

Генеральный директор

ООО «Миграционный альянс»



Белоусова М.Н.

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054» производства «Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd), Китайская Народная Республика

Наименование изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054»

Назначение

Предназначен для качественного определения нуклеопротеидного (N) и спайкового (S) антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом. Может применяться профессиональным пользователем в качестве средства прямой этиологической лабораторной диагностики COVID-19.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – средство диагностики COVID-19.

Состав изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054»

Комплектация 1:

- Тестовое устройство 25 шт.
- Тампон-зонд 25 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой 25 шт.
- Буфер для экстракции образца 25 шт.
- Инструкция 1 шт.
- Подставка для пробирок 1 шт.

Комплектация 2:

- Тестовое устройство 5 шт.
- Тампон-зонд 5 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой 5 шт.
- Буфер для экстракции образца 5 шт.
- Инструкция 1 шт.

Комплектация 3:

- Тестовое устройство 1 шт.
- Тампон-зонд 1 шт.

- Пробирка для экстракции с насадкой 1 шт.
- Буфер для экстракции образца 1 шт.
- Инструкция 1 шт.

Набор реагентов в соответствующей комплектации упакован в картонную коробку.

Сведения об изделии

Комплектация 1 набора реагентов рассчитана на проведение 25 определений.
Комплектация 2 набора реагентов рассчитана на проведение 5 определений.
Комплектация 3 набора реагентов рассчитана на проведение 1 определения.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением зондов-тампонов для взятия образцов), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054» (далее по тексту – набор реагентов или «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)») предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с пунктом 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Краткая информация о заболевании

Возбудитель новой коронавирусной инфекции COVID-19 относится к роду β -коронавирусов. COVID-19 – острое респираторное инфекционное заболевание, к которому в большинстве случаев восприимчив человек. Основным источником инфекции являются

больные люди; источником инфекции может служить также лица с бессимптомной формой заболевания. По данным эпидемиологических исследований, инкубационный период колеблется от 1 до 14 дней, преимущественно 3-7 дней. Основными проявлениями болезни являются лихорадка, недомогание и сухой кашель. В отдельных случаях обнаруживаются заложенность носа, ринорея, боль в горле, миалгия и диарея.

Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2) – оболочечный вирус, содержащий однонитевую РНК. Коронавирус SARS-CoV-2 имеет несколько структурных белков, включая шиповидный (спайк) (S), оболочечный (E), мембранный (M) и нуклеокапсидный (N) белки.

В настоящее время существует несколько разновидностей нового коронавируса SARS-CoV-2. Особое внимание привлекли его N501Y-мутанты и близкие варианты, так как они содержат мутации в области рецептор-связывающего домена (RBD) S гликопротеина коронавируса, что влечет изменение инфекционных свойств вируса. Анализ *in silico* показал, что N501Y-мутация не приводит к нарушению первичной и третичной структуры RBD, вследствие чего его антигенность остается неизменной.

Принцип теста

В наборе реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» реализуется метод высокочувствительного иммунохроматографического анализа на основе моноклональных антител к антигенам нового коронавируса.

Тестовая полоска в тестовом устройстве состоит из трех основных частей: впитывающей «подушки» для образца, «подушки» для реагентов и реакционной мембраны. «Подушка» для реагентов содержит первые моноклональные антитела к антигенам нового коронавируса, меченные коллоидным золотом. На реакционной мембране фиксированы вторые моноклональные антитела к антигенам нового коронавируса и поликлональные антитела к мышинным иммуноглобулинам.

Когда образец попадает в тестовое устройство, конъюгат, содержащийся в «подушке» для реагентов, растворяется и мигрирует вместе с образцом вдоль мембраны. Если в образце присутствует новый коронавирус SARS-CoV-2, формируется комплекс между его антигенами и конъюгатом, и вирус будет обнаружен в результате связывания со вторыми моноклональными антителами, нанесенными на реакционную мембрану в тестовой зоне (Т). При этом в тестовой зоне (Т) появляется красная полоса.

Независимо от того, содержится в образце коронавирус SARS-CoV-2 или нет, раствор продолжает мигрировать вдоль полоски и достигает следующей реагентной зоны, содержащей козы антимышинные антитела, – зоны контроля (С), где происходит связывание оставшегося конъюгата с образованием красной полосы.

Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» выявляет нуклеопротеин (преимущественно) и шиповидный белок.

Более 90% антител, используемых в данном наборе реагентов, направлены к нуклеокапсидному белку, который является целевым антигеном.

Остальные антитела, используемые в «Экспресс-тесте Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)», направлены к S белку и целевым антигеном в этом случае служит константная (консервативная) часть шиповидного белка.

В циркулирующих вариантах нового коронавируса, в частности N501Y (Великобритания) и N501Y.V2 (Южная Африка), изменения коснулись главным образом RBD фрагмента S белка, тогда как участки белка, к которым направлены антитела, используемые в данном наборе реагентов, не подвергались мутациям. Таким образом, набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» может надежно выявлять генетические варианты коронавируса SARS-CoV-2.

Описание и технические характеристики компонентов изделия

Материалы, из которых изготовлены компоненты набора реагентов

Компонент изделия	Составные части компонента	Спецификация
Тестовое устройство	Тест-полоска	Реакционная мембрана: поливинилхлорид Впитывающие «подушки»: стекловолокно Твердая подложка: пластик
	Верхняя крышка	Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик
	Нижняя крышка	Акрилонитрил-бутадиен-стирольный пластик
Пробирка для экстракции с насадкой	Пробирка	Полиэтилен низкой плотности
	Насадка	Полиэтилен низкой плотности
Контейнер для буфера для экстракции образца	Корпус	Полиэтилен низкой плотности
	Крышечка	Полипропилен
Подставка для пробирок	Подставка	Бумага

Тампон-зонд

Наименование компонента	Тампон-зонд	Торговая марка	KANGDAAN
Производитель	Компания Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.	Упаковка	Стерильная упаковка
Модель	BQ001	Стерилизация	Радиационная
Материал	Ручка зонда: Пластик ABC Головка зонда: Нейлон	Цвет	Белый
Габаритные размеры, мм (±10%)	Общая длина – 150,0 Ручка зонда: длина – 85,0; диаметр – 2,5 Часть зонда между ручкой и головкой: длина – 43,0; диаметр – 0,9 Головка зонда: длина – 22,0; диаметр – 2,4	Тип контакта с организмом человека	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой

Реактивные ингредиенты

Тестовое устройство (далее – тестовое устройство, тест-кассета): меченные коллоидным золотом и немеченные мышинные моноклональные антитела IgG к нуклеокапсидному (N) белку SARS-CoV-2 (> 1 мг/мл); меченные коллоидным золотом и немеченные мышинные моноклональные антитела IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шиповидного (S) белка SARS-CoV-2 (> 1 мг/мл); поликлональные козы антитела IgG к мышинным антителам (> 2 мг/мл).

Биологические материалы животного происхождения, входящие в состав компонентов изделия, безопасны для человека.

Буфер для экстракции образца (300 мкл/контейнер): хлорид натрия – 0,1 моль/л, Na₂HPO₄ – 0,1 моль/л, казеин Na – 0,5%, Проклин 300 – 0,02%, дистиллированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед открытием для использования убедитесь, что пакет из фольги, содержащий тестовое устройство, не поврежден.
- Выполняйте тест при комнатной температуре от 15 до 30 °С.
- Надевайте перчатки при работе с образцами, избегайте прикосновения к реакционной мембране и «окошка» для внесения образца.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке при температуре плюс (2 – 30) °С. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (2 – 30) °С. Не замораживать.

Условия эксплуатации

Тестовое устройство после вскрытия упаковки и вскрытый буфер для экстракции образца следует использовать немедленно после вскрытия.

Срок годности набора – 2 года при температуре плюс (2 – 30) °С. Дата истечения срока годности указана на упаковке набора реагентов.

Примечание: Срок годности установлен в результате ускоренной оценки стабильности (при хранении в условиях ускоренного старения) и не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

Анализируемый биологический материал

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит нативный носоглоточный мазок.
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

- 1) Таймер.
- 2) Перчатки медицинские.
- 3) Медицинский халат, медицинская маска.

Методика проведения экспресс-теста

1. Взятие образца

Используйте свежесобранные образцы для оптимального выполнения теста. Неправильный сбор образцов или неправильное обращение с образцами могут дать ложноотрицательный результат. Тампон-зонд вводят в носоглотку осторожно вращательными движениями по нижнему носовому ходу и несколько раз очень мягко вращают вокруг оси. Одновременно крылья носа прижимают к тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой. Процедуру проводят поочередно для обеих ноздрей.



2. Подготовка образца

- 1) Возьмите один пластиковый контейнер с буфером для экстракции образца, отломите вращательным движением крышку контейнера. Нажимая на контейнер, перелейте буфер для экстракции образца в пробирку для экстракции с насадкой, входящую в набор реагентов. Поместите пробирку в подставку для пробирок (комплектация 1) или в специальное прорезное отверстие на коробке, в которую вложен набор реагентов (комплектации 2 и 3).
- 2) Вставьте тампон-зонд в пробирку для экстракции, содержащую буфер, поверните тампон-зонд внутри пробирки несколько раз круговыми движениями в течение примерно 10 с. После этого прижмите кончик тампона-зонда к стенке тестовой пробирки, чтобы выдавить оставшуюся жидкость, затем извлеките и утилизируйте тампон-зонд, а на пробирку наденьте насадку. Полученный экстракт будет служить образцом для тестирования.

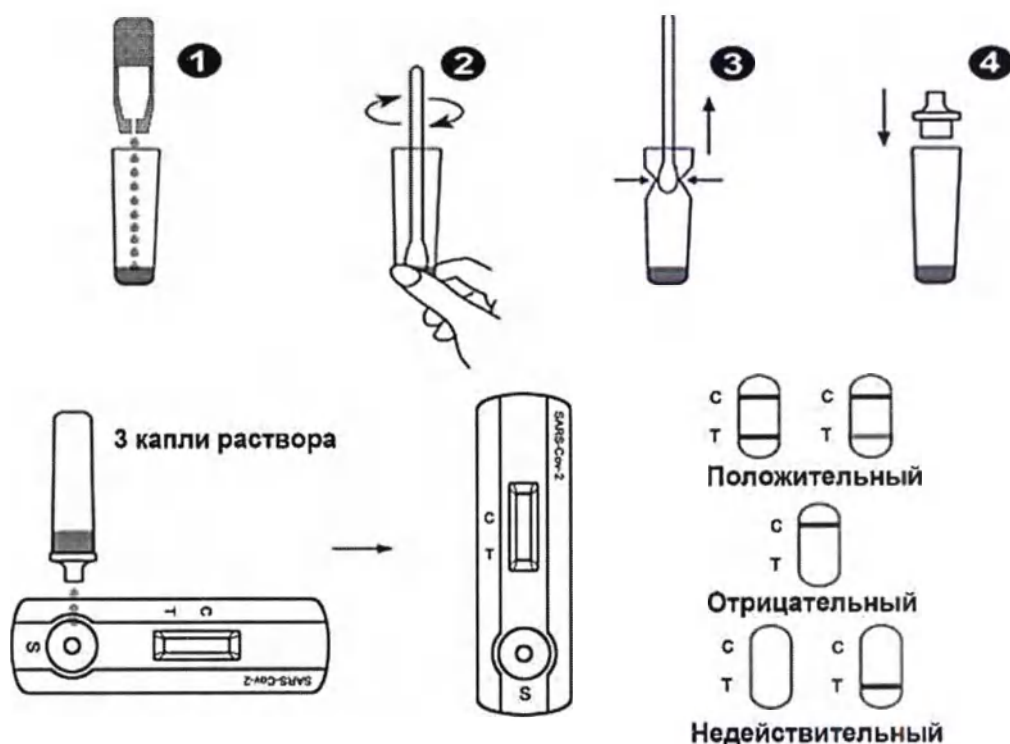
3. Техника проведения анализа

Перед началом тестирования выдержите тестовое устройство, буфер для экстракции образца и пробирку для экстракции с насадкой при комнатной температуре (15-30 °C).

- 1) Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета из фольги непосредственно перед проведением анализа. Поместите тестовое устройство на чистую ровную поверхность.

Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа сразу после открытия пакета из фольги.

- 2) Возьмите контейнер с буфером для экстракции образца, отломите крышку и добавьте весь буфер в пробирку для экстракции с насадкой, входящую в набор реагентов.
- 3) Аккуратно перемешайте легким покачиванием содержимое пробирки с экстрагированным образцом.
- 4) Добавьте 3 капли раствора (примерно 80 мкл) в лунку для образца на тестовом устройстве, а затем запустите таймер. Считайте результат через 10-20 минут. Не интерпретируйте результат после 20 минут.



Интерпретация результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появляются две красные линии. Одна красная линия появляется в контрольной области (С) и одна красная линия в тестовой области (Т). Оттенок цвета может варьировать, но его следует считать положительным, когда есть даже слабая линия.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна красная линия в контрольной области (С), линия в тестовой области (Т) отсутствует. Отрицательный результат указывает на то, что в образце нет антигенов нового коронавируса SARS-CoV-2 или количество вирусных частиц ниже предела обнаружения данного экспресс-теста.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Красная линия не появляется в контрольной области (С). Тест недействителен, даже если на тестовой области (Т) есть линия. Недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Просмотрите процедуру тестирования и повторите тест с помощью нового тестового устройства. Если проблема не устранится, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к местному дистрибьютору.

Ограничения

- «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» предназначен для качественного определения вируса SARS-Cov-2. Результаты теста являются ориентировочными. Отрицательный результат не исключает заражения новым коронавирусом и должен подтверждаться ПЦР-исследованием или культуральным методом.
- Данный экспресс-тест обнаруживает антигены как жизнеспособного, так и нежизнеспособного вируса. Эффективность теста зависит от антигенной нагрузки в образце и может не коррелировать с результатами исследования того же образца культуральным методом. Положительный тест не исключает присутствия других патогенов и

сопутствующей инфекции, поэтому результаты необходимо соотносить со всей другой доступной клинической и лабораторной информацией, чтобы поставить точный диагноз.

- Отрицательный результат теста может быть получен, если содержание антигена в образце после экстракции ниже чувствительности теста или если получен образец низкого качества.
- Эффективность теста не была установлена для мониторинга противовирусного лечения нового коронавируса.
- Отрицательный результат теста не позволяет исключить другие коронавирусные инфекции, кроме SARS-CoV-2.

Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики

Предел обнаружения (LoD, ПО)

По данным производителя, предел обнаружения (ПО) для набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» составляет $1,25 \times 10^3$ TCID₅₀/мл (TCID₅₀ – доза, инфицирующая 50 % культуры ткани).

Тестируемый штамм SARS-Cov-2 (2019-nCoV)	Производственный образец Realy Tech				
Стандартная концентрация SARS-Cov-2 (2019-nCoV)	1×10^6 TCID ₅₀ /мл				
Разбавление	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Концентрация в тестируемом разбавлении (TCID ₅₀ /мл)	1×10^4	5×10^3	$2,5 \times 10^3$	$1,25 \times 10^3$	$6,25 \times 10^2$
Диапазоны 20 повторов возле отсечки	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Предел обнаружения (LoD) на штамм вируса	$1,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл				

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием стандартного образца штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020) производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» и музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2, линия В.1.1.529 (вариант «Омикрон») из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения – $1,25 \times 10^3$ TCID₅₀/мл ($1,25 \times 10^6$ копий/мл).

Перекрестная реактивность

По данным производителя, приведенные ниже патогены, потенциально обладающие перекрестной реактивностью, не влияют на эффективность набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)»:

Вирус / Бактерия	Штамм	Концентрация
MERS-коронавирус	Нет данных	72 мкг/мл
Аденовирус	Тип 1	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 3	$7,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 5	$4,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 7	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 8	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 11	$2,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл

	Тип 18	$2,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 23	$6,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 55	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А	H1N1 Денвер	$3,0 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 WS/33	$2,0 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 А/Мал/302/54	$1,5 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 Новая Каледония	$7,6 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	H3N2 А/Гонконг/8/68	$4,6 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В	Невада/03/2011	$1,5 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	В/Ли/40	$8,5 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
	В/Тайвань/2/62	$4,0 \times 10^8$ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус	Нет данных	$2,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Legionella pneumophila	Блумингтон-2	1×10^5 PFU/мл
	Лос-Анджелес-1	1×10^5 PFU/мл
	82A3105	1×10^5 PFU/мл
Риновирус А16	Нет данных	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Микобактерии туберкулеза	К	1×10^5 PFU/мл
	Эрдман	1×10^5 PFU/мл
	HN878	1×10^5 PFU/мл
	CDC1551	1×10^5 PFU/мл
	H37Rv	1×10^5 PFU/мл
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Мэриленд (D1)6B-17]	1×10^5 PFU/мл
	178 [Польша 23F-16]	1×10^5 PFU/мл
	262 [CIP 104340]	1×10^5 PFU/мл
	Словакия 14-10 [29055]	1×10^5 PFU/мл
Стрептококковые пиролены	Типичный штамм T1 [NCIB 11841, SF 130]	1×10^5 PFU/мл
Mycoplasma pneumoniae	Мутант 22	1×10^5 PFU/мл
	FN штамм Eaton Agent [NCTC 10119]	1×10^5 PFU/мл
	36M129-B7	1×10^5 PFU/мл
Коронавирус	229E	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	OC43	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	NL63	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	HKU1	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV) 3 Тип B1	Peru 2-2002	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип A1	IA10-2003	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа	Тип 1	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 2	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
	Тип 3	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл

	Тип 4А	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
--	--------	--

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека, содержащимися в клинических образцах:

Наименование возбудителя		Концентрация
1	Грипп А	Клинический образец
2	Грипп В	Клинический образец
3	Вирус парагриппа 1 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
4	Вирус парагриппа 2 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
5	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
6	Коронавирусы NL-63/229Е (human Coronavirus)	Клинический образец
7	Коронавирусы HKU-1/OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
8	Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
9	Риновирус	Клинический образец
10	Аденовирус	Клинический образец
11	Респираторно-синцитиальный вирус	Клинический образец
12	Метапневмовирус	Клинический образец

Интерференция

Приведенные ниже вещества, потенциально обладающие интерферирующим действием, не влияют на эффективность набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)».

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Муцин	100 мкг/мл	Ацетилсалициловая кислота	3.0 мМ
Цельная кровь	5% (v/v)	Ибупрофен	2.5 мМ
Биотин	100 мкг/мл	Мупироцин	10 мг/мл
Нео-синефрин (фенилэфрин)	5% (v/v)	Тобрамицин	10 мкг/мл
Африн назальный спрей (оксиметазолин)	5% (v/v)	Эритромицин	50 мМ
Солевой назальный спрей	5% (v/v)	Ципрофлоксацин	50 мМ
Гомеопатический назальный спрей	5% (v/v)	Цефтриаксон	110 мг/мл
Кромогликат натрия	10 мг/мл	Меропенем	3.7 мкг/мл
Гидрохлорид олопатадина	10 мг/мл	Тобрамицин	100 мкг/мл
Занамивир	5 мг/мл	Гидрохлорид гистамина	100 мкг/мл
Осельтамивир	10 мг/мл	Перамивир	1 ммоль/мл
Артемизинин-люмефантрин	50 мМ	Флунизол	100 мкг/мл
Гиклат доксициклина	50 мМ	Будесонид	0.64 ммоль/л
Хинин	150 мМ	Флутиказон	0.3 нг/мл
Ламивудин	1 мг/мл	Лопинавир	6 мкг/мл
Рибавирин	1 мг/мл	Ритонавир	8.2 мг/мл
Даклатасвир	1 мг/мл	Абидор	417.8 нг/мл

Ацетаминофен	150 мМ	Пулированный смыв из полости носа человека	Нет данных
--------------	--------	--	------------

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Мометазон	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин (слюна человека)	5% (об./об.)

Воспроизводимость

Воспроизводимость при использовании набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» составила 100 %.

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при использовании:

- штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» (ГСО 11661-2020) – в концентрации 1×10^4 TCID₅₀/мл (1×10^7 копий/мл);
- с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 линия В.1.1.529 (вариант «Омикрон») из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» – в концентрации в концентрации 1×10^4 TCID₅₀/мл (1×10^7 копий/мл).

Клиническая эффективность

Оценка клинической эффективности производителя

Была проведена клиническая оценка набора реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» в сравнении с ПЦР-тестированием. Результаты исследования обобщены в таблице:

Результат теста		ПЦР с обратной транскрипцией		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)»	Положительный	201	0	201
	Отрицательный	8	450	458
Всего		209	450	659

Клиническая чувствительность = $201/209 = 96.17\%$ (95%CI* 92.51% – 98.17%)

Клиническая специфичность = $450/450 > 99.9\%$ (95%CI* 98.98% – 100%)

Точность: $(201+450) / (201+0+8+450) \times 100\% = 98.79\%$ (95%CI* 97.58% – 99.43%)

*Доверительный интервал

Диагностические характеристики

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 70 положительных и 70 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 95,89% (95% ДИ 88,46-99,14%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 94,87-100,00%).

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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». Использованные по назначению наборы реагентов утилизируются как отходы, относящиеся к классу В, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, – как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN ISO 14971: 2019.

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.

Литература

1. Zhu N., Zhang D., Wang W., Li X., Yang B., Song J., Zhao X., Huang B., Shi W., Lu R., Niu P., Zhan F., Ma X., Wang D., Xu W., Wu G., Gao G.F., Tan W. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 2020; 382: 727–733.
2. Porte L., Legarraga P., Vollrath V., Aguilera X., Munita J.M., Araos R., Pizarro G., Vial P., Iruretagoyena M., Dittrich S., Weitzel T. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection

test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. Int J Infect Dis. 2020 Oct; 99:328-333. doi: 10.1016/j.ijid.2020.05.098. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32497809; PMCID: PMC7263236.

3. Chaimayo C., Kaewnaphan B., Tanlieng N. et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Virol J 17, 177 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>.

Символы, используемые в маркировке изделия и его компонентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Радиационная стерилизация
	Предел температуры (для хранения изделия)		Код партии (номер партии, номер серии)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)
	Дата изготовления		Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки		

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Миграционный Альянс» (ООО «Миграционный Альянс»)

Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д 18, кв. 2

Тел.: +74954454345

Адрес электронной почты: info@med-products.ru



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд»
(Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)
4-й этаж, стр. 12, Восточный
медицинский городок, зона
экономического и технического развития
Сиша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
(4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine
Town, Xiasha, Economic & Technology
Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang,
P.R.China)
Телефон: +86 15168317567
Эл. почта: deanding@realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Версия 1.1 / 2022-11-09

Сшито и заверено печатью 14
(Степанович) лист 06

Генеральный директор
ООО «Миграционный альянс»
Белюсова М.Н.



[Handwritten signature]

Генеральный директор
ООО «Миграционный альянс»


Белоусова М.Н.



Проект маркировки МИ

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лот 202011005 комплектация 1:

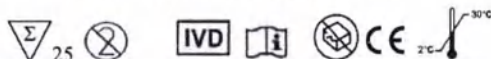
Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054

Комплектация 1:

- Тестовое устройство 25 шт.
 - Тампон-зонд 25 шт.
 - Пробирка для экстракции с насадкой 25 шт.
 - Буфер для экстракции образца 25 шт.
 - Инструкция 1 шт.
 - Подставка для пробирок 1 шт.
- Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30°C

Только для диагностики *In Vitro*

Только для профессионального применения



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realytech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"
Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

ПУ № xxxx_от_ xxxx

LOT

202011005



2022-11

REF

K511416D

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Лот 202110054 комплектация 1:

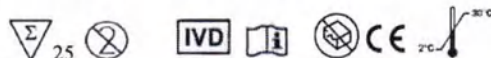
Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054

Комплектация 1:

- Тестовое устройство 25 шт.
 - Тампон-зонд 25 шт.
 - Пробирка для экстракции с насадкой 25 шт.
 - Буфер для экстракции образца 25 шт.
 - Инструкция 1 шт.
 - Подставка для пробирок 1 шт.
- Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30°C

Только для диагностики *In Vitro*

Только для профессионального применения



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realytech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"
Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

ПУ № xxxx_от_ xxxx

LOT

202110054



2023-02

REF

K511416D

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Лот 202011005 комплектация 2:

Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 202011005, лот 202110054

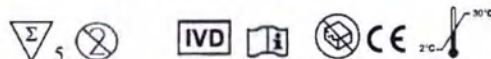
Комплектация 2:

- Тестовое устройство 5 шт.
 - Тампон-зонд 5 шт.
 - Пробирка для экстракции с насадкой 5 шт.
 - Буфер для экстракции образца 5 шт.
 - Инструкция 1 шт.
- Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30°C

Только для диагностики *In Vitro*

Только для профессионального применения

ПУ № xxxx_от_ xxxx



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realytech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"
Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

LOT

202011005



2022-11

REF

K511416D

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

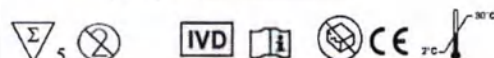
Лот 202110054 комплектация 2:

Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 20211005, лот 202110054

Комплектация 2:

- Тестовое устройство 5 шт.
 - Тампон-зонд 5 шт.
 - Пробирка для экстракции с насадкой 5 шт.
 - Буфер для экстракции образца 5 шт.
 - Инструкция 1 шт.
- Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30 °C
Только для диагностики *In Vitro*

Только для профессионального применения
ПУ № xxxx_от_ xxxx



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realtech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"

Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

LOT

202110054



2023-02

REF

K511416D

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Лот 20211005 комплектация 3:

Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 20211005, лот 202110054

Комплектация 3:

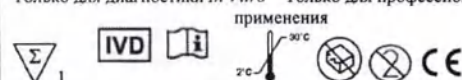
- Тестовое устройство 1 шт.
- Тампон-зонд 1 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой 1 шт.

-Буфер для экстракции образца 1 шт.

-Инструкция 1 шт.

Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30 °C

Только для диагностики *In Vitro* Только для профессионального применения



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realtech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"

Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

LOT

20211005



2022-11

REF

K511416D

ПУ № ____ от ____

Лот 202110054 комплектация 3:

Набор реагентов «Экспресс-тест Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)» для обнаружения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот 20211005, лот 202110054

Комплектация 3:

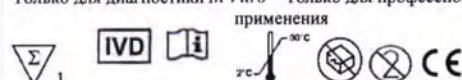
- Тестовое устройство 1 шт.
- Тампон-зонд 1 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой 1 шт.

-Буфер для экстракции образца 1 шт.

-Инструкция 1 шт.

Хранить в герметичной упаковке при температуре 2-30 °C

Только для диагностики *In Vitro* Только для профессионального применения



«Ханчжоу Рили Тек Ко., Лтд» (Hangzhou Realy Tech Co., Ltd)

4-й этаж, стр. #12, Восточный медицинский городок, зона экономического и технического развития Сяша, 310018 Ханчжоу, Чжэцзян, Китайская Народная Республика
(4thFloor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha, Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China) Тел.: +86 15168317567 deanding@realtech.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью "Миграционный Альянс"

Адрес: 117452, г. Москва, Черноморский б-р, д18, кв. 2 Тел.: +7(495) 445-4345

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany

LOT

202110054



2023-02

REF

K511416D

ПУ № ____ от ____

Сшито и заверено печатью 3
(три) лист 2



Генеральный директор
ООО «Миграционный альянс»
Белоусова М.Н.