



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06

Инструкция по применению

IVD





1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva). Lot RCOV221A06 (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (слюна) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики ин-витро. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

3. Введение

Коронавирус - это одноцепочечный вирус с положительной РНК с оболочкой приблизительно от 80 до 120 нм в диаметре. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих болезней домашнего скота, домашних животных и человека. Это может вызвать множество острых и хронических заболеваний. Общие признаки человека, инфицированного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может привести к пневмонии, тяжелому острому респираторному синдрому, почечной недостаточности и даже смерти. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2», был обнаружен из-за случаев вирусной пневмонии в Ухане в 2019 году и признан пандемией Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Он может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как острый респираторный синдром (SARS).

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в слюне у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности, а также для самотестирования пациентами.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены моноклональные антитела, специфичные к антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием двух полосок тестирования (контрольная, тестовая).

Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с антителами SARS-CoV-2 на тестовой кассете, образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта, достигает участка с тестовой линией (Т), где он захватывается антителами. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт.;
3. Насадка с капельницей – 1 шт.;
4. Воронка для забора слюны – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	козы антигена к IgG кролика (концентрация 6 нг)
Линия тестирования (Т)	антигена к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 (концентрация 1 нг)
Подложка для конъюгата	мышинные моноклональные антигена к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 - конъюгат с золотом (концентрация 1 нг, 7 нг) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 6 нг)

(2) *Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (25 мкл)* – твин 20, тритон X-100, натрия азид, натрия тетрабората декагидрат

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полипропилен

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Таймер или секундомер;
- Защитные перчатки;

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с кожей.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Всего было проанализировано 73 образца слюны.

Образцы были собраны в госпитале Гуро Корейского университета. 33 положительных и 40 отрицательных на SARS-CoV-2 образца.

Результаты Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ – ПЦР (Allplex™ 2019-nCoV Assay [RP10243X]).

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительный	Отрицательный	
AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva	Положительный	31	0	31
	Отрицательный	2	40	42
	Всего	33	40	73
Чувствительность		93.94 % (95% ДИ: 79.77%~99.26%)		
Специфичность		100% (95% ДИ: 91.19%~100%)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 100% (95% доверительный интервал (ДИ) 86,28-100,00%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. *Перекрестная реактивность*

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).

Перекрестно-реактивные вещества	Тестовая концентрация
Аденовирус 1	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус 7	$1.00 \times 10^{5.45}$ TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус 71, Тайнань/4643/1998	$1.60 \times 10^{7.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (OC43)	$2.80 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (229E)	$2.80 \times 10^{3.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус (NL63)	$1.60 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Человеческий метапневмовирус (hMPV)	$2.80 \times 10^{5.00}$ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Мичиган/45/2015	$1.00 \times 10^{7.20}$ EID ₅₀ /мл
Грипп В/Висконсин/01/2010	$1.00 \times 10^{7.90}$ EID ₅₀ /мл
MERS-коронавирус, облученный лизат	$4.45 \times 10^{4.00}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 1	$1.00 \times 10^{6.86}$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 2	$1.00 \times 10^{6.20}$ TCID ₅₀ /мл

Вирус парагриппа тип 3	1.00 x 10 ^{6.20} TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа тип 4	5.00 x 10 ^{5.00} TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус тип В	1.00 x 10 ^{5.20} TCID ₅₀ /мл
Риновирус	1.00 x 10 ^{6.20} TCID ₅₀ /мл
SARS-коронавирус	1.00 x 10 ^{7.00} БОЕ/мл
Объединенная жидкость смывов носа человека	Не применимо
Bordetella pertussis	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Candida albicans	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Chlamydia pneumoniae	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Haemophilus influenzae	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Legionella pneumophila	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Mycoplasma pneumoniae	1.50 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes, группа А	1.00 x 10 ^{8.00} КОЕ/мл

3. *Интерференция*

Результаты теста подтвердили отсутствие влияния интерферирующих веществ представленных в таблице ниже на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).

№.	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
5	Декстрометорфана гидробромид	2 мг/мл
6	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
7	Эфедрин гидрохлорид	10 мг/мл
8	Глицериловый эфир гваякола	20 мг/мл
9	Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл

11	Муцин	2%
12	Леденцы для горла (Halls)	15%
13	Леденцы для горла (Ricola)	15%
14	Леденцы для горла (Цинк)	15%
15	Спрей для носа (Африн)	15%
16	Спрей для носа (Викс Синекс)	15%
17	Спрей для носа (Зикам)	15%
18	Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
19	Фенилэфрина гидрохлорид	50 мг/мл
20	Фенилпропаноламин	20 мг/мл
21	Тобрамицин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	Цельная кровь	5%

4. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, LoD)

Минимальный предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva) определяли с помощью трехкратного серийного разведения и составила $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/мл.

5. Воспроизводимость

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора использовали SARS-связанный Коронавирус 2, изолированный USA-WA1/2020, инактивированный нагреванием (VR-1986НК", lot#70036071).

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 2 циклов испытаний (по 3 повтора) в течение 5 дней, между разными партиями наборов, разными лабораторными площадками и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

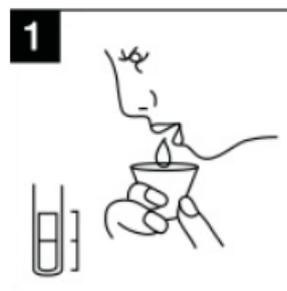
1. Не использовать Набор повторно.
2. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.
3. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий.
4. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
5. При выполнении теста необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная верхняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).
6. Тщательно очистите пролитую жидкость подходящим дезинфицирующим средством.
7. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». 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».

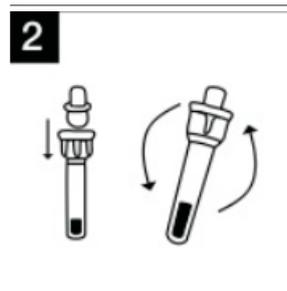
При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

18. Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

1. Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Перед выполнением тестированием доведите тестовые кассеты, реагенты и образцы до комнатной температуры (15-30 °C).
3. Перед забором образца нельзя класть в рот ничего, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, по крайней мере, за 10 минут до сбора.
4. Поместите воронку для забора слюны на пробирку с буфером и выплюньте слюну, чтобы буфер и слюна смешались.

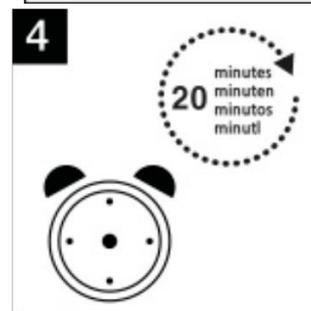
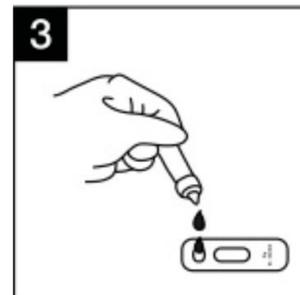


5. Наденьте насадку с капельницей на пробирку с буфером и осторожно встряхните ее, чтобы тщательно перемешать буфер и слюну.



6. Поверните пробирку вертикально и перенесите 5 капель (приблизительно 120 мкл) образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты без пузырьков воздуха. (Примечание: если вязкость образца слишком высока, это может помешать диффузии. В этом случае используйте образец после достаточного разбавления.)

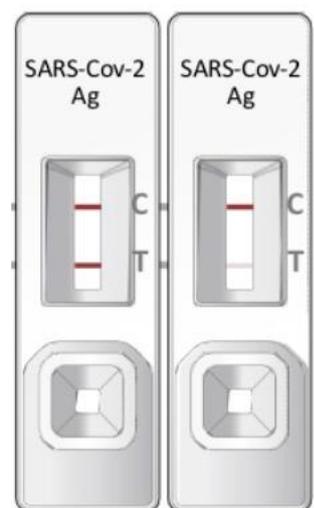
4. Прочтите результаты через 20 минут. (Примечание: НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ)



19. Интерпретация результатов

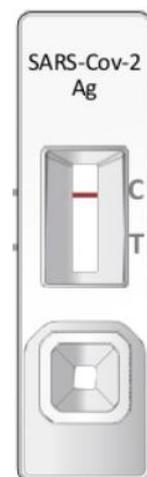
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в розовый цвет контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



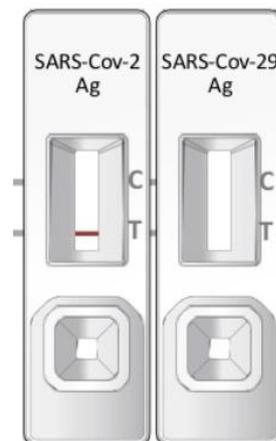
Отрицательный результат тестирования

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



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



20. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (С) предусмотрена в качестве средства для положительного контроля качества. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры и подтверждает достаточный объем образца.

Чистый фон - это внутренний отрицательный контроль качества. Если тест работает правильно, фон в области результатов должен быть от белого до светло-розового и не мешать возможности прочитать результат тестирования.

21. Ограничения при использовании

1. Набор предназначен для тестирования образцов слюны, которые НЕ были помещены в транспортную среду. Он НЕ предназначен для тестирования жидких образцов, таких как смывные, аспирированные образцы или тампоны в транспортной среде, поскольку чрезмерное разбавление может ухудшить результаты.
2. В набор входит буфер в готовой к использованию унифицированной пробирке.
3. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результат.
4. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Результаты тестирования следует использовать в сочетании с клинической картиной и другими лабораторными исследованиями. Набор следует использовать для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в слюне.
5. Тест покажет отрицательные результаты при следующих условиях: титр антигенов нового коронавируса в образце ниже минимального предела обнаружения Набора.
6. При тестировании на наличие антигенов SARS-CoV-2 в биологических образцах необходимо тщательно соблюдать процедуру тестирования и интерпретацию результатов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
7. Отрицательные результаты не исключают возможность заражения возбудителями, не относящимися к SARS-CoV-2.
8. Положительные результаты не исключают возможность сопутствующих инфекций возбудителями, не относящимися к SARS-CoV-2.
9. Положительные и отрицательные результаты во многом зависят от распространенности COVID-19. Вероятность получения ложноотрицательных результатов выше при высокой

распространенности заболевания. С другой стороны, ложноположительные результаты более вероятны при распространенности от умеренной до низкой.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. Транспортировка и хранение

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

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде

при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

26. Контактная информация

Производитель:

БиоЗентек Ко., Лтд. (BioZentech Co., Ltd.)

1705, 53, Гасан джитал 2-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Республика Корея

Тел. + 82-2-855-5194

Место производства:

16, Магокюнганг 8-ро, 1-гил, Гангseo-гу, Сеул, Республика Корея

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

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел. (495) 925-30-74

27. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения 1-теста
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия



Обратитесь к инструкции по применению