



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder
COVID-19 Ag Self Test). Lot SEC0201-XC10-021AF**

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test). Lot SEC0201-XC10-021AF (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 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

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, закрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца.

Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

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 (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с конъюгатами золота для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-антитела с вовлечением индикатора (коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска красного цвета. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1. Lot SEC0201-XC10-021AF

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 1 шт.;
3. Стерильный тампон для взятия мазка – 1 шт.
4. Пакет для утилизации – 1 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot SEC0201-XC10-021AF

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 1 шт.;
3. Пакет для утилизации – 1 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 3. Lot SEC0201-XC10-021AF

1. Тестовая кассета – 2 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 2 шт.;
3. Стерильный тампон для взятия мазка – 2 шт.
4. Пакет для утилизации – 2 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 4. Lot SEC0201-XC10-021AF

1. Тестовая кассета – 2 шт.;
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей – 2 шт.;
3. Пакет для утилизации – 2 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Антитела козы к IgG кролика (более 0.32 мкг)
Линия тестирования (Т)	Мышинные нуклеопротеиновые моноклональные IgG к COVID-19 (более 0.32 мкг) PBS
Содержимое детектора (Золотые конъюгаты)	Моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 конъюгат с золотом (более 2,99 мкл) IgG кролика – конъюгат с золотом (более 0,128 мкл) Сахароза БСА

(2) Пробирка с буфером (350 мкл) - тритон X100, натрия азид, трис, БСА

Буфер представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, без посторонних примесей (осадка, иных включений). 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	Полипропилен
Стерильный тампон для взятия мазка	Тампон - полипропилен, головка тампона – полиуретан

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Таймер или секундомер;
- Защитные перчатки;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный (например, по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) для Варианта исполнения 2 и 4.

11. Контакт с организмом человека

Стерильный тампон для взятия мазка имеет 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

Эффективность Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) была подтверждена в исследовании 147 мазков из носа, которые отбирались самостоятельно пациентами и сравнивались с результатами ОТ-ПЦР. Данные оценки чувствительности и специфичности представлены в следующей таблице.

		ОТ-ПЦР		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор GeneFinder COVID-19 Ag Self Test	Положительный результат	29	0	29
	Отрицательный результат	1	117	118
	Всего	30	117	147

Показатель чувствительности = 96.67% (95% ДИ: 82,78 – 99,92%)

Показатель специфичности = 100.00% (95% ДИ: 96,60 – 100,00%)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 98% (95% доверительный интервал (ДИ) 89,35-99,95%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 92,89-100%).

2. Воспроизводимость

Для подтверждения повторяемости и воспроизводимости Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) было выполнено 2 отдельных цикла испытаний с 3-4 уровнями образцов на основе отрицательных образцов, взятых из полости носа. Было подтверждено отсутствие различий между разными циклами, днями, партиями наборов, лабораториями и непрофессионалами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

3. Предел обнаружения (LOD)

Предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) составляет $0,75 \times 10^3$ TCID₅₀ / мл. В исследовании использовался штамм «2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020». Титр культивированного вируса подтверждали анализом TCID₅₀.

4. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) был испытан в отношении образцов, содержащих разные патогены. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов.

№	Вирусы	Концентрация (TCID ₅₀ /мл)
Высокоприоритетные патогены из того же семейства вирусов		
1	Человеческий коронавирус 229E	1.00×10^5
2	Человеческий коронавирус OC43	1.26×10^5
3	Человеческий коронавирус NL63	1.00×10^5
4	Человеческий коронавирус HKU1 (рскомбинантный полноразмерный нуклеокапсидный белок)	1 мкг/мл
5	MERS-коронавирус	1.00×10^5
6	SARS-коронавирус	In silico анализ

Высокоприоритетные микроорганизмы, присутствующие в образцах из дыхательных путей		
7	Аденовирус тип 1	2.57×10^5
8	Аденовирус тип 2	1.15×10^5
9	Аденовирус тип 3	3.80×10^5
10	Аденовирус тип 5	3.39×10^5
11	hMPV 27 тип A2	3.80×10^5
12	Вирус парагриппа 1	9.12×10^5
13	Вирус парагриппа 2	1.00×10^5
14	Вирус парагриппа 3	2.57×10^5
15	Вирус парагриппа 4a	3.80×10^5
16	Вирус парагриппа 4b	1.00×10^5
17	Вирус гриппа А	4800 ngHA/мл
18	Вирус гриппа В	4096 HAunits/мл
19	Энтеровирус	1.00×10^5
20	Респираторно-синцитиальный вирус А	1.00×10^5
21	Респираторно-синцитиальный вирус В	1.00×10^5
22	Риновирус	1.00×10^5
23	Бокавирус человека	In silico анализ
№	Бактерии	Концентрация (КОЕ/мл)
24	<i>Haemophilus influenzae</i> тип b	1.00×10^6
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i> 262	1.00×10^4
26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00×10^6
27	<i>Candida albicans</i>	1.00×10^6
28	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00×10^6
29	<i>Legionella pneumophila</i>	1.00×10^6
30	<i>Bordetella pertussis</i>	In silico анализ
31	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	In silico анализ
32	<i>Staphylococcus aureus</i>	In silico анализ
33	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	In silico анализ
34	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	In silico анализ

35	Pneumocystis jirovecii	In silico анализ
Другие		
36	Объединенный смыв носа человека	100%

5. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test) был испытан в отношении 28 образцов, содержащих эндогенные и экзогенные вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с 22 анализируемыми веществами при самых высоких тестовых концентрациях. Для 5 интерферирующих веществ (мупиноцин, осельтамивира фосфат, NIVEA® Essentially лосьон для тела, AVEENO® увлажняющий лосьон для снятия стресса и JR WATKINS пенящееся мыло для рук) ложноотрицательные или ложноположительные интерференции были подтверждены при самой высокой тестовой концентрации.

№	Интерферирующие вещества	Концентрация
1	Цельная кровь (антикоагулянт: K2-ЭДТА)	5% (v/v)
2	Цельная кровь (антикоагулянт: K3-ЭДТА)	5% (v/v)
3	Цельная кровь (антикоагулянт: Li-гепарин)	5% (v/v)
4	Цельная кровь (антикоагулянт: натрия цитрат)	5% (v/v)
5	Цельная кровь (антикоагулянт: натрия гепарин)	5% (v/v)
6	Муцин	0.5%
7	Ментол/Бензокаин	1,5 мг/мл
8	Натрия хлорид	5% (v/v)
9	Капли для носа (фенилэфрина гидрохлорид)	15% (v/v)
10	Африн (оксиметазолин)	15% (v/v)
11	Спрей для носа (Кромолин)	15% (v/v)
12	Цинк глюконий (Зикам)	5% (v/v)
13	Гомеопатия (Алкалол)	1:10 разведение
14	Спрей с фенолом от боли в горле	15% (v/v)
15	Тобрамицин	10 мкг/мл
16	Мупиноцин	10 мг/мл
17	Флутиказона пропионат	5% (v/v)

18	Тамифлю (Осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
19	Сывороточный альбумин человека	60 мг/мл
20	Будесонид	3,15 мг/мл
21	Дексаметазон	0,25 мг/мл
22	Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л
23	Занамивир	5 мг/мл
24	Биотин	3,5 мкг/мл
25	NIVEA® Essentially лосьон для тела	50 %
26	AVEENO® увлажняющий лосьон для снятия стресса	50 %
27	JR WATKINS пенящееся мыло для рук	100 %
28	Mrs. MEYER'S чистый день Мыло для рук	50 %

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Тампон для взятия мазка является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

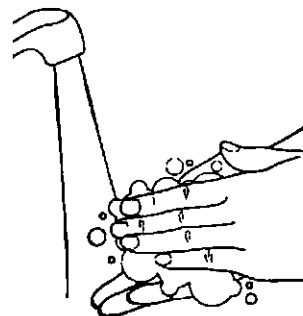
17. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Набор не предназначен для повторного применения.
3. Не используйте Набор при повреждении упаковки.
4. Строго следуйте указаниям настоящей инструкции при выполнении процедуры тестирования. Нарушение установленных требований или невыполнение каких-либо положений инструкции может привести к получению ошибочных результатов тестирования;
5. Не используйте Набор после истечения срока годности.
6. В конструкцию Набора нельзя вносить какие-либо изменения; запрещено также самовольно выполнять разборку корпуса тестовой кассеты.
7. Выполняйте тестирование в чистой среде, свободной от загрязнений.
8. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. До и после тестирования следует тщательно вымыть руки.

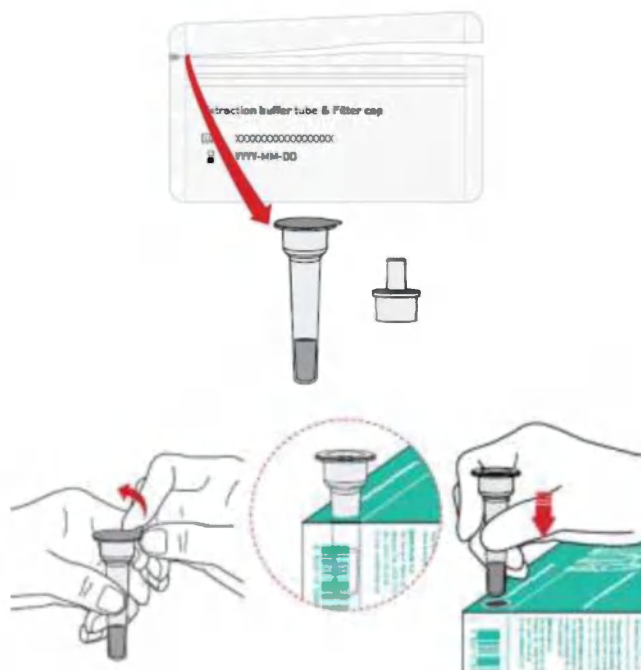
9. При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, перед выполнением тестирования все компоненты должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры (в диапазоне 18 – 30 °С) в течение 30 минут до вскрытия.
10. Тестовые кассеты восприимчивы к воздействию высокой влажности, поэтому тестовую кассету следует использовать не позднее, чем через 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки.
11. При выполнении любых работ следует проявлять осторожность с тем, чтобы не допустить контаминации окошка для образца или окошка для считывания результата тестирования любыми посторонними субстанциями;
12. При обнаружении признаков микробиологической контаминации или при развитии замутнения в буферном растворе в пробирке для экстрагирования образцов, такая пробирка подлежит утилизации;
13. Нельзя использовать для процедуры тестирования компоненты разных партий Набора, включая тестовые кассеты;
14. При попадании буфера на кожу или в глаза немедленно промойте пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды.
15. Хранить в недоступном для детей месте.
16. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором. Для утилизации необходимо использовать специальные пакеты (входят в комплект Набора).

18. Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Перед выполнением тестированием доведите компоненты Набора до комнатной температуры (18-30 °С) в течение 30 минут.
3. Промойте руки с мылом или обработайте санитайзером, оденьте перчатки



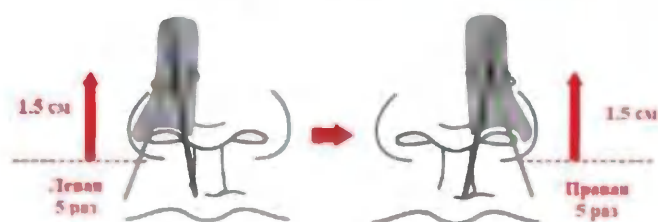
4. Извлеките пробирку с буфером для экстрагирования и насадку с капельницей из упаковки, снимите пленку из фольги с пробирки с буфером и поместите пробирку в отверстие на коробке.



5. Извлеките стерильный тампон для взятия мазка из упаковки, не прикасаясь руками к головке зонда. Для варианта исполнения 2 и 4 необходимо приобрести Зонд медицинский одноразовый стерильный (например, по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989))



6. Введите тампон в левую ноздрю на глубину до 1,5 см, поверните зонд 5 раз вокруг своей оси в носовой полости и медленно извлеките тампон. Повторите процедуру с правой ноздрей.

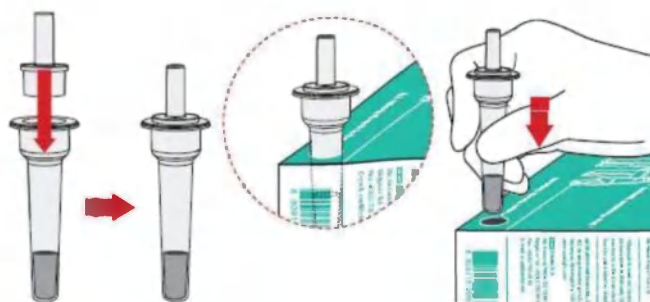


7. Поместите тампон с образцом в пробирку с буфером и прижмите кончик тампона к внутренней стенке пробирки. Выполните 10 круговых движений. После этого сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из тампона



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

Поместите пробирку в отверстие на коробке



9. Извлеките тестовую кассету из упаковки и поместите на ровную поверхность



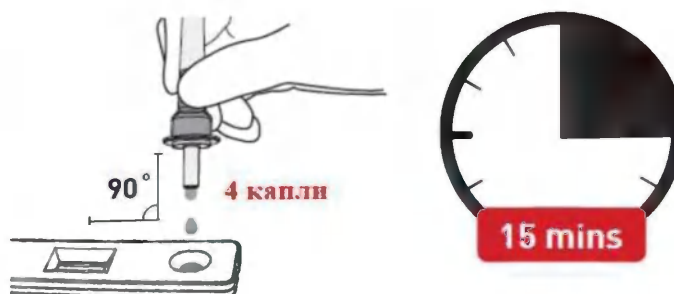
! Не используйте тест-набор, если внутренняя часть «силикагеля» имеет зеленый цвет.



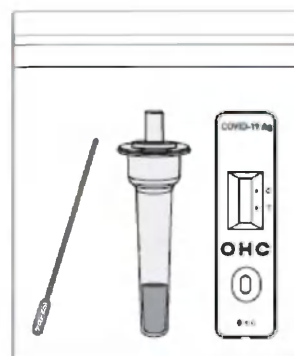
10. Переверните пробирку и держите образец вертикально. Осторожно сожмите пробирку и перенесите 4 капли экстрагированного образца в окошко для образца на поверхности тестовой кассеты. Считайте результат тестирования через 15 минут.

! Не переносите весь буфер

! Не считывайте результат после 20 мин



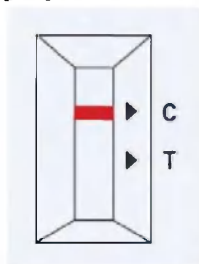
11. После завершения тестирования закройте и выбросьте использованное содержимое набора в пакете для утилизации.



19. Интерпретация результатов

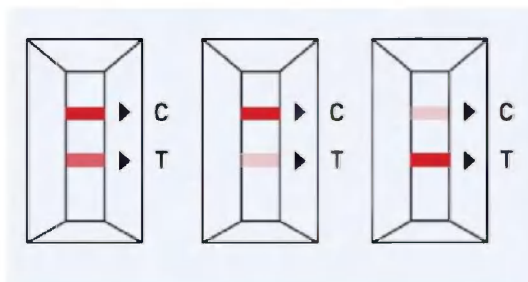
Отрицательный результат тестирования

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



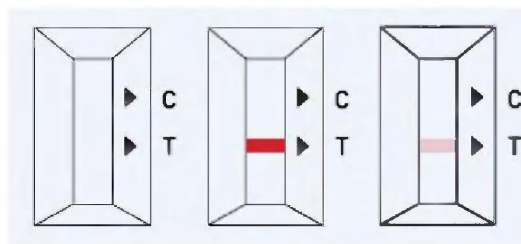
Положительный результат тестирования

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.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (С) или окрашивается в красный цвет только линия тестирования (Т), 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. Отрицательный результат тестирования полностью не исключает вероятность инфицирования пациента SARS-CoV-2, особенно у тех, кто контактировал с вирусом. Рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов молекулярной диагностики (ПЦР) и консультация с врачом.
2. Набор нельзя использовать лицам, не достигшим 18 лет самостоятельно.
3. Очень редко возможно получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов.
4. Для тестирования можно использовать только буфер для экстрагирования, входящий в комплект Набора.
5. 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. Для этого в Набор вложен пакет для утилизации.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца 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:

ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд. (OSANG Healthcare Co. Ltd.)

132, Анянчондон-ро, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14040, Республика Корея

Интернет: <http://www.osanghc.com>

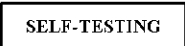
По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

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
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Для самотестирования
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.



Генеральный директор
«АВИВИАР»
Куркин Ф.Г.