



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления  
антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate  
COVID-19 Ag Saliva). Lot CS10UHYO**

**Инструкция по применению**

IVD





### **1. Наименование медицинского изделия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva). Lot CS10UHYO (далее Набор или изделие).

### **2. Назначение медицинского изделия**

Предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного 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 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.

Не является первичным исследованием.

#### ***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 нуклеокапсидного 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 клинико-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 (Gmate COVID-19 Ag Saliva) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены антитела козы к IgG мыши моноклональные антитела (контрольная линия С) и моноклональные антитела 1 и 2, конъюгированные с коллоидным золотом (тестовая линия Т). Обе линии не проявляются до начала тестирования.

Образец слюны добавляется в буфер для экстрагирования и тщательно перемешивается. Высокая концентрация соли в буфере вызывает осмотическое давление, что разрывает вирусную частицу, и поверхностно-активное вещество плавит оболочку вирусной частицы. В конечном итоге это приводит к растворению белков вируса в буфере.

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 линии (Т), где он захватывается антителами. Красная 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 и насадкой с капельницей – 1 шт.;
3. Пробирка для забора образца с насадкой с капельницей и воронкой для забора слюны – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

### (1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Козьи антитела к IgG мыши (концентрация 320 нг)
Линия тестирования (Т)	Моноклональные антитела 1 к SARS-CoV-2 (концентрация 200 нг)
Подложка для конъюгата	Моноклональные антитела 2 к SARS-CoV-2 (концентрация 200 нг) Гидрат хлорида золота (III) 0,01%, дигидрат тринатрийцитрата 100 нг, калия карбонат 200 нг, трис 0,02 мкг, натрия хлорид 0,18 мкг, БСА 0,2 мкг, полиэтиленгликоль 0,01 мкг, сахароза 1 мкг, натрия азид 20 нг

(2) *Пробирка с буфером (0,4 мл)* – казеин, тритон X-100, натрия хлорид, трис, кислота хлороводородная, вода очищенная

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	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полипропилен
Пробирка для забора образца	Полиэтилен низкой плотности
Воронка для забора слюны	Полиэтилен низкой плотности

## 10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Таймер или секундомер;
- Средства индивидуальной защиты (перчатки, маска);

## 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

Оценка клинической эффективности проводилась на 620 пациентах.

Результаты Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ – ПЦР.

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Gmate COVID-19 Ag Saliva	Положительный	115	2	117
	Отрицательный	5	498	503
	Всего	120	500	620
Чувствительность		95.83 % (95% ДИ: 90.62%~98.21%)		
Специфичность		99,60 % (95% ДИ: 98.55%~99,89%)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 98,04% (95% доверительный интервал (ДИ) 89,55-99,95%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 92,89-100%).

### 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 (Gmate COVID-19 Ag Saliva) с 26 вирусами и 13 другими микроорганизмами, представленными в таблице ниже:

Перекрестно-реактивные вещества	Тестовая концентрация
Коронавирус человека 229E	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Коронавирус человека OC43	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Коронавирус человека NL63	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Коронавирус человека HKU1	10 мкг/мл
MERS	4x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
SARS-коронавирус человека нуклеопротеин Nucleoprotein	25 нг/мл
Аденовирус тип 3	1.0 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /мл

Аденовирус тип 7	1.0 X 10 <sup>6</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 1	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 5	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 8	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 11	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 21	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Аденовирус тип 55	1 X 10 <sup>5</sup> TCID 50/мл
Эховирус	2x10 <sup>5</sup> БОЕ/мл
Вирус гриппа А (H1N1)	2x10 <sup>5</sup> БОЕ/мл
Вирус гриппа А(H3N2)	1x10 <sup>4</sup> БОЕ/мл
Вирус гриппа В Strain	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Вирус парагриппа тип 1	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Вирус парагриппа тип 2	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Вирус парагриппа тип 3	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Вирус парагриппа тип 4	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Респираторно синцитиальный вирус (RSV) тип А	2 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Респираторно синцитиальный вирус (RSV) тип В	2 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Риновирус А16	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А1	1 X 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Candida albicans	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Legionella pneumophila	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Streptococcus pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Pseudomonas aeruginosa	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Staphylococcus epidermidis	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Staphylococcus salivarius	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Mycopla Pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Chlamydia Pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Streptococcus pyogenes	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Mycobacterium tuberculosis	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Hemophilus influenzae	1x10 <sup>1</sup> КОЕ / мл
Bordetella pertussis	2x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл
Pneumocystis	1x10 <sup>6</sup> КОЕ / мл

### 3. *Интерференция*

Результаты теста подтвердили отсутствие влияние интерферирующих веществ представленных в таблице ниже на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva).

<b>Интерферирующие вещества</b>	<b>Тестовая концентрация</b>
Арбидола гидрохлорида гидрат	1 мг/мл
Занамивир	1.5 мг/мл
Меропенем	1 мг/мл
Осельтамивир	2 мг/мл
Ритонавир	1 мг/мл
Перамивир тригидрат	2 мг/мл
Триамцинолон	1 мг/мл
Налидиксовая кислота	3 мг/мл
Ванкомицина гидрохлорид	1 мг/мл
Рибавирирн	1 мг/мл
Гистамина гидрохлорид	2 мг/мл
Левифлоксацин	1 мг/мл
Цефтриаксон натрия	1 мг/мл
Цефрадин	50 мг/мл
Цефалексин	10 мг/мл
Бензокаин	1 мг/мл
Тобрамицин	2 мг/мл
Лопинавир	1 мг/мл
Азитромциин	3 мг/мл
Таблетки арбузные	10 мг/мл
Флунизолид	2 мг/мл
Беклометазон	5 мг/мл
Дексаметазона ацетат	1 мг/мл
Метронидазол таблетки	1 мг/мл
Гентамицин прокаин, витамин В12, гранулы	1 мг/мл
Натрия хлорид	0.90%
Альфа-инетрферон	1 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	1 мг/мл
Ацетаминофен	1 мг/мл
Амоксициллин капс	1 мг/мл
Ибупрофен	1 мг/мл
Аспирин	2 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	5 мг/мл
Гидрокортизон	1 мг/мл
Биотин	100 мкг/мл
Буккальные таблетки цидиодина	0.5 мг/мл
Бактериостатическая жидкость для полости рта	Не применимо

Муцин	0.5 %
Кровь (человека)	5 %
НАМА	600 нг/мл

#### **4. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, LoD)**

Минимальный предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva) составил 40 TCID<sub>50</sub>/мл.

#### **5. Воспроизводимость**

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva) использовали гликопротеин (S1) 2019-nCov.

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 3 циклов испытаний 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 и истечении срока годности.
3. Тестовые кассеты восприимчивы к воздействию высокой температуры и высокой влажности. С учетом данного обстоятельства, тестовую кассету следует использовать как можно скорее после вскрытия индивидуальной упаковки, для предотвращения адсорбции влаги из атмосферного воздуха элементами мембран и подложек.
4. Реагенты или образцы, хранящиеся при низких температурах, перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры.
5. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий или другого Набора.
6. При выполнении теста необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная верхняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).
7. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.

- Тщательно продезинфицируйте все поверхности, которые непосредственно контактировали с образцами или компонентами Набора.
- Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

## 18. Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

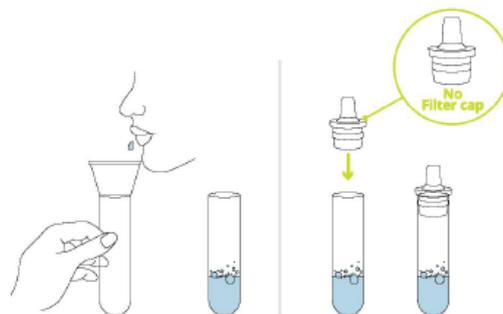
- Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
- Перед забором образца нельзя класть в рот ничего, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, по крайней мере, за 10 минут до сбора.
- Помойте руки перед проведением тестирования. Наденьте перчатки.



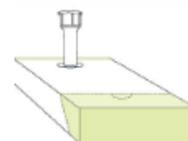
- Проверьте дату истечения срока годности на обороте пакетика из фольги. Откройте пакетик из фольги, проверьте его содержимое.



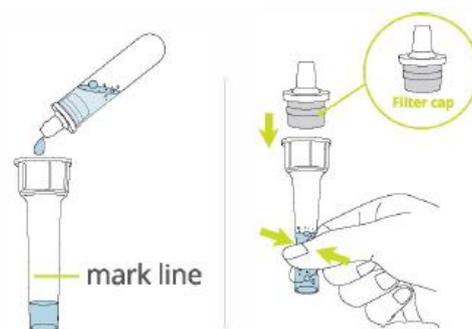
- Откройте пакет для сбора образцов. Соедините воронку с пробиркой для забора образца. Осторожно сплюньте в воронку с пробиркой, пока она не будет заполнена наполовину. После этого закройте пробирку прилагаемой насадкой с капельницей.



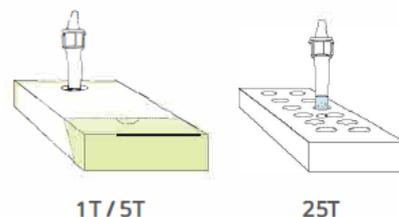
- Откройте пакет с буфером и насадкой. Снимите фольгу с пробирки с буфером и зафиксируйте пробирку в отверстие упаковки



7. Перенесите собранный образец слюны в пробирку с буфером до отметки. Наденьте насадку с капельницей на пробирку с буфером. Сожмите дно пробирки 10 раз, чтобы буфер и слюна хорошо перемешались.



8. Оставьте пробирку с буфером на 5 минут, чтобы образец и раствор хорошо перемешались.



9. Перенесите 2-3 капли в окошко для образца на тестовой кассете

! Будьте осторожны, чтобы не перенести весь образец в тестовую кассету.



10. Считайте результат анализа через 15 минут. Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 20 минут.



## 19. Интерпретация результатов

### *Положительный результат тестирования*

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу. Рекомендуется посетить клинику и пройти молекулярный анализ



### *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.

Однако в случае появления симптомов COVID-19 или контакта с подтвержденным пациентом рекомендуется посетить клинику и пройти молекулярный анализ



### *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, независимо от результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры и подтверждает достаточный объем образца.

## **21. Ограничения при использовании**

1. Набор предназначен для тестирования образцов слюны.
2. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
3. 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. При этом, интенсивность окраски тестовой линии и активность антигенов SARS-CoV-2, обнаруженных в образце, не коррелируют.
4. Тест покажет отрицательные результаты при следующих условиях: титр антигенов нового коронавируса в образце ниже минимального предела обнаружения Набора.
5. 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.
6. Результат теста должен использоваться только для клинической справки и не может рассматриваться как подтвержденный диагноз. Правильный диагноз должен быть поставлен профессионалом вместе с результатами ОТ-ПЦР, клиническими симптомами, эпидемиологическим статусом.
7. Количество антигенов в образце может уменьшаться по мере увеличения продолжительности заболевания. Если образец будет взят через 7 дней после появления симптомов, результат может быть отрицательным и отличаться от ОТ-ПЦР.
8. Отрицательные результаты не исключают возможность заражения возбудителями, не относящимися к SARS-CoV-2.

## **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 4 – 30 °С, защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Вскрытая тестовая кассета может быть использована в течение 1 часа.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 4 – 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.

## **25. 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:

ФИЛОСИС Ко., Лтд. (PHILOSYS Co., Ltd.)

28-5, Гуангол-гил, Окгу-эуп, Кунсан-си, Джелабук-до, 54172, Республика Корея

## 27. Сведения о маркировке

### Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (4 – 30 °C)
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению