

Набор реагентов для
иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag»,
(реакция с коллоидным золотом), серия:
BE0042011003

Эффект высокой дозы

При тестировании с концентрацией до $2,0 \times 10^5$ TCID₅₀ / мл инактивированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 не наблюдался эффект высокой дозы.

Перекрёстная реактивность

Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты
Аденовирус	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
Грипп А	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
Грипп В	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
ВИРУС ПАРАГРИППА ЧЕЛОВЕКА 2	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
МЕТАПНЕВМОВИРУС ЧЕЛОВЕКА	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
КОРОНАВИРУС ЧЕЛОВЕКА OC43	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
КОРОНАВИРУС ЧЕЛОВЕКА 229E	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
Палочка паракоклюша	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Риновирус	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Парагрипп	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Респираторно-синцитиальный вирус	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Вирус ветряной оспы	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Стрептококк пневмонии	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный
Микоплазма пневмонии	$1.0 \times 10^{6.0}$ клеток/мл	отрицательный

3. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Вещество	Активный компонент	Активный компонент
Таблетка для рассасывания	Бензокаин, Ментол	0.15% масса/объём
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1	Бенфлин	10% об/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 2	Гидрохлорид метазолин	10% об/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 3	Хлорид натрия	10% об/об
Антибактериальный, СИСТЕМНЫЙ	Тобрамицин	0.0005% масса/объём



Guangdong WeSail Biotech Co., Ltd. / Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд.

Адрес: Room 403, Building 1, 1 Taoyuan Road, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, China / офис 403, Здание 1, 1 Таоюань роад, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, Донгуань, Гуандун, Китай

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Адрес место нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, офис 408

Тел: +7(812)309-89-10, e-mail: info@certru.ru

Используемые символы и обозначения на маркировках и упаковках:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	
Обратиться к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	

Целевое назначение: Набор реагентов предназначен для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV), в клиническом образце в течение короткого периода, методом иммунохроматографического анализа.

Клинические образцы: мазки человека, взятые из носоглотки или назальной области.

Температурный диапазон	
Дата, истекающего срока годности	EXP

Показания к применению

Для лабораторного, качественного определения белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в клинических образцах носоглоточных или назальных мазков человека, при проверке пациентов с подозрением на массовое инфицирование COVID-19.

Противопоказанием к применению набора реагентов является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции, повторное использование.

Принцип действия набора реагентов основан на принципе иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом и определяет белок нуклеокапсид SARS-CoV-2 в клинических образцах с помощью методологии IMMUNO-sandwich. Когда клинический образец добавляется в лунку тестовой кассеты, белок нуклеокапсид в образце вступает в реакцию с меченым золотом антигеном и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который перетекает на нитроцеллюлозную мембрану тестовой полоски. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тестовой полосы, он вступает в реакцию с антигеном COVID-19, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тестовой полосе и приобретает цвет, что указывает на положительный результат. Когда остальная часть ИММУНОКОМПЛЕКСА достигает контрольной полосы, она вступает в реакцию с антителом контрольной полосы, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на контрольной полосе и приобретает цвет.

Компоненты поставляемого набора

Состав	Вариант исполнения 1		Вариант исполнения 2	
	Кол-во	Спецификации	Кол-во	Спецификации
Тестовые кассеты	1	Отдельная упаковка	20	Отдельная упаковка
Тампон для взятия мазков	1	1/ пакет	21	21/ пакет
Буфер для лизиса	1	1x 0.6 мл / флакон	21	21 x 0.6 мл / флакон
Колпачок с защитной крышкой	1	1 / пакет	21	21 / пакет
Инструкция по эксплуатации	1 копия	----	1 копия	----

Примечание: ТАЙМЕР необходим, но не предоставляется. Различные КОМПОНЕНТЫ различных партий реагентов нельзя использовать взаимозаменяемо, чтобы избежать получения неверных результатов.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*.

- Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
- Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
- Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
- Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
- Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
- Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Область применения: Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для исследований *in vitro*.

Требования к квалификации пользователей

Набор реагентов предназначен для использования специалистом с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшим обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике, специально обученным методам иммунохроматографического анализа (ИХА).

Хранение и срок годности

Хранить при температуре от +2 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Срок годности в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °С., составляет 18 месяцев.

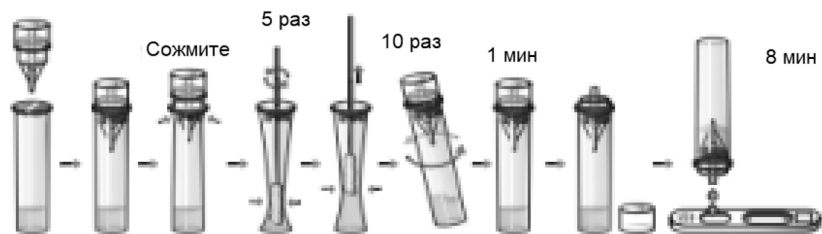
ОБРАЗЦЫ

- (1) Мазки человека, взятые из носоглотки или назальной области.
- (2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫХ образцов.
- (3) ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора.
- (4) Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25) или 4 часа при 2-8 после отбора.
- (5) Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
- (6) ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

Процедура проведения тестирования

Внимание: перед использованием храните тестовую кассету в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или храниться в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать НЕМЕДЛЕННО после открытия пакета из фольги.

1. Возьмите мазок из носа или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной операционной процедурой.
2. Проколите герметизирующую мембрану флакона с буфером для лизиса кончиком колпачка с защитной крышечкой, затем прижмите колпачок к флакону, чтобы полностью открыть уплотнение мембраны.
3. Отсоедините колпачок от флакона и поставьте его на стол так чтобы он стоял на защитной крышке. Будьте осторожны, не касайтесь наконечника сопла, чтобы избежать ЗАГРЯЗНЕНИЯ.
4. Вставьте тампон с отобранным мазком во флакон с буфером для лизиса. Сожмите трубку и перемешайте тампон 5 раз.
5. Продолжая сжимать флакон извлеките тампон. Убедитесь, что вся жидкость из тампона стекла во флакон
6. Установите колпачок с защитной крышечкой обратно на флакон защитной крышечкой вверх. Перемешайте флакон, осторожно встряхивая в течение 10 РАЗ. Дать постоять 1 МИНУТУ.
7. Откройте защитную крышку с колпачка. Сожмите флакон и слейте первые две капли обработанного ОБРАЗЦА. Далее добавьте три капли обработанного ОБРАЗЦА вертикально в лунку тестовой кассеты и дайте постоять 8 МИНУТ.
8. Немедленно прочтите результат теста, результат теста будет недействительным после 30 минут.

**Утилизация**

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая всю ее упаковку следует удалить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Отходы, содержащие (потенциально содержащие) микроорганизмы (материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическими жидкостями) относятся к отходам класса Б, подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Требования к ремонту и обслуживанию.

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов Набора реагентов в водоёмы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Толкование результатов

Положительный результат: цветные полоски появляются как на тестовой (Т), так и на контрольной (С) полосе. Отрицательный результат: цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С). Недействительный результат: после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указания МОГУТ быть выполнены неправильно или тест МОЖЕТ ухудшиться. РЕКОМЕНДУЕТСЯ провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.

**Ограничения**

Результаты тестирования набором реагентов предназначены только для помощи при диагностике и не могут использоваться как единственное основание для подтверждения или исключения диагностики. Для достижения диагностических целей результаты всегда следует оценивать в комбинации с клиническим обследованием, медицинским анамнезом и другими лабораторными данными.

Данное изделие предназначено только для качественного определения антигена белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в носоглотке или носу человека, но не для количественного определения.

Данное изделие предназначено только для первоначального отборочного теста. Диагноз заболевания должен быть сделан в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни, эпидемиологической информацией и другими лабораторными данными.

В соответствии с ограничениями методологии анализа, сомнительные результаты должны быть проверены с помощью другой методологии тестирования.

Характеристики эффективности

1. Предел обнаружения (LOD) LOD : 6.4×103.0 TCID₅₀/мл
2. LOD был ОПРЕДЕЛЁН как самая низкая концентрация вируса, которая была обнаружена $\geq 95\%$ ВРЕМЕНИ (то есть концентрация, при которой по крайней мере 19 из 20 повторов дали положительный результат).

Титр SARS-CoV-2	6.4 × 105.0 TCID ₅₀ /мл							
	5×	10×	100×	200×	400×	800×	1600×	3200×
Концентрация в испытанном разбавлении (TCID ₅₀ /мл)	12.8×104.0	6.4×104.0	6.4×103.0	3.2×103.0	1.6×103.0	0.8×103.0	4.0×102.0	2.0×102.0
	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл
ЧИСЛО положительных / всего 20 повторов	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (8/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)
LOD	6.4 × 103.0 TCID ₅₀ /мл							

Частота положительных и отрицательных совпадений, сравнение с ПЦР

Набор реагентов	ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	33	10	43
Отрицательный	7	490	497
Общий	40	500	540
Чувствительность	82.5%(33/40)		
Специфичность	98.0%(490/500)		
Общее процентное согласование	96.9%(523/540)		