.;
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ РЗН 2021/13989) – 25 шт.;
4. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

Вариант исполнения 6. Lot CA10VBWO

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 25 шт.;
3. Инструкция по применению с кратким руководством – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (C)	Антитела козы к IgG мыши
Линия тестирования (T)	Моноклональные антитела 1 к SARS-CoV-2
Подложка для конъюгата	Моноклональные антитела 2 к SARS-CoV-2 Гидрат хлорида золота (III), дигидрат тринатрийцитрата, калия карбонат, трис, натрия хлорид, БСА, полиэтиленгликоль, сахароза, натрия азид

(2) **Пробирка с буфером** – калия хлорид, тритон X-100, натрия хлорид, сахароза, ПроКлин, кислота хлороводородная, вода очищенная

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полистирол общего назначения
Зонд медицинский одноразовый стерильный	Зонд – полиамид, головка зонда – нейлон

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Таймер или секундомер;
- Средства индивидуальной защиты (перчатки, маска);
- Пакет для утилизации.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Оценка клинической эффективности проводилась на 180 пациентах.

Результаты Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ – ПЦР.

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Gmate COVID-19 Ag	Положительный	41	2	43
	Отрицательный	4	133	137
	Всего	45	135	180
Чувствительность		91.11 % (95% ДИ: 78.78%~97.52%)		
Специфичность		98,52 % (95% ДИ: 94.75%~99,82%)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были

получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96% (95% доверительный интервал (ДИ) 86,29-99,51%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 92,89-100%).

2. Воспроизводимость

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 3 циклов испытаний между разными партиями наборов, разными лабораторными площадками и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов

3. Перекрестная реактивность

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag) с вирусами и микроорганизмами, представленными в таблице ниже (кроме SARS-CoV-2):

Другие высокоприоритетные патогены из того же семейства вирусов	Тестовая концентрация
MERS-коронавирус	5 мкг/мл
Коронавирус человека 229E	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC43	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека NL63	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека HKU1	30 мкг/мл
SARS-нуклекапсидный белок	100 мг/мл
Другие высокоприоритетные микроорганизмы	Тестовая концентрация
Аденовирус тип 1	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 3	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 5	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 7	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 1	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 2	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 3	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 4	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл

Энтеровирус 70	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Респираторно синцитиальный вирус тип А	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Риновирус	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Hemophilus influenzae	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Streptococcus pneumoniae	5x10 ⁴ клеток/мл
Streptococcus pyogenes	5x10 ⁴ клеток/мл
Candida albicans	5x10 ⁴ клеток/мл
Объединенный смыв из носа человека - представитель нормальной респираторной микрофлоры	НП
Bordetella pertussis	5x10 ⁴ клеток/мл
Mycoplasma pneumoniae	5x10 ⁴ клеток/мл
Chlamydia pneumoniae	5x10 ⁴ клеток/мл
Legionella pneumophila	5x10 ⁴ клеток/мл
Mycobacterium tuberculosis	5x10 ⁴ клеток/мл

4. Интерференция

Результаты теста подтвердили отсутствие влияние интерферирующих веществ представленных в таблице ниже на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag).

Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
Цельная кровь	4%
Муцин	0.5 %
Хлорасептик (ментол/бензокаин)	1.5 мг/мл
Назо Гель	5%
Капли в нос (фенилэфрин)	15%
Африн (оксиметазолин)	15%
Спрей для носа (кромоллин)	15%
Зикам	5%
Гомеопатия (алкалол)	1:10 разведение
Спрей для горла с фенолом	15%
Тобрамицин	4 мкг/мл
Мупироцин	10 мг/мл

Флутиказона пропионат	5%
Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл

5. Предел обнаружения

Было подтверждено, что предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Gmate COVID-19 Ag) составляет 6,45 TCID₅₀/мл.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Зонд медицинский одноразовый является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

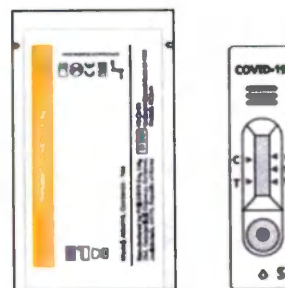
1. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.
2. Набор не предназначен для повторного применения.
3. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности или при повреждении упаковки.
4. При тестировании можно использовать только компоненты данного Набора.
5. Набор должен быть герметично закрыт и храниться в защищенном от влаги месте. Реагенты или образцы, хранящиеся при низких температурах, перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры.
6. Тестовую кассету следует использовать как можно скорее после вскрытия индивидуальной упаковки, для предотвращения адсорбции влаги из воздуха.
7. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. До и после тестирования следует тщательно вымыть руки.
8. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
9. Тщательно продезинфицируйте все поверхности, которые непосредственно контактировали с образцами или компонентами Набора.
10. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
11. Хранить в недоступном для детей месте.

18. Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Промойте руки с мылом или обработайте санитайзером, наденьте перчатки



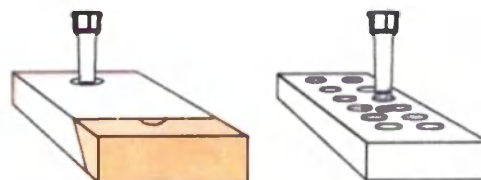
3. Проверьте компоненты перед выполнением тестирования. Проверьте дату истечения срока годности на обороте пакетика из фольги. Откройте пакетик из фольги, проверьте его содержимое.



4. Снимите пленку из фольги с пробирки с буфером



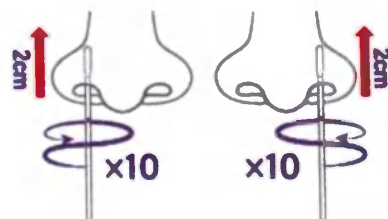
5. Поместите пробирку в углубление на коробке.



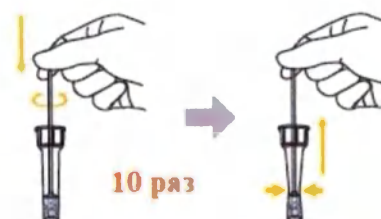
6. Извлеките стерильный зонд для взятия мазка из упаковки, не прикасаясь руками к головке зонда.



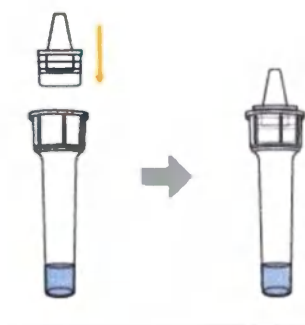
7. Введите зонд в одну из ноздрей на глубину до 2 см, поверните зонд 10 раз вокруг своей оси в носовой полости и медленно извлеките зонд.



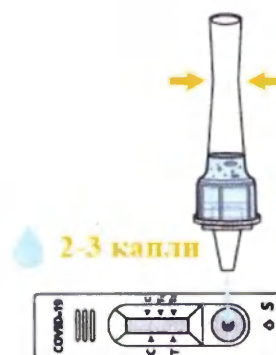
8. Поместите зонд с образцом в пробирку с буфером и прижмите кончик зонда к внутренней стенке пробирки. Продолжая прижимать кончик зонда к стенке, выполните 10 круговых движений.



9. Плотно закройте пробирку с помощью насадки с капельницей из Набора.



10. Переверните пробирку и держите образец вертикально. Осторожно сожмите пробирку и перенесите 2-3 капли образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты (S).



11. Считайте результат тестирования через 15 минут



19. Интерпретация результатов

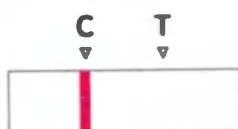
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (С) результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



Примечание: - любые бледные цветные линии в тестовой области следует рассматривать как положительный результат.

20. Ограничения при использовании

1. Результаты тестирования следует использовать в сочетании с клинической картиной и другими лабораторными исследованиями.
2. Интенсивность окраски тестовой линии и активность антигенов SARS-CoV-2, обнаруженных в образце, не коррелируют.
3. Тест покажет отрицательные результаты если титр антигенов нового коронавируса в образце ниже минимального предела обнаружения Набора.
4. При тестировании на наличие антигенов SARS-CoV-2 в биологических образцах необходимо тщательно соблюдать процедуру тестирования и интерпретацию результатов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
5. Количество антигена в образце может уменьшаться по мере увеличения продолжительности болезни. Образцы, собранные после 5-го дня болезни, с большей вероятностью будут отрицательными по сравнению с анализом ОТ-ПЦР.
6. Набор для самотестирования нельзя использовать детям

21. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры. Если контрольная линия не развивается в течение 15 минут, результат теста считается недействительным, и рекомендуется повторное тестирование с новой тестовой кассетой.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

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

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 4 – 30 °С, защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Вскрытая тестовая кассета может быть использована в течение 1 часа.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 4 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

26. Контактная информация

Производитель:

ФИЛОСИС Ко., Лтд. (PHILOSYS Co., Ltd.)

28-5, Гуангол-гил, Окгу-эуп, Кунсан-си, Джелабук-до, 54172, Республика Корея

Место производства:

#4, 15, Джейумуйок-2-гил, Кунсан-си, Джелабук-до, 54002, Республика Корея

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 740-99-20

27. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (4 – 30 °C)
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.

Генеральный директор

ООО «АВИВИР»

Куркин Ф.Г.

