

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Мособлпродресурсы»



Е.Н. Никитин
20 24 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа A/B в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01

Версия 1.1

Наименование изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа A/B в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01

(далее по тексту также «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag», тест, набор реагентов, медицинское изделие, изделие)

Назначение

Предназначен для одноступенчатого быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом. Этот тест используется как вспомогательное средство при экспресс-диагностике инфекций, вызываемых коронавирусом SARS-CoV-2 или вирусом гриппа типа А/В.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике COVID-19 и гриппа А/В.

Специфическая патология, для обнаружения которого предназначено изделие: коронавирусная инфекция COVID-19 и грипп, вызванный вирусами гриппа типа А или типа В.

Демографические и популяционные аспекты применения

Используется по назначению без демографических и популяционных ограничений.

Состав изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа А/В в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01:

Комплектация 1:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка с буфером для экстракции – 25 шт. (0,3 мл на пробирку)
- Колпачок с пипеткой – 25 шт.
- Тампон для взятия образцов – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка с буфером для экстракции – 1 шт. (0,3 мл на пробирку)
- Колпачок с пипеткой – 1 шт.
- Тампон для взятия образцов – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа А/В в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа с использованием набора реагентов

должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики (врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, биолог), медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

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 и гриппа.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением теста, отсутствуют.

Сведения об изделии

Комплектация 1 набора реагентов рассчитана на 25 определений.

Комплектация 2 набора реагентов рассчитана на 1 определение.

За исключением компонента «Тампон для взятия образцов», данное изделие выпускается в нестерильном виде.

Тест предназначен для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Дополнительные оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием* (не входят в набор реагентов)

(1) Среда транспортная для вирусов (ВТС), например, Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала (Транспортный раствор) по ТУ 9398-550-23548172-2016. Транспортный раствор (2) (РЗН 2017/6004) (при необходимости).

(2) Держатель (штатив) для экстракционной пробирки.

(3) Таймер.

(4) Средства индивидуальной защиты, включая защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат.

(5) Контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.

(6) Дозатор со сменными наконечниками, обеспечивающий взятие жидкости объемом 300 мкл (при необходимости).

(7) Вихревая мешалка (вортекс) (при необходимости).

Примечание.

* *Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.*

Анализируемые образцы

– Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека (назофарингеальный мазок, носоглоточный мазок). Исследованию подлежит как нативный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.

– Выполнять тестирование рекомендуется немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности образец хранят в сухой, стерильной и плотно закрытой пробирке (помещают тампон в пробирку и отламывают/отрезают конец зонда) при температуре плюс 2-8 °С не более 72 часов. При необходимости длительного хранения образец замораживают и в морозильной камере при температуре минус 70 °С (или в сухом

льду или жидком азоте). НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ хранить их в морозильной камере при температуре минус 20 °С.

- Перед проведением тестирования образец необходимо стабилизировать при комнатной температуре (18-25 °С). Перед проведением тестирования образца, замороженного в транспортной среде, его необходимо полностью разморозить, довести до комнатной температуры (18-25 °С) и перемешать.

- Взятие образца проводят в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка из области носоглотки.

- 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, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

- 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» и Клиническими рекомендациями «Грипп у взрослых» в действующих версиях.

Ограничения, предупреждения и меры предосторожности

- Исключительно для диагностики *in vitro*.

- Изделие предназначено только для профессионального применения. Тестирование должно проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и работающим в сертифицированных лабораториях или клиниках, в которых взятие биологических образцов выполняется только подготовленным медицинским персоналом.

- Перед проведением теста внимательно прочтите инструкцию и строго следуйте процедуре.

- Только для однократного применения. Не использовать повторно.

- Тампон хранится в стерилизованной упаковке. Не используйте тампон, если его упаковка повреждена, порвана или не запечатана.

- Не использовать изделие по истечении срока годности.

- Тест-кассета чувствительна к влаге и должна храниться в герметичном пакете до непосредственного использования. Используйте тест-кассету сразу же после вскрытия упаковки.

- Не используйте тест-кассету, если она повреждена или ее упаковка не запечатана.

- Перед проведением теста образцы и тест-кассета должны быть доведены до комнатной температуры.

- Не следует прикасаться к области тестирования на тест-кассете.

- Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные. Необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности при взятии, транспортировке, хранении и утилизации тестируемых образцов биологического материала пациентов и использованных наборов.

- Тест предназначен для выявления коронавирусной инфекции COVID-19 или гриппа А/В посредством обнаружения вирусного антигена. Результат этого теста нельзя использовать в качестве единственного критерия для определения вирусной инфекции. Для постановки диагноза необходимо использовать другие методы и клинические данные (симптомы и признаки).

- Тест обеспечивает получение только предварительного результата. Результат тестирования должен быть интерпретирован врачом с учетом клинической картины и результатов других лабораторных тестов и исследований.
- Отрицательный результат тестирования не исключает наличия SARS-CoV-2 или вирусов гриппа и не должен рассматриваться в качестве единственного основания для назначения лечения или принятия решения о дальнейшей тактике ведения пациента.
- Положительный результат тестирования не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
- Данное изделие предназначено для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А, вируса гриппа В и не может быть использовано для определения его концентрации в образце.
- При проведении теста, а также при обращении с образцами или реагентами из набора запрещается курить, принимать пищу или напитки.

Описание и технические характеристики компонентов изделия

Тест-кассета

Тест-кассета упакована в индивидуальный герметичный пакет из алюминиевой фольги. Тест-кассета состоит из пластикового корпуса и находящейся в нем тест-полоски.

На корпусе имеется два окошка: квадратное – для внесения образца (окошко (лунка) для образца) и прямоугольное – для считывания результатов (окно результатов).

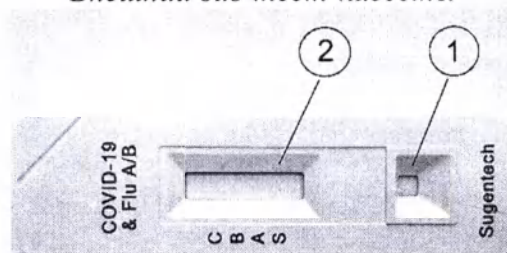
Тест-полоска включает несколько зон.

В зоне для образца находится стекловолокно, содержащее специфические конъюгаты – моноклональные антитела к антигенам SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, меченные коллоидным золотом.

Реагентная зона тест-полоски представлена нитроцеллюлозной мембраной, на которую предварительно нанесены линии с четырьмя антителами: тестовая линия «S» – с антителами к SARS-CoV-2 (1), тестовая линия «А» – с антителами к гриппу А (2), тестовая линия «В» – с антителами к гриппу В (3) и контрольная линия «С» – с козьими антителами к иммуноглобулину (IgY) курицы (4). До нанесения образцов линии не видны.

Используемые материалы животного происхождения безопасны для человека.

Внешний вид тест-кассеты



Номер	Название	Функция
1	Окошко (лунка) для образца	Место для внесения образца. Здесь образец впитывается в тест
2	Окно результатов (область считывания результата анализа)	В этом месте на тест-кассете отображаются цветные линии результатов тестирования

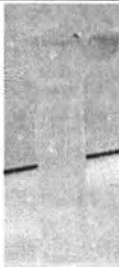
Размеры, мм: 70,0±1,0 (Д) × 20±1,0 (Ш) × 5,6±1,0 (В)

Вес, г: 5±1

Буфер для экстракции и колпачок с пипеткой

Буфер для экстракции: TERGITOL TMN-100X, Полисорбат 20, азид натрия.

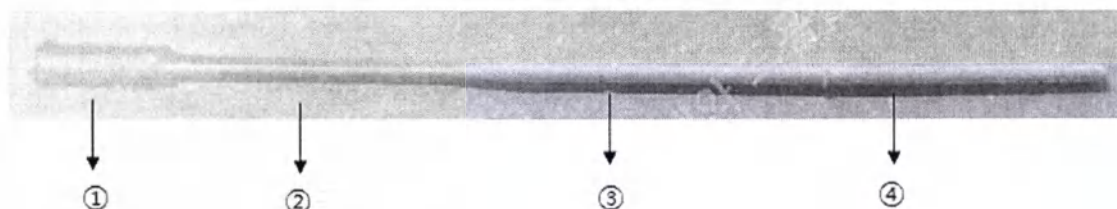
Колпачок с пипеткой: пластиковый наконечник с удлиненным «носиком».

Буфер для экстракции	Описание	Колпачок с пипеткой	Описание
	Объем: 0,3 мл/пробирка		С фильтром

Тампон для взятия образцов (модель NSA-T1)

Тампон для взятия образцов: стерильный зонд для взятия носоглоточного мазка в индивидуальной упаковке с маркировкой COVICHEK™ STERILE SPECIMEN COLLECTION SWAB, Model No. (модель №) NSA-T1, производитель WIZCHEM CO., LTD. Стерилизован оксидом этилена.

Внешний вид тампона



Номер	Название	Функция
1	Головка	Секция для взятия образцов
2	Держатель	Секция, обеспечивающая гибкость конструкции
3	Точка перелома	Секция с канавкой для перелома
4	Рукоятка	Секция для удерживания тампона

Материал тампона: полипропилен, нейлон.

Тампон является изделием кратковременного контакта (менее 24 ч) со слизистой оболочкой.

Принцип действия

«Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» – это иммунохроматографический анализ для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А или вируса гриппа В в образцах мазков из носоглотки. На тест-полоске имеется одновременно три тестовые линии (по одной для каждого вируса), поэтому в одном образце можно обнаружить любой их трех возбудителей.

После взятия мазка тампон помещают в буфер для экстракции, затем раствор с экстрагированными антигенами SARS-CoV-2, вируса гриппа А или вируса гриппа В вносят в окошко (лунку) для образца на тест-кассете. После внесения образца детектирующие антитела к SARS-CoV-2, вирусу гриппа А или вирусу гриппа В, меченные коллоидным золотом (конъюгат), связываются с антигенами соответствующего вируса и с

током жидкости продвигаются по мембране. Связавшийся с антигеном конъюгат перемещается в область тестовой линии и фиксируется здесь с помощью захватывающих антител к SARS-CoV-2, гриппу А или гриппу В, иммобилизованных на мембране. В результате формируется полоса красного цвета для гриппа А, для гриппа В или для SARS-CoV-2. Пользователь может визуальнo интерпретировать результаты теста в соответствии с инструкцией по применению.

Если в испытуемом образце отсутствуют антигены вышеуказанных вирусов или их концентрации ниже предела обнаружения набора реагентов, тестовые полосы красного цвета будут отсутствовать.

Независимо от результатов исследования образца линия контроля должна окраситься в красный цвет. Окрашивание линии контроля цвет является методом контроля достаточности объема внесенного образца, соблюдения правил проведения анализа, а также качества набора реагентов. При ее отсутствии тест считается недействительным.

Порядок выполнения тестирования

Подготовка к тестированию

Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию по применению набора реагентов и строго выполняйте все необходимые требования для получения достоверного результата.

Перед тестированием доведите все реагенты и исследуемые образцы до комнатной температуры (18-25 °С) в течение 30 минут.

Тест-кассета чувствительна к влаге, поэтому ее следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Сбор образцов

Перед взятием образца подготовьте буфер для экстракции. Снимите герметизирующую пленку с пробирки с буфером. Установите пробирку в штатив.

Возьмите мазок с помощью тампона, входящего в состав набора реагентов. Для этого введите тампон для взятия образца в ноздрю и проведите тампоном по поверхности задней части носоглотки. Тампон должен достигать глубины, равной расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Плавнo вращайте тампон, касаясь стенок носоглотки. Оставьте тампон на месте на несколько секунд для впитывания выделений. Медленнo извлеките тампон, вращая его.



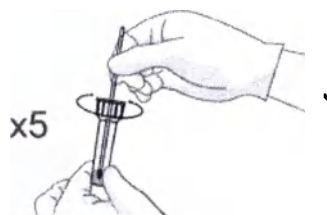
< Взятие мазка из носоглотки >

Дополнительная информация о взятии и хранении образцов, подлежащих тестированию, содержится в разделе «Анализируемые образцы» настоящей инструкции по применению.

Порядок подготовки образца для анализа

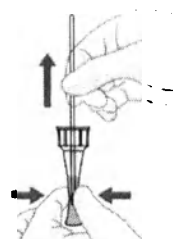
Прямая проба

Введите тампон с образцом в пробирку, содержащую 300 мкл буфера для экстракции, и поверните его более 5 раз, чтобы обеспечить возможность экстракции.



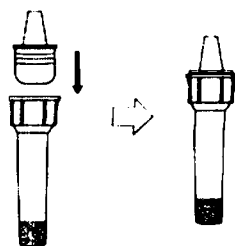
< Экстракция антигенов из образца >

Извлеките тампон, прижимая его к стенкам пробирки с экстракционным буфером для выжимания оставшейся жидкости из тампона. Утилизируйте использованный тампон надлежащим образом в соответствии с действующими нормами.



< Извлечение тампона >

Наденьте колпачок с пипеткой на пробирку с буфером для экстракции, где содержится образец.



< Подготовка пробирки к внесению образца в тест-кассету >

Тампон в вирусной транспортной среде (ВТС)

Перемешайте образец биологического материала в ВТС вихревым способом.

С помощью дозатора перенесите 300 мкл образца в ВТС в пробирку с буфером для экстракции. Тщательно перемешайте, перемещая жидкость дозатором вверх-вниз несколько раз.

Наденьте колпачок с пипеткой на пробирку с буфером для экстракции, где содержится образец.

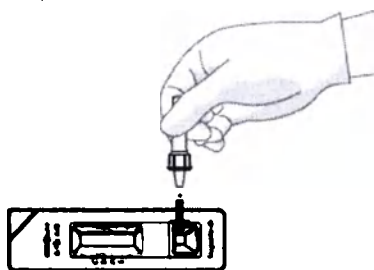


Проведение анализа

Откройте пакет и извлеките тест-кассету. Установите ее на ровной, сухой и чистой поверхности.

Переверните пробирку с экстракционным буфером и внесите **3 капли** обработанного образца в окошко для образца на тест-кассете.

Внимание! Очередную каплю следует вносить после того, как предыдущая капля полностью впитается.



< 3 капли >

Прочтите результаты через 15 минут после внесения образца. Некоторые положительные результаты могут проявиться быстрее, сразу после реакции.

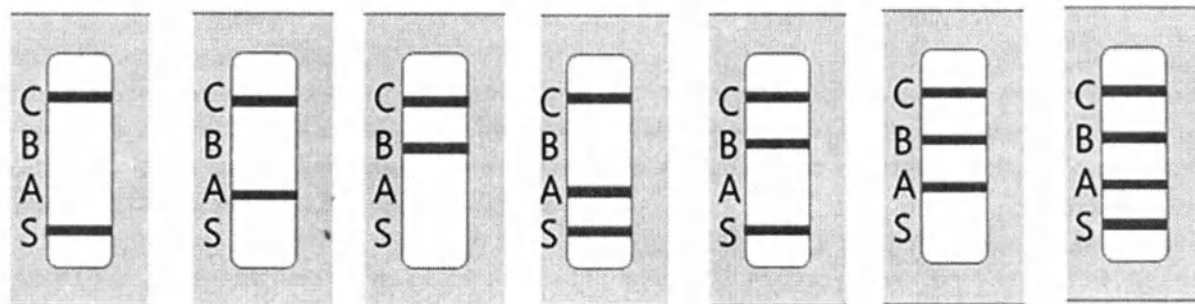


< 15 минут >

Если прошло более 15 минут, результат считается недостоверным и учету не подлежит.

Интерпретация результатов

Положительный результат: проявились линии «S», «A» и/или «B» наряду с линией «C».



Линии С и S:
положительный к SARS-CoV-2 образец

Линии С и А:
положительный к гриппу А образец

Линии С и В:
положительный к гриппу В образец

Линии С, А и S:
положительный к гриппу А и SARS-CoV-2 образец

Линии С, В и S:
положительный к гриппу В и SARS-CoV-2 образец

Линии С, А и В:
положительный к гриппу А и гриппу В образец

Линии С, А, В и S:
положительный к гриппу А, гриппу В и SARS-CoV-2 образец

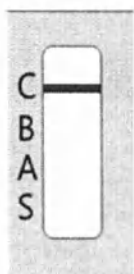
SARS-CoV-2: если в окне теста появились тестовая линия «S» и контрольная линия «C», это означает положительный результат на антиген SARS-CoV-2.

Грипп А: если в окне теста появились тестовая линия «А» и контрольная линия «С», это означает положительный результат на антиген вируса гриппа А.

Грипп В: если в окне теста появились тестовая линия «В» и контрольная линия «С», это означает положительный результат на антиген вируса гриппа В.

При наличии одновременного инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, гриппом А и/или гриппом В может появиться несколько тестовых линий одновременно.

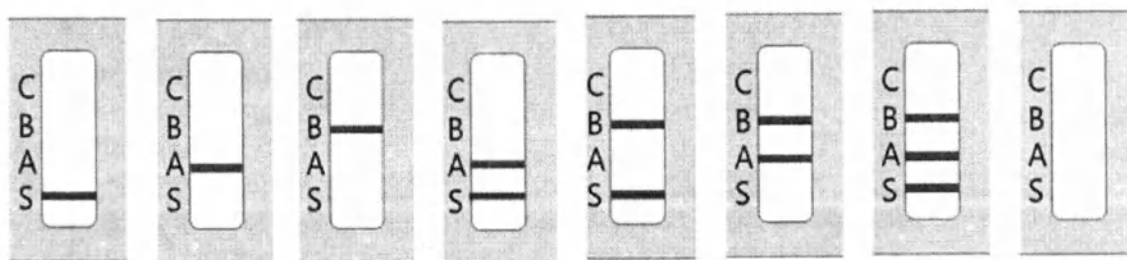
Отрицательный результат: проявилась только линия «С».



Только линия С: отрицательный (-) результат

Если в окне результатов появляется только контрольная линия (C), это означает отрицательный результат на грипп А, грипп В и SARS-CoV-2.

Недействительный результат: требуется повторный тест.



Контрольная линия (C) не проявилась: результат теста считается недействительным.

Если контрольная линия (С) не проявилась, результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тест-кассеты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с новой тест-кассетой.

Если подобная проблема повторится, следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Контроль качества

– Тест включает в себя средства контроля процедуры. Окрашенная полоса в зоне контрольной линии (С) рассматривается как внутренний контроль процедуры. Она подтверждает наличие достаточного объема образца, адекватное капиллярное всасывание через мембрану и правильность проведения процедуры. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

– Специальные материалы для контроля качества* (мазки с положительным или отрицательным контролем на грипп А, грипп В или SARS-CoV-2 производства «СУГЕНТЕХ, ИНК.» (SUGENTECH, INC.)) не входят в состав изделия. Их можно приобрести отдельно.

* Не являются медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Артикул	Компоненты	Уп. ед. / коробка
CAGC001E	Мазок с положительным контролем для теста SGTi-flex на антиген COVID-19	1 шт.
	Мазок с отрицательным контролем для теста SGTi-flex на антиген COVID-19	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.
IFNC001E	Мазок с положительным контролем для теста на грипп А	1 шт.
	Мазок с положительным контролем для теста на грипп В	1 шт.
	Мазок с отрицательным контролем для теста на грипп	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.

Функциональные и эксплуатационные характеристики изделия

Характеристики аналитической эффективности

Предел обнаружения

По данным производителя предел обнаружения составляет:

[прямая проба]

- Гамма-облученный вирус SARS-CoV-2: $3,5 \times 10^2$ TCID₅₀/мл;
- Грипп А (А/Калифорния [California]/7/2009, H1N1): 125 нг HA/мл;
- Грипп А (А/Новая Каледония [New Caledonia]/71/2014, H3N2, код 15/238, NIBSC, 60 мкг HA/мл): 12,5 нг HA/мл;

- Грипп В (В/ Гуандун [Guangdong]/120/2000): 10 нг НА/мл;

[тампон в вирусной транспортной среде]

- SARS-CoV-2 (гамма-облученный вирус SARS-CoV-2, BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020, $2,8 \times 10^6$ TCID₅₀/мл): $2,8 \times 10^3$ TCID₅₀/мл;

- Грипп А (А/ Калифорния [California]/7/2009, H1N1, код 13/164, NIBSC, 35 мкг НА/мл): 625 нг НА/мл;

- Грипп А (А/ Новая Каледония [New Caledonia]/71/2014, H3N2, код 15/238, NIBSC, 60 мкг НА/мл): 75 нг НА/мл;

- Грипп В (В/ Гуандун [Guangdong]/120/2000, код 01/546, NIBSC, 40 мкг НА/мл): 100 нг НА/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации дополнительные данные получены при использовании стандартного образца штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 (№ ГСО 11661-2020), охарактеризованных инактивированных музейных штаммов 1343 коронавируса SARS-CoV-2, линия В.1.1.529 (вариант «Омикрон»), штамма 1338 коронавируса SARS-CoV-2, линия В.1.617.2 (вариант «Дельта»), вирусов гриппа штаммов А/Москва/78/2020 pdm09 (H1N1), А/Москва/1/2022 (H3N2) и В/Москва/7/2022 из панелей, предоставленных ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи». Было установлено, что независимо от использованного штамма при тестировании образца биологического материала (носоглоточного мазка) в ВТС предел обнаружения набора реагентов для коронавируса SARS-CoV-2, составляет:

- для коронавируса SARS-CoV-2 – 2×10^6 ГЭ/мл;
- для штамма А – 2×10^6 ГЭ/мл;
- для штамма В – 5×10^5 копий/мл.

Для прямого носоглоточного мазка предел обнаружения, полученный расчетным методом с учетом фактора разведения в ВТС (~6,7 раза), составляет:

- для SARS-CoV-2 – 3×10^5 ГЭ/мл;
- для вируса гриппа А – $1,5 \times 10^5$ копий/мл;
- для вируса гриппа В – $7,5 \times 10^4$ копий/мл.

Инклюзивность

В исследованиях инклюзивности производитель оценивал способность выявлять штаммы гриппа и SARS-CoV-2, отличающиеся временным и географическим разнообразием.

Оценку инклюзивности проводили на 23 штаммах гриппа А (H1N1, H2N2, H3N2, H5N1, H7N2, H7N3, H9N2, H5N3), 5 штаммах гриппа В, включая штаммы Виктория и Ямагата, и 6 вариантах SARS-CoV-2, вызывающих особое беспокойство, включая штаммы Альфа, Бета, Гамма, Дельта, Каппа и Омикрон. Изделие обеспечило обнаружение всех штаммов в исследуемых концентрациях.

Штаммы вирусов, использованные для исследования инклюзивности

№	Источник	Штамм	Подтип
1	NIBSC	Антиген гриппа А/Пуэрто-Рико (Puerto Rico)/8/34 (H1N1) (14/200)	А/ H1N1
2	NIBSC	Антиген А/Брисбен (Brisbane)/59/2007 (IVR-148) (H1N1) (08/100)	А/ H1N1
3	NIBSC	Антиген А/Соломоновы острова (Solomon Islands)/3/2006 (H1N1) (07/102)	А/ H1N1
4	NIBSC	А/Южная Австралия (South Australia)/34/2019 (H3N2)- подобный вирус (29/212)	А/ H1N1
5	NIBSC	Антиген А/Новая Каледония (New Caledonia)/20/99	А/ H1N1

		(H1N1) (01/614)	
6	NIBSC	A/Брисбен (Brisbane)/02/2018 (H1N1)09-подобный вирус (13/234)	A/H1N1
7	NIBSC	Антиген А/Калифорния (California)/7/2009 (H1N1) (13/164)	A/H1N1
8	BEI	Вирус гриппа А А/Нидерланды (Netherlands)/2290/2009 (NR-19845)	A/H1N1
9	BEI	Грипп А/Сан-Диего (San Diego)/1/2009 (NR-15241)	A/H1N1
10	NIBSC	Антиген А/Сингапур (Singapore)/1/57 (H2N2) (99/714)	A/ H2N2
11	NIBSC	Антиген гриппа А/Канзас (Kansas)/14/2017/(H3N2, 19/104)	A/ H3N2
12	NIBSC	Антиген А/Нью-Йорк (New York)/55/2004 (H3N2) (04/264)	A/ H3N2
13	NIBSC	Антиген гриппа А/Новая Каледония (New Caledonia)/71/2014 (H3N2, 15/238)	A/ H3N2
14	NIBSC	Антиген А/Гонконг (Hong Kong)/4801/2014 (H3N2) (15/230)	A/ H3N2
15	NIBSC	Антиген А/Хиросима (Hiroshima)/52/2005 (H3N2) (05/234)	A/ H3N2
16	BEI	Грипп А/Брисбен (Brisbane)/10/2007 (NR-12283)	A/ H3N2
17	BEI	Вирус гриппа А А/Нидерланды (Netherlands)/22/2003 (NR-49236)	A/ H3N2
18	NIBSC	Антиген гриппа А/Аньхой (Anhui)/1/05 (H5N1) (07/290)	A/ H5N1
19	NIBSC	Антиген А/индейка/Турция (Turkey)/1/2005(H5N1) (07/112)	A/H5N1
20	NIBSC	Антиген А/Нью-Йорк (New York)/107/2003 (H7N2) (08/362)	A/ H7N2
21	NIBSC	Антиген А/кряква (mallard)/Нидерланды (Netherlands)/12/00(H7N3) (07/336)	A/ H7N3
22	NIBSC	Антиген А/курица (chick)/Гонконг (Hong Kong)/G9/1997 (H9N2) (08/228)	A/ H9N2
23	NIBSC	Антиген А/утка (Duck)/Сингапур (Singapore)-Q/F119-3/97 (H5N3) (00/552)	A/H5N3
24	NIBSC	Антиген гриппа В/Пхукет (Phuket)/3073/2013 (16/158)	В (Ямагата)
25	NIBSC	Антиген гриппа В/Брисбен (Brisbane)/60/08 (18/238)	В (Виктория)
26	NIBSC	Антиген гриппа В/Гуандун (Guangdong)/120/2000 (01/546)	В (Ямагата)
27	BEI	Грипп В/Гонконг (Hong Kong)/330/2001 (NR-41802)	В (Виктория)
28	BEI	Вирус гриппа В В/Сидней (Sydney)/507/2006 (NR-36526)	В (Ямагата)
29	Zeptomatrix	SARS-CoV-2, Альфа (B.1.1.7, alpha), 0810614UV	VOC
30	Zeptomatrix	SARS-CoV-2, Бета (B.1.351, beta), 0810613CFHI	VOC
31	Zeptomatrix	SARS-CoV-2, Гамма (P.1, gamma), 0810616UV	VOC
32	Zeptomatrix	SARS-CoV-2, Дельта (B.1.617.1, kappa), 0810623CFHI	VOM
33	BEI	SARS-CoV-2, hCoV-19/USA/GA-EHC-2811C/2021 (B.1.1.529, Омикрон), NR-56495	VOC
34	BEI	Гамма-облученный SARS-CoV-2, USA/MD-HP05285/2021 (B.1.617.2, Дельта), NR-56128	VOC

Перекрестная реактивность

Результаты исследования, проведенного производителем, показывают отсутствие перекрестной реактивности с патогенами, указанными в таблице ниже.

Исследование объединенных назальных смывов также продемонстрировало отрицательную реакцию.

Микроорганизмы, протестированные на перекрестную реактивность (вирусы)

№	Микроорганизмы	SARS-CoV-2	Грипп А	Грипп В
1	Коронавирус Альфа (229E)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
2	Коронавирус Бета (MERS)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
3	Коронавирус Бета (SARS-CoV-2)	Положит.	Отрицат.	Отрицат.
4	Коронавирус Бета OC43	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
5	Культуральная жидкость коронавируса (NL63)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
6	Коронавирус Дельта (SARS-CoV-2)	Положит.	Отрицат.	Отрицат.
7	Вирус гриппа А (H1N1)	Отрицат.	Положит.	Отрицат.
8	Вирус гриппа А (H3N2)	Отрицат.	Положит.	Отрицат.
9	Вирус гриппа В	Отрицат.	Отрицат.	Положит.
10	Энтеровирус 71	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
11	Риновирус группы А	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
12	Респираторно-синцитиальный вирус типа А	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
13	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
14	Вирус свинки	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
15	Аденовирус 5 типа	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
16	Вирус Коксаки В человека	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
17	Метапневмовирус человека	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
18	Вирус кори человека	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
19	Вирус парагриппа серотипа 1	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
20	Вирус парагриппа серотипа 2	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
21	Вирус парагриппа серотипа 3	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
22	Вирус парагриппа серотипа 4	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
23	Коронавирус человека HKU1 NP- и S-белок	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.

Микроорганизмы, протестированные на перекрестную реактивность (бактерии, грибы)

№	Микроорганизмы	SARS-CoV-2	Грипп А	Грипп В
1	Legionella pneumophila	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
2	Микоплазма пневмонии	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
3	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
4	Коклюшная палочка (Bordetella pertussis)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
5	Гемофильная палочка (Haemophilus influenzae)	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
6	Streptococcus Pneumoniae	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
7	Chlamydophila pneumoniae	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
8	Streptococcus pyogenes	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
9	Микобактерии туберкулеза	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
10	Pneumocystis jirovecii	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
11	Candida albicans	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
12	Staphylococcus epidermidis	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.
13	Объединенные назальные смывы человека	Отрицат.	Отрицат.	Отрицат.

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

№	Наименование возбудителя	Источник*
1	Аденовирус	Клинический образец
2	Респираторно-синцитиальный вирус (ортопневмовирус)	Клинический образец
3	Бокавирус	Клинический образец
4	Риновирус	Клинический образец
5	Коронавирус NL63	Клинический образец
6	Коронавирус HKU1	Клинический образец
7	Коронавирус 229E	Клинический образец
8	Коронавирус OC43	Клинический образец
9	Метапневмовирус	Клинический образец
10	Вирус парагриппа 1 типа	Клинический образец
11	Вирус парагриппа 2 типа	Клинический образец
12	Вирус парагриппа 3 типа	Клинический образец

Интерференция

Для оценки интерференции производителем были приготовлены отрицательные и положительные образцы с различными концентрациями потенциально интерферирующих веществ. Результаты исследования показали, что на эффективность «Экспресс-теста «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» не оказывают интерферирующего влияния перечисленные в таблице ниже потенциально интерферирующие вещества, такие как лекарственные препараты, химические и биологические анализы, которые могут содержаться в образцах.

Интерферирующие вещества

№	Интерферирующее вещество	Концентрация
1	Альбумин	50 мг/мл
2	Глюкоза	1,2 мг/мл
3	Гемоглобин	4 мг/мл
4	Билирубин	5 мг/мл
5	Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг/мл
6	Дексаметазон	0,6 мг/мл
7	Флунизолид	2,5 мг/мл
8	Будесонид	1 мг/мл
9	Бензокаин	5 мг/мл
10	Ментол	40 мг/мл
11	Занамивир	10 мг/мл
12	Тобрамицин	20 мг/мл
13	Тамифлю (Осельтамивир)	6 мг/мл
14	Слизистый секрет	1,0% мас./об.
15	Цельная кровь	1,0% об./об.
16	Ацетаминофен	10 мг/мл
17	Ибупрофен	10 мг/мл
18	Аспирин	2 мг/мл
19	Соль гепарин натрия	3000 ед/л
20	NasoGEL (назальный гель)	5 % об./об.

21	Оксиметазолин	0,1 мг/мл
22	Кромолин	0,03 мг/мл
23	Зикам	5 % об./об.
24	Alkalol (средство для промывки носа)	10 % об./об.
25	Мупироцин	10 мг/мл
26	Флутиказона пропионат	5 % об./об.
27	Спрей Sore Throat Phenol	15 % об./об.
28	Плазма ANA	20 % об./об.
29	Плазма с ревматоидным артритом (ревматоидным фактором)	20 % об./об.
30	Трехосновный дегидрат цитрата натрия	34 мМ
31	ЭДТА	3,4 мМ
32	Смесь триглицеридов	12,5 мМ

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Фенилэфрин	10 мг/мл
Тобрамицин	20 мг/мл
Оксиметазолин	0,1 мг/мл
Мометазон	15% (об./об.)
Хлоргексидин	15% (об./об.)
Спрей назальный Аква Марис® классический	15% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	15% (об./об.)
Муцин (слизистый секрет из носа)	10% (об./об.)

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при тестировании клинических образцов с максимальной доступной вирусной нагрузкой, определенной методом ОТ-ПЦР.

Воспроизводимость при применении изделия составляет 100%.

Характеристики клинической эффективности

Характеристики клинической эффективности, установленные производителем

Сравнительные исследования медицинского изделия «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» и изделия сравнения (эталонный метод, ОТ-ПЦР в реальном времени) были проведены специалистами лаборатории с использованием в общей сложности 660 образцов. (80 положительных образцов на грипп А, 80 положительных образцов на грипп В, 100 положительных образцов на SARS-CoV-2, 100 отрицательных образцов на грипп А и В, 300 отрицательных образцов на SARS-CoV-2).

Грипп А		Эталонный метод		
		Положит.	Отрицат.	Всего
Испытуемое изделие	Положит.	74	0	74
	Отрицат.	6	100	106
	Всего	80	100	180

(1) Точность (общая согласованность в процентах): 96,67 % (ДИ 95 %: 90,16–98,43 %)

- (2) Чувствительность (положительная согласованность в процентах): 92,50 % (ДИ 95 %: 84,59–96,52 %)
- (3) Специфичность (отрицательная согласованность в процентах): 100,00% (ДИ 95 %: 96,30–100,00 %)

Грипп В		Эталонный метод		
		Положит.	Отрицат.	Всего
Испытуемое изделие	Положит.	73	0	73
	Отрицат.	7	100	107
	Всего	80	100	180

- (1) Точность (общая согласованность в процентах): 96,11 % (ДИ 95 %: 92,19–98,10 %)
- (2) Чувствительность (положительная согласованность в процентах): 91,25% (ДИ 95 %: 83,02–95,70 %)
- (3) Специфичность (отрицательная согласованность в процентах): 100,00% (ДИ 95 %: 96,30–100,00 %)

SARS-CoV-2		Эталонный метод		
		Положит.	Отрицат.	Всего
Испытуемое изделие	Положит.	91	0	91
	Отрицат.	9	300	309
	Всего	100	300	400

- (1) Точность (общая согласованность в процентах): 97,75 % (ДИ 95 %: 95,78–98,81 %)
- (2) Чувствительность (положительная согласованность в процентах): 91,00 % (ДИ 95 %: 83,77–95,19 %)
- (3) Специфичность (отрицательная согласованность в процентах): 100,00 % (ДИ 95 %: 98,74–100,00 %)

Характеристики клинической эффективности, установленные при проведении клинических испытаний в Российской Федерации

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, были установлены следующие диагностические характеристики набора реагентов.

SARS-CoV-2

При исследовании 50 положительных и 50 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки):

- диагностическая чувствительность: 94,34% (95% ДИ 84,34-98,82%);
- диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Грипп А

При исследовании 35 положительных и 50 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки):

- диагностическая чувствительность: 94,59% (95% ДИ 81,81-99,34%);
- диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Грипп В

При исследовании 25 положительных и 50 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки):

- диагностическая чувствительность: 96,15% (95% ДИ 80,36-99,90%);

– диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 92,89-100,00%).

Условия хранения, применения и транспортировки

Изделие следует хранить при температуре от 2 до 30°C (от 36 до 86°F) в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от прямого солнечного света месте. При хранении в невскрытом виде срок годности составляет 24 месяца.

Если набор реагентов хранился на холоде, перед проведением теста выдержите его при комнатной температуре в течение 30 минут.

Тестирование с использованием набора реагентов следует проводить при комнатной температуре (18-25 °C) и относительной влажности воздуха не более 80%.

Упаковку с тест-кассетой следует вскрывать непосредственно перед использованием. После вскрытия пакета из алюминиевой фольги тест-кассету следует использовать немедленно.

Пробирку с буфером для экстракции следует вскрывать непосредственно перед взятием образца.

SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag сохраняет стабильность на протяжении до 50 дней при температуре от -20 до 50 °C и относительной влажности от 25 до 85 %. Кроме того, изделие сохраняет стабильность в течение как минимум 4 циклов замораживания и оттаивания, которым изделие может подвергаться в ходе транспортировки. Тем не менее оптимально транспортировать изделие всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс 2-30 °C и не замораживать.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему местному законодательству.

В Российской Федерации наборы реагентов, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, неиспользованные компоненты теста, а также отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются (утилизируются) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковка изделия утилизируется как отходы класса А, неиспользованные наборы и компоненты изделия – как отходы класса Б, использованные наборы реагентов – как отходы класса В. Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016, ISO 18113-1:2022, ISO 18113-2:2022, EN ISO 23640:2015, EN ISO 15223-1:2021, EN 13612: 2002, EN ISO 14971: 2019

Национальные стандарты Российской Федерации

ГОСТ ISO 13485–2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

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.

По всем вопросам качества изделия, в том числе для направления рекламаций, обращайтесь в Акционерное общество «Продовольственные ресурсы Московской области» (АО «Мособлпродресурсы»), которое является уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

Производитель:

«СУГЕНТЕХ, ИНК.» (SUGENTECH, INC.)

721-26, Чончжоненчжэ-ро, Осонг-эуп, Хенгдок-гу, Ченжу-си, Чхунчхонбук, 206, Техно 2-ро, Юсон-гу, Тэджон, Республика Корея (721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk, 206, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea)

Адрес места производства:

«СУГЕНТЕХ, ИНК.» (SUGENTECH, INC.)

721-26, Чончжоненчжэ-ро, Осонг-эуп, Хенгдок-гу, Ченжу-си, Чхунчхонбук-до, 28161, Республика Корея (721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea)

Веб-сайт: www.sugentech.com

Электронная почта: sangh.park@sugentech.com

Тел.: +82437102807

Уполномоченный представитель производителя в ЕС

«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)

Эрнст-Хекель-Штрассе 7, 66386 Санкт-Ингберт, Германия (Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Продовольственные ресурсы Московской области» (АО «Мособлпродресурсы»)

Адрес: 117105, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, наб. Новоданиловская, д.6, к.1, эт./помещ. 2/1В, ком.1

Символы, используемые в маркировке изделия

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно / Внимание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии / серии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон (при хранении и транспортировке)
 OTHER	Подлежит вторичной переработке. Прочие виды пластика	 LDPE	Подлежит вторичной переработке. Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)
	Европейское соответствие / Знак соответствия CE		Не допускать воздействия влаги
	Диапазон влажности		Не допускать воздействия солнечного света

Библиография

1. Baker S., Frias L., Bendix A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. Diao B, Wen K, Chen J, Liu Y, Yuan Z, Han C, et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. medRxiv. 2020:2020.03.07.20032524.

3. Scohy A, Anantharajah A, Bodéus M, KabambaMukadi B, Verroken A, Rodriguez-Villalobos H. Low performance of rapid antigen detection test as frontline testing for COVID-19 diagnosis. *J Clin Virol.* 2020; 129:104455.
4. Lauer S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, *Ann Intern Med.* 2020.
5. Van der Moeren N., Zwart V.F., van Leest M.L. et al. A SARS-CoV-2 and influenza rapid antigen test-based hospital isolation policy awaiting RT-PCR, a prospective observational study. *Clinical Microbiology and Infection*, Volume 29, Issue 12, 1595 – 1599.
6. Widyasari K, Kim S, Kim S, Lim CS. Performance Evaluation of STANDARD Q COVID/FLU Ag Combo for Detection of SARS-CoV-2 and Influenza A/B. *Diagnostics (Basel).* 2022 Dec 22;13(1):32. doi: 10.3390/diagnostics13010032. PMID: 36611324; PMCID: PMC9818676.
7. Lim H-J, Lee J-Y, Baek Y-H, Park M-Y, Youm D-J, Kim I, Kim M-J, Choi J, Sohn Y-H, Park J-E, et al. Evaluation of Multiplex Rapid Antigen Tests for the Simultaneous Detection of SARS-CoV-2 and Influenza A/B Viruses. *Biomedicines.* 2023; 11(12):3267. <https://doi.org/10.3390/biomedicines11123267>.

Сшито и заверено печатью 21
Владимир) лист -



Генеральный директор АО
«Мособлпродресурсы»
Никитин Е.Н.