

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки методом иммунохроматографического анализа. Набор может быть использован для диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц с признаками острой респираторной инфекции и у контактировавших с заболевшими COVID-19.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на иммунохроматографическом анализе. На подложку из нитроцеллюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2. Конъюгат – частицы коллоидного золота с нанесенными на его поверхности моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

При проведении исследования содержащийся в исследуемом образце нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 образует комплекс с моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену, конъюгированными с коллоидным золотом, и с нанесенными на поверхность нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т), за счет этого происходит ее окрашивание. Несвязавшийся конъюгат окрашивает контрольную полосу (С) (рис. 1). При отсутствии в исследуемом образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 тестовая полоса остается неокрашенной. (рис. 2).

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории НИИ СД Н.Н. Сорокиной, с.н.с. С.В. Шеметовым, м.н.с. Е.П.Хвостовой.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки методом иммунохроматографического анализа. Набор может быть использован для диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц с признаками острой респираторной инфекции и у контактировавших с заболевшими COVID-19.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на иммунохроматографическом анализе. На подложку из нитроцеллюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2. Конъюгат – частицы коллоидного золота с нанесенными на его поверхности моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

При проведении исследования содержащийся в исследуемом образце нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 образует комплекс с моноклональными антителами к нуклеокапсидному антигену, конъюгированными с коллоидным золотом, и с нанесенными на поверхность нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т), за счет этого происходит ее окрашивание. Несвязавшийся конъюгат окрашивает контрольную полосу (С) (рис. 1). При отсутствии в исследуемом образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 тестовая полоса остается неокрашенной. (рис. 2).

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД
М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории НИИ СД Н.Н. Сорокиной,
с.н.с. С.В. Шеметовым, м.н.с. Е.П.Хвостовой.*



Рис. 1



Рис. 2

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Тест-кассета для выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2	25 шт.
Пробирка для экстракции с крышкой-капельницей	25 шт.
Буфер для образца (БО) Содержит ProClin 300 (0,02%)	1 фл., 15 мл
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.).	50 шт.

2.3. Условия применения.

Набор рассчитан на проведение анализа 25 образцов.

Показания к применению.

Набор может быть использован для диагностики коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц с признаками острой респираторной инфекции и у контактировавших с заболевшими COVID-19.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

Потенциальные потребители. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность:

Чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, определяемая по стандартной панели предприятия, включающей образцы, содержащие рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, составляет 25 пг/мл. Образцы с содержанием нуклеокапсидного антигена 25 пг/мл в 100 % случаев дают положительный результат.

3.2. Диагностическая чувствительность:

- диагностическая чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием 208 образцов мазков из

рото- и носоглотки, содержащих по результатам анализа набором сравнения «Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)» («Эббот Рэпид Диагностика Йена ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2021/15265) нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, показали 100 % чувствительность (интервал 98,2 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

Относительная чувствительность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в сравнении с результатами выявления РНК SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием образцов мазков из рото- и носоглотки от 215 пациентов с диагнозом COVID-19, содержащих РНК SARS-CoV-2 со значениями $C_t \leq 32$ составила 96,7 % (93,4-98,7 % с 95 % ДИ).

3.2. Диагностическая специфичность:

- диагностическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные с использованием образцов из рото- и носоглотки, не содержащих РНК SARS-CoV-2, полученных от 142 пациентов без признаков ОРВИ, показали 100 % специфичность (интервал 97,4 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.3. Аналитическая специфичность.

Аналитическая специфичность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных результатов при анализе образцов от больных с острыми респираторными инфекциями иной вирусной этиологии (вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (Human respiratory syncytial virus), метапневмовирус (Human metapneumovirus), риновирус (Human rhinovirus), 4 вида вирусов парагриппа (Human parainfluenza virus 1-4), коронавирусы (Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, SARS-CoV-2), аденовирусы (Human mastadenovirus) и бокавирус (Human bocavirus) и образцов от больных с гетерологичными инфекциями бактериальной этиологии (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*.).

3.5. Воспроизводимость результатов:

Клинические испытания, проведенные на 399 положительных и отрицательных образцах от 399 пациентов с использованием двух серий набора реагентов, показали 100 % воспроизводимость результатов между сериями. При тестировании пяти образцов в 5 повторях с использованием двух серий набора внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа составила 100 %.

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

В клинических испытаниях показано отсутствие влияния на результаты анализа. потенциально интерферирующих веществ (кровь до 5% и муцин до 5 %), которые могут присутствовать в клинических образцах (мазки из рото- и носоглотки).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению вирусных антигенов SARS-CoV-2, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Иммунохимические исследования для диагностики COVID-19 могут проводиться во всех лабораториях Российской Федерации вне зависимости от их организационно-правовой формы, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III – IV групп патогенности и условия для исследований с применением иммунохимических методов.

4.3. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике. К работе с набором допускается только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедший подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получивший дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. Буфер для образца содержит ProClin 300 в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для лабораторного исследования на антиген SARS-CoV-2 используется биоматериал, полученный при заборе мазков из рото- и носоглотки. Для повышения концентрации вирусного антигена, мазки из рото- и носоглотки должны быть помещены в одну пробирку.

6.2. Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности (СанПиН 3.3686-21. «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

6.3. Для получения оптимальных результатов тестирования следует использовать свежеобработанные образцы.

6.4. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Сбор и подготовка исследуемых образцов, мазков из носоглотки и ротоглотки.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка

- Приготовьте и промаркируйте необходимое количество пробирок для экстракции,

в соответствии с количеством проб.

- Возьмите флакон с буфером для образца, наполните экстракционную пробирку буфером для образца до первой риски с низу пробирки (около 500 мкл).

Для взятия мазков из рото- и носоглотки необходимо использовать зонды входящие в состав набора. Зонды являются стерильными изделиями одноразового применения. Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра. Не использовать зонд при нарушении целостности стерильной упаковки.

Взятие мазков из носоглотки

- Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают 3-4 вращательных движений и удаляют вдоль наружной стенки носа.
- Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (не менее 5 см для взрослых).

Взятие мазка из ротоглотки

- Мазок ротоглотки следует брать до еды или через 2–3 часа после приёма пищи.
- Слегка наклонить голову назад.
- Попросить пациента широко открыть рот и глубоко вдохнуть.
- На вдохе проведите рабочим концом зонда по миндалинам, небным дужкам, задней стенке глотки. Всего выполните 5-6 движений зондом. Не прикасайтесь к корню языка и небному язычку.

– При взятии пробы из ротоглотки нельзя касаться щёк, языка, дёсен, а также собирать слюну.

Экстракция образца

- Поочередно поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонда с тампоном, вращать зонд в течение 10–15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости.
- Вынуть зонд, прижимая его к стенке пробирки и, отжав избыток жидкости, сдавливая экстракционную пробирку с боков, удалить зонд, плотно закрыть пробирку крышечкой-капельницей.
- Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств
- Образцы должны быть протестированы сразу после взятия. Если невозможно протестировать образец немедленно, допускается его хранение в течение 4 часов при температуре (18–26) °С. Для более длительного хранения пробу необходимо заморозить при -20°С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 минут, не нарушая целостности индивидуальной упаковки с тест-кассетой.
- Нельзя использовать реагенты, зонды из аналогичных наборов других фирм-производителей.
- Не использовать тест-кассету и пробирку с буфером для образца повторно.
- Буфер для образца можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка должна быть плотно закрыта между исследованиями. Буфер для образца пригоден для использования до окончания срока годности, при температуре хранения (2–30) °С.

7.2. Подготовка буфера для образца.

Перед применением буфера для образца раствор необходимо тщательно перемешать.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх. Допускается хранение вскрытой тест-кассеты не более 1 часа при температуре (18–26) °С.

В лунку для образца (S) внести 2 капли из пробирки с образцом (пункт 6.4), удерживая пробирку вертикально над лункой для внесения образца, не прижимая, чтобы контролировать образование капли.

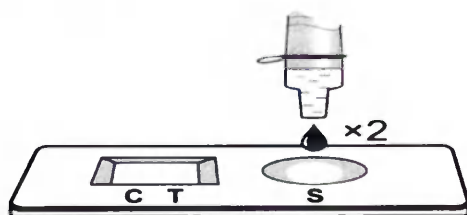


Рис.3

Во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

Оценивать результат через 15 минут.

Не допускается учет результатов позднее 20 минут после внесения исследуемого образца.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат. Появление двух полос в тестовой (Т) и контрольной (С) зоне.



Рис. 4

Отрицательный результат. Появление одной полосы в контрольной зоне (С), тестовая (Т) полоса отсутствует.



Рис. 5

Ошибка тестирования. Отсутствие полосы в контрольной зоне (С). Следует повторить анализ, используя новую тест-кассету.



Рис. 6

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

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

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–30) °С в течение всего срока годности.

10.3. Срок годности набора – 25 месяцев¹ со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

¹ Не верифицировано данными исследования в режиме реального времени

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, *E-mail: vbobik@vector-best.ru*

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию ИФА гормонов и опухолевых маркеров вирусных инфекций: тел. (383) 227-75-41.

Старший научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров

ap

С. В. ШЕМЕТОВ

**Младший научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров**

K. H. H.

Е. П. Хвостова

Начальник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров

Copy

Н. Н. Сорокина

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

h

М. Ю. Рукавишников

Директор ФГБНУ «ФИЦ ФТМ»,
академик РАН, д.м.н., профессор

М.И. Воевода

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 9 (девять) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН
д.м.н., профессор М.И. Воевода



« 11 » апреля 20 17 г.



УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБНУ «ФИЦ ФТМ»,
академик РАН, д.м.н., профессор
М.И. Воевода
«11» апреля 2022 г.

**Информационное письмо
по вопросу оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного
антигена SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АГ-экспресс- БЕСТ)»
по ТУ 21.20.23-170-23548172-2022 серии: 1, 2
производства АО «Вектор-Бест», Россия**

В период с 02.03.2022 по 30.03.2022 г. в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ») были проведены клинические испытания медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-170-23548172-2022 серии: 1, 2

В связи с получением Заявителем запроса ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 935/ВР от 07.04.2022 г. о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия, копия указанного запроса передана в ФГБНУ «ФИЦ ФТМ». По сути изложенных в запросе замечаний и предложений (выдержки из запроса выделены шрифтом и курсивом) сообщаем следующее:

1.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний (в том числе оценка соответствия проведенных клинических испытаний типовой программе испытаний для данного вида медицинского изделия (в случае проведения клинических испытаний по программе, отличающейся от типовой, - оценка достаточности объема проведенных клинических испытаний)) (по применимости):
Оценка результатов клинических испытаний будет проведена после устранения замечаний по п.п. 1.2.2., 1.3.2., 1.3.3. Запроса.

Ответ на замечания, указанные в п.п. 1.2.2., 1.3.2., 1.3.3. Запроса приведены в соответствующих пунктах пояснительной записки АО «Вектор-Бест». С приведенными доводами согласны. Замечания устранены производителем.

Настоящим Информационным письмом ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», подтверждается, что изменения, внесенные в документацию на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АГ-экспресс- БЕСТ)» не требуют дополнительных клинических испытаний.

Главный исследователь:
Руководитель лаборатории генетических
исследований, с.н.с, к.б.н.

Хрипко О.П.

Исследователь:
Младший научный сотрудник

Хрипко Ю.И.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2022 г.

Протокол

испытаний медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ)» серии: 1, 2.

комиссия в составе:

Председатель комиссии:

**М.Ю. Рукавишников, директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»**

Члены комиссии:

**Н.Н. Сорокина, начальник лаборатории ИФА
гормонов и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»**

провела испытания двух серий Набора реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ)», изготовленных в АО «Вектор-Бест».

Испытания проведены в АО «Вектор-Бест» по разработанным Техническим условиям (ТУ 21.20.23-170-23548172-2022) и Инструкции по применению, утвержденным генеральным директором АО «Вектор-Бест».

На испытания представлены:

1. Набор «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ», серия 1, годен до 14.03.2024 - 2 шт.
2. Набор «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ», серия 2, годен до 15.03.2024 - 1 шт.
3. СПП 05-2-957 – стандартная панель предприятия образцов, содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 (СПП SARS-CoV-2-АГ), аттестована ОБТК АО «Вектор-Бест», серия 1, годен до 01.11.2023.
4. Технические условия (ТУ 21.20.23-170-23548172-2022) на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 («SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ»)
5. Инструкция по применению набора реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ».

В результате испытаний установлено следующее:

1. Набор «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» (серия 1) по составу и комплектности соответствует технической документации.

2. Набор «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» (серия 2) по составу и комплектности соответствует технической документации.

Результаты испытаний серий наборов представлены в Приложении.

Заключение: набор реагентов «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» (серия 1, серия 2) соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-170-23548172-2022.

Председатель комиссии:

**М.Ю. Рукавишников, директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»**

Члены комиссии:

**Н.Н. Сорокина, начальник лаборатории ИФА
гормонов и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»**

Соответствие показателей качества набора реагентов «SARS-CoV-2-АГ-экспресс-БЕСТ» проекту ТУ 21.20.23-170-23548172-2022
Серии: 1, 2

Наименование показателя	Характеристика и нормы по проекту ТУ	Фактические данные			Заключение
		Набор 1 серия 1	Набор 2 серия 1	Набор 3 серия 2	
1. Внешний вид:					
1.1. Тест-кассета для выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской.	Пластиковая тест-кассета с фиксированной в ней тестовой полоской.	Соответствует в 2 сериях
1.2. Пробирка для экстракции с крышечкой-капельницей.	Пробирка из полимерного материала, конусовидной формы, матовая. В основание горловины фиксирована съёмная крышечка-капельница, матовая из полимерного материала.	Пробирка из полимерного материала, конусовидной формы, матовая. В основание горловины фиксирована съёмная крышечка-капельница, матовая из полимерного материала.	Пробирка из полимерного материала, конусовидной формы, матовая. В основание горловины фиксирована съёмная крышечка-капельница, матовая из полимерного материала.	Пробирка из полимерного материала, конусовидной формы, матовая. В основание горловины фиксирована съёмная крышечка-капельница, матовая из полимерного материала.	Соответствует в 2 сериях
1.3. Буфер для образца (БО).	Бесцветная опалесцирующая жидкость.	Бесцветная опалесцирующая жидкость.	Бесцветная опалесцирующая жидкость.	Бесцветная опалесцирующая жидкость.	Соответствует в 2 сериях
1.4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.).	Пластиковый стержень белого цвета в индивидуальной упаковке производителя.	Пластиковый стержень белого цвета в индивидуальной упаковке производителя.	Пластиковый стержень белого цвета в индивидуальной упаковке производителя.	Пластиковый стержень белого цвета в индивидуальной упаковке производителя.	Соответствуют в 2 сериях

Наименование показателя	Характеристика и нормы по проекту ТУ	Фактические данные			Заключение
		Набор 1 серия 1	Набор 2 серия 1	Набор 3 серия 2	
2. Показатели правильности определения					
2.1. Аналитическая чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 (СПП 05-2-957), пг/мл	25	25	25	25	Соответствуют в 2 сериях
2.2. Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 (СПП 05-2-957), %	100	100	100	100	Соответствуют в 2 сериях
2.3. Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 (СПП 05-2-957), %	100	100	100	100	Соответствуют в 2 сериях

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго
04 / 20.12 г. Масяго А.В.