

**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

CE



### **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 линии (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 клинично-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 x 10 <sup>6.20</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Аденовирус 7	1.00 x 10 <sup>5.45</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Энтеровирус 71, Тайнань/4643/1998	1.60 x 10 <sup>7.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий коронавирус (OC43)	2.80 x 10 <sup>4.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий коронавирус (229E)	2.80 x 10 <sup>3.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий коронавирус (NL63)	1.60 x 10 <sup>4.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Человеческий метапневмовирус (hMPV)	2.80 x 10 <sup>5.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Грипп А/Мичиган/45/2015	1.00 x 10 <sup>7.20</sup> EID <sub>50</sub> /мл
Грипп В/Висконсин/01/2010	1.00 x 10 <sup>7.90</sup> EID <sub>50</sub> /мл
MERS-коронавирус, облученный лизат	4.45 x 10 <sup>4.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа тип 1	1.00 x 10 <sup>6.86</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа тип 2	1.00 x 10 <sup>6.20</sup> TCID <sub>50</sub> /мл

Вирус парагриппа тип 3	1.00 x 10 <sup>6.20</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа тип 4	5.00 x 10 <sup>5.00</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Респираторно-синцитиальный вирус тип В	1.00 x 10 <sup>5.20</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Риновирус	1.00 x 10 <sup>6.20</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
SARS-коронавирус	1.00 x 10 <sup>7.00</sup> БОЕ/мл
Объединенная жидкость смывов носа человека	Не применимо
Bordetella pertussis	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Candida albicans	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Chlamydia pneumoniae	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Haemophilus influenzae	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Legionella pneumophila	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Mycoplasma pneumoniae	1.50 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes, группа А	1.00 x 10 <sup>8.00</sup> 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	Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
8	Глицероловый 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  $1,6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/мл.

#### **5. Воспроизводимость**

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора использовали SARS-связанный Коронавирус 2, изолированный USA-WAI/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 °С).
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.

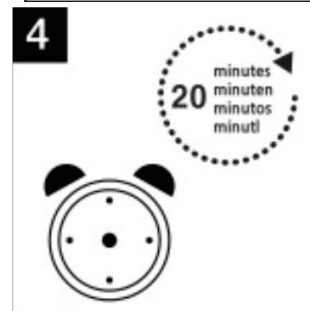
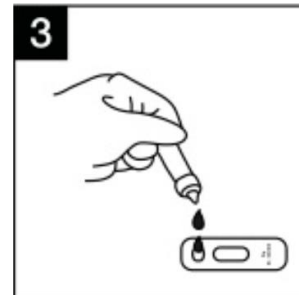
5. Наденьте насадку с капельницей на пробирку с буфером и осторожно встряхните ее, чтобы тщательно перемешать буфер и слюну.





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.)

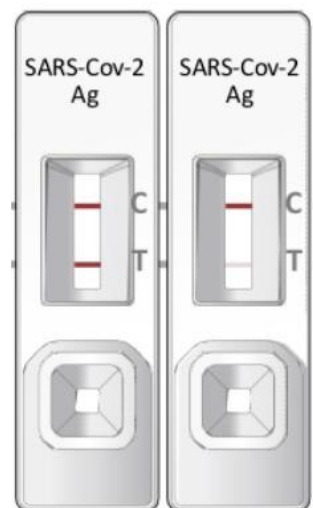
4. Прочтите результаты через 20 минут. (Примечание: НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ)



## 19. Интерпретация результатов

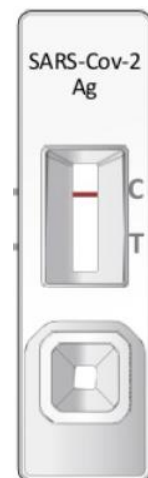
### *Положительный результат тестирования*

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.



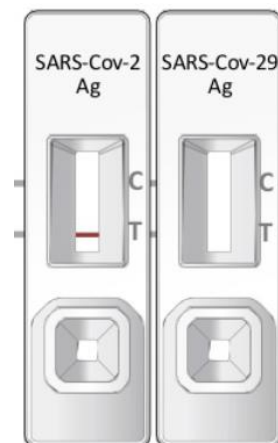
### *Отрицательный результат тестирования*

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 дигитал 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

## 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