

**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 $2,0 \times 10$ TCID₅₀ / мл инактивированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 не наблюдалось эффекта 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 ОС43	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
КОРОНАВИРУС ЧЕЛОВЕКА 229Е	$1.0 \times 10^{5.0}$ 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	Гидроксиоксиметазолин	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, Buliding 1,1 Taoyuan Road, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, China / офис 403, Здание 1, 1 Таюань роад, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, Донгуань, Гуандун, Китай

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Адрес места 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>	
Обратитесь 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 меченным 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*.

2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
6. Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
7. 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 °C в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Срок годности

в герметичном пакете при температуре от +2 до + 30 °С., составляет 18 месяцев.

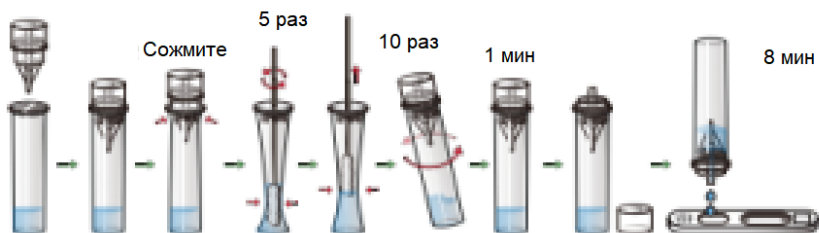
ОБРАЗЦЫ

- (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. Прокोलите 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 удалять 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 ≥ 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 TCID50/мл								
	Разбавление	5×	10×	100×	200×	400×	800×	1600×	3200×
Концентрация в испытанном разбавлении (TCID50/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
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 TCID50/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)		