

Вспомогательное исследование характеристик

В каждые десять (10) образцов добавляли вирус в количестве 1xLoD (1.51 x 10³ ЦПД₅₀/мл), 2xLoD (3.02 x 10³ ЦПД₅₀/мл) и 3xLoD (4.53 x 10³ ЦПД₅₀/мл). Образцы с добавленным вирусом вносили в реакционную пробирку с экстракционным буфером из набора реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag», и параллельно эта же операция выполнялась для тридцати образцов мазков из носоглотки, взятых у тридцати различных пациентов. Также были протестированы тридцать (30) мазков из носоглотки от тридцати различных пациентов с отрицательным результатом. В нижеследующей таблице представлены результаты этого исследования:

Тип образца	Количество образцов	Количество положительных / количество исследованных
Отрицательный	30	0/30
1xLoD	10	10/10
2xLoD	10	10/10
3xLoD	10	10/10

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = (30/30) x 100 = 100% (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = (30/30) x 100 = 100% (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).

Диагностические характеристики

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 92,11% (95% ДИ 78,62–98,34%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

ПЦР, Ct (ген N, ORF1ab)	Количество образцов	Количество положительных результатов при применении ИИ, абс. (%)	ДИ 95%
18 ≤ Ct ≤ 24	20	20 (100,00)	83,16-100,00
24 <Ct ≤24,83	15	12 (83,33)	58,58-96,42

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (2 – 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (2 – 30) °С, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тест-кассету после вскрытия упаковки и вскрытую реакционную пробирку с экстракционным буфером следует использовать в течение 1 часа.

Срок годности набора – 15 месяцев.

Примечание: Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы также утилизируются как отходы класса В. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019.

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.

Библиография

- Baker S., Frias L., Bendix A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here’s everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen
- Lauer S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020.

Символы, используемые в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (для хранения изделия)		Код / номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)



Наименование изделия

Только для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе

Назначение

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» предназначен для качественного определения белка нуклеокапсида коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

Состав изделия

Изделие представлено в двух комплектациях.

Комплектация 1:

- Тестовые кассеты «PBCheck COVID-19 Ag» – 20 шт.
- Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) – 20 шт.
- Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) – 20 шт.
- Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) – 2 шт.:
 - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» – 1 шт.;
 - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Negative» – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

- Тестовая кассета «PBCheck COVID-19 Ag» – 1 шт.
- Реакционная пробирка с экстракционным буфером – 1 шт.
- Колпачок с фильтром и капельницей – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов каждой комплектации упакован в картонную коробку.

Сведения об изделии

Комплектация 1 набора реагентов рассчитан на проведение 20 определений.

Комплектация 2 набора реагентов рассчитан на проведение 1 определения.

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одnorазового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag» для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, в составе» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения он имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Описание компонентов изделия

Экстракционный буфер представляет собой натрий-фосфатный буфер и поверхностно активное вещество (Tween 20/Triton X-100).

Тест-полоска в тестовой кассете содержит биотинилированные и конъюгированные с наночастицами целлюлозы антитела к нуклеопротеину SARS-CoV-2, козы антитела к куриному IgY, стептавидин. Контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» содержит нуклеопротеин SARS-CoV-2.

Биологические материалы животного и микробного происхождения, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека.

Ограничения применения

Антиген обычно обнаруживается в образцах биологического материала (мазках из носоглотки) во время острой фазы заболевания. Положительные результаты свидетельствуют о присутствии в мазке вирусного антигена, но для подтверждения наличия инфекции необходимо сопоставление с клинической историей болезни и результатами других анализов. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующее заражение другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть истинной причиной заболевания. Отрицательные результаты должны рассматриваться как предварительные; они не исключают наличия инфекции SARS-CoV-2 и не должны рассматриваться в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении или наблюдении пациента, включая решения, касающиеся санитарно-эпидемиологического режима. Отрицательные результаты должны рассматриваться в контексте недавних контактов пациента, истории болезни, наличия клинических признаков (симптомов), присущих COVID-19, и должны подтверждаться молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента.

Краткое описание заболевания

Вирус SARS-CoV-2, вызывающий COVID-19, был впервые выявлен в г. Ухань, провинция Хубэй, КНР, в декабре 2019 г. ВОЗ объявила о пандемии COVID-19 11 марта 2020 г., и это заболевание распространилось по всему миру, став причиной сотен тысяч подтвержденных заражений и смертей. Инкубационный период в среднем составляет около 5 дней, при этом симптомы проявляются через 12 дней с момента заражения. Симптомы COVID-19 сходны с симптомами других вирусных респираторных заболеваний и включают в себя лихорадку, кашель и затрудненное дыхание.

Принцип действия

В «Экспресс-тесте PBCheck COVID-19 Ag» используется сэндвич-анализ для обнаружения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2, используемого в качестве антигена. Взятый у пациента образец помещается в реакционную пробирку с экстракционным буфером, в которой вирусные частицы, содержащиеся в образце, разрушаются, высвобождая внутренние вирусные нуклеопротеины. После разрушения вируса исследуемый образец вносится в лунку для образца на тестовой кассете. Присутствующие антигены вируса образуют иммунные комплексы как с биотинилированными, так и конъюгированными с наночастицами целлюлозы анти-SARS антителами во время их перемещения по находящейся в кассете мембране. Эти иммунные комплексы связываются с тестовой линией (Т), на которой иммобилизован стрептавидин, что вызывает видимое глазом изменение цвета. Тестовая линия (Т) становится розовато-красной, что указывает на присутствие в образце SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенной полосы на тестовой линии (Т) означает отрицательный результат теста.

Линия контроля (С) присутствует в окошке теста для контроля валидности постановки. При правильно работающем тесте эта цветная контрольная полоса всегда должна появляться на линии контроля (С). Если контрольная полоса не видна в окошке теста, результат теста считается недействительным.

Риски применения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен только для профессиональной in vitro диагностики.

- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Необходимо организовать надлежащую методику работы и утилизации.
- Чтобы исключить перекрестное загрязнение, используйте для каждого тестируемого клинического образца новый тампон для взятия мазков из носоглотки.
- Не допускается использование набора, если его внутренняя упаковка повреждена или негерметична.
- Не допускается использование набора реагентов после истечения срока его годности.
- Экстракционный буфер содержит слабощелочные химические вещества. Не допускайте попадания в глаза и на чувствительные слизистые оболочки. При попадании реагента экстракционного буфера на кожу или в глаза, смойте его большим количеством воды.
- Во избежание контакта с инфекционными агентами при работе с реагентами из набора необходимо надевать одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после его использования.

Взятие и подготовка образцов

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.
- Для взятия образца мазка из носоглотки осторожно введите тампон в ноздрию пациента, в которой визуально наблюдается большая секреция. Не касаясь тампоном дна носовой перегородки, осторожно протолкните тампон до задней части носоглотки. Проверните тампон несколько раз и затем выньте его из носоглотки.
- Образцы следует брать в стандартных лабораторных условиях.
- Образцы необходимо протестировать в кратчайшие сроки после взятия.
- Охлажденным или замороженным образцам перед тестированием необходимо дать нагреться до комнатной температуры (20°C ~ 30°C) и приобрести однородность.
- Использование транспортных сред (ВТС (вирусной транспортной среды) или УТС (универсальной транспортной среды)) может привести к снижению чувствительности теста из-за разбавления, поэтому настоятельно рекомендуется непосредственное тестирование мазка, взятого у пациента.

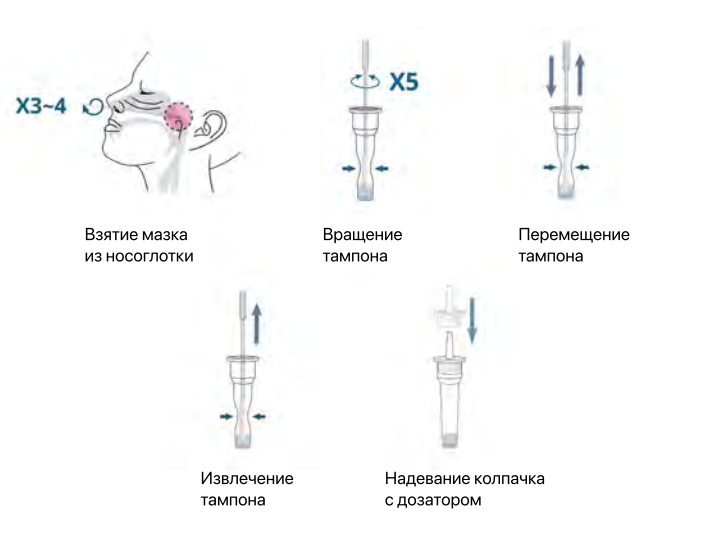
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

- Таймер.
- Перчатки медицинские.
- Тампоны для взятия носоглоточных мазков, например, Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).
- Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками, обеспечивающие взятие жидкости в объеме 300 мкл (при необходимости).
- Вирусная транспортная среда, например, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия (при необходимости).

Процедура тестирования

- Собрать образцы в соответствии с инструкциями в разделе «Взятие и подготовка образцов».
- Тестовой кассете и образцу перед тестированием необходимо дать нагреться до комнатной температуры (20°С ~ 30°С).
- Вынуть тестовую кассету из индивидуального герметичного пакета непосредственно перед выполнением теста. Подписать кассету, указав имя пациента или контрольный идентификатор.
- ткрыть реакционную пробирку с экстракционным буфером и снять крышку.
- Вставить тампон с мазком в реакционную пробирку с экстракционным буфером и повернуть тампон, прижав его к внутренней стенке пробирки, более пяти раз. В течение 15 секунд совершать тампоном движения вверх и вниз в экстракционном буфере, сжимая при этом пробирку с боков.
- Извлечь тампон, сжав стенки пробирки для извлечения максимального количества жидкости из тампона. Утилизировать тампон надлежащим образом.
- Плотно закрыть реакционную пробирку с экстракционным буфером и добавленным в нее образцом с помощью колпачка с фильтром и капельницей.
- Перевернуть реакционную пробирку и удерживать вертикально (на расстоянии примерно 2,5 см над лункой для образца на тестовой кассете). Удерживая пробирку за среднюю часть, следует слегка нажать на ее, чтобы выдавить две капли образца в соответствующую лунку на тестовой кассете.
- Через 10 минут необходимо визуально учесть результат. Если с момента нанесения образца прошло более 12 минут, результат теста становится некорректным и учету не подлежит.



* При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации для применения с набором реагентов валидированы тампоны для взятия назальных мазков Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).

Информация об использовании транспортной среды*

Если для тестирования с помощью «Экспресс-теста PBCheck COVID-19 Ag» требуется использовать ранее собранные образцы в транспортной среде, рекомендуется обеспечить минимальное разбавление образцов. Внесите ранее собранные образцы в транспортной среде в экстракционный буфер в соотношении один к одному (смешав по 300 мкл каждого из компонентов). Через 1 минуту закройте пробирку колпачком с дозатором и далее следуйте инструкции по выполнению процедуры тестирования.

* При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации для применения с набором реагентов валидирована вирусная транспортная среда – Система транспортная со средой для вирусов по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия.

Интерпретация результатов

Отрицательный: единственная розовато-красная полоса на линии контроля (С) при отсутствии полосы на линии теста (Т) свидетельствует об отрицательном результате тестирования на вирус SARS-CoV-2. Отрицательный результат не указывает на полное отсутствие вируса SARS-CoV-2 в образце. Отрицательный результат говорит лишь о том, что содержание вируса SARS-CoV-2 в образце меньше предела обнаружения теста.

Положительный: наличие одновременно розовато-красной полосы на линии контроля (С) и розовато-красной полосы любой интенсивности на тестовой линии (Т) свидетельствует об обнаружении вируса SARS-CoV-2 в образце.

Интерпретация результатов

Недействительный: если на линии контроля (С) отсутствует цветная полоса, результат теста является недействительным. Такой результат теста не засчитывается, и тест необходимо повторить на новой тестовой кассете.

Если недействительный результат анализа (отсутствие красной полосы в зоне контроля С) повторяется после повторного проведения тестирования, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

	Действительный	Недействительный	
С			
Т			
Результат	–	+	Любой результат без полосы контроля

Контроль качества

Наличие розовато-красной полосы в контрольной зоне служит для подтверждения того, что на тестовую кассету был нанесен требуемый объем тестируемого образца. Если эта полоса контроля отсутствует, результаты соответствующего теста являются недействительными, и тест необходимо выполнить повторно. Надлежащая лабораторная практика предусматривает организацию контроля качества для обеспечения правильной работы тестов. В набор реагентов в комплектации 1 входят тампоны с положительным и отрицательным контрольными мазками. COVID-19-положительный контрольный образец содержит нуклеопротеин SARS-CoV-2 в качестве антигена. Необходимо регулярно проводить тесты с положительным и отрицательным контрольным образцом. Если принятая в вашей лаборатории процедура контроля качества требует более частого использования контрольных образцов для верификации результатов тестов, следуйте установленной процедуре контроля качества.

Ограничения

- Данный тест предназначен только для профессиональной in vitro диагностики.
- Использование вирусной транспортной среды или универсальной транспортной среды может привести к снижению чувствительности теста из-за разбавления, поэтому настоятельно рекомендуется непосредственное тестирование мазка.
- Как и для других тестов, предназначенных для обнаружения антигенов, характеристики данного теста могут ухудшаться при анализе образцов, взятых через длительное время после проявления симптомов.
- Окончательный клинический диагноз не должен ставиться только на основании результатов данного теста. При диагностике заражения SARS-CoV-2 результаты данного теста следует использовать в сочетании с другими клиническими данными, такими как клинические признаки и симптомы, а также результатами других тестов. Подтверждение результатов теста должно производиться врачом с обязательным учетом клинических симптомов и результатов других лабораторных анализов.
- Данный тест обнаруживает как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV-2. Результаты работы данного теста зависят от количества вирусных частиц (антигена) в образце и могут не коррелировать с результатами анализа вирусной культуры, выполненными на том же образце.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если концентрация антигена в образце будет ниже предела обнаружения теста или если взятие или транспортировка образца производились с нарушениями требований.
- Нарушение процедуры тестирования может ухудшить характеристики теста и/или привести к некорректности результатов теста.
- Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.
- Положительный результат теста не делает различий между вирусом SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты для пациентов, у которых симптомы появились более чем за пять дней до тестирования, должны рассматриваться как предварительные, и в случае необходимости должен быть проведен молекулярный анализ.

Аналитические и эксплуатационные характеристики изделия

Предел обнаружения (Limit of detection, LoD)

Предел обнаружения теста PBCheck COVID-19 Ag определялся производителем с использованием последовательного разбавления термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 (Zertometrix, изолят: USA-WA1/2020). Использовался замороженный материал с концентрацией 1.51 x 10⁸ ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/ml).

Исследование по определению предела обнаружения теста PBCheck COVID-19 Ag было спроектировано с учетом непосредственного использования образцов мазков без их разбавления. В образец мазка из носоглотки добавлялось примерно 50 мкл физиологического раствора, содержащего вирусные частицы. Затем этот образец мазка из носоглотки вводился в реакционную пробирку с экстракционным буфером в соответствии с методикой проведения теста.

Тест состоял из двух этапов определения предела обнаружения:

1) **Предварительная оценка предела обнаружения**

Готовили последовательные 10–кратные разведения термоинактивированного вируса, которые затем тестировали в 5 повторах.

В итоге 5 из 5 положительных результатов было получено для концентрации 1.51 x 10³ ЦПД₅₀/мл. Затем была выполнено последовательное 2-кратное разбавление с определением предела обнаружения.

2) **Подтверждение предела обнаружения**

Тестировалась концентрация 1.51 x 10³ ЦПД₅₀/мл. Двадцать (20) из двадцати (20) результатов оказались положительными. На основе этого анализа было установлено, что предел обнаружения составляет 1.51 x 10³ ЦПД₅₀/мл.

Аналитические и эксплуатационные характеристики изделия

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения – 1.51 x 10³ ЦПД₅₀/мл (1.51 x 10³ копий/мл).

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста PBCheck COVID-19 Ag оценивалась производителем путем тестирования образцов различных микроорганизмов или вирусов. Каждый микроорганизм и вирус тестировался в трех повторах в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78 x 10⁸ ЦПД₅₀/мл.

№	Вирус / Бактерия	Штамм	Источник / тип пробы	Концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
1	Аденовирус А	Тип 18 (KUMC-4)	Изолят	1.2 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
2	Аденовирус В	Тип 11 (KUMC-63)	Изолят	3.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
3	Аденовирус С	Тип 5 (KUMC-61)	Изолят	4.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
4	Аденовирус D	Тип 23 (KUMC-5)	Изолят	1.2 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
5	Аденовирус E	Тип 4 (KUMC-60)	Изолят	2.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
6	Аденовирус F	Тип 40 (KUMC-6)	Изолят	3.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
7	Альфа-коронавирус	229E (KUMC-9)	Изолят	8.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
8	Альфа-коронавирус	NL63	Изолят	1.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
9	Бета-коронавирус	OC43 (KUMC-8)	Изолят	9.8 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
10	Коронавирус MERS	EMC/2012	Изолят	1.27 x 10 ⁸ ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Полож.
11	Вирус гриппа А H3N2	KUMC-32	Изолят	4.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
12	Вирус гриппа А H1N1	KUMC-33	Изолят	1.2 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
13	Вирус гриппа В	KUMC-34	Изолят	4.9 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
14	Вирус парагриппа человека 1	KUMC-64	Изолят	2.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
15	Вирус парагриппа человека 2	KUMC-65	Изолят	2.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
16	Вирус парагриппа человека 3	KUMC-67	Изолят	4.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
17	Вирус парагриппа человека 4а	KUMC-69	Изолят	4.6 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
18	Энтеровирус человека А	Тип 71 (KUMC-56)	Изолят	0.7 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
19	Энтеровирус человека В	Вирус коксаки В3 (KUMC-15)	Изолят	8.6 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
20	Энтеровирус человека С	Вирус полиомиелита (Сейбин)	Изолят	6.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
21	Энтеровирус человека D	Тип 70 (KUMC-55)	Изолят	8.8 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
22	Метанемовирус человека	KUMC-87	Изолят	1.4 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
23	Респираторно-синцитиальный вирус человека	KUMC-41	Изолят	8.0 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
24	Риновирус человека А	Тип 1В (KUMC-81)	Изолят	1.2 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
25	Риновирус человека В	Тип 42 (KUMC-80)	Изолят	4.2 x 10 ⁸ БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
26	Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
27	Streptococcus pyogenes Rosenbach	Вплно [CIP 104226]	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
28	Candida albicans	4454M	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
29	Chlamydophila pneumoniae	CM-1	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
30	Legionella pneumophila	Bloomington-2	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
31	Streptococcus pneumoniae	262 [CIP 104340]	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.
32	Bordetella pertussis	MN2531	Изолят	5.0 x 10 ⁴ клеток/мл	Отриц.	Полож.

* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 GAЕ*
2	Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml*
3	Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml*
4	Метанемовирус человека HM-1	1:32 GAЕ*
5	Haemophilus influenzae ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**	1*10 ⁸ КОЕ/мл
6	Streptococcus pneumoniae, ATCC® 49619™, Microbiologics®, США**	1*10 ⁸ КОЕ/мл
7	Escherichia coli ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**	1*10 ⁸ КОЕ/мл
8	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
9	Коронавирусы NL-63, 229E, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
10	Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
11	Риновирус	Клинический образец
12	Аденовирус	Клинический образец

* при использовании инактивированных музейных штаммов из панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации;

** коллекционные штаммы микроорганизмов.

Исследование потенциальной интерференции

Вещества, обладающие потенциальной перекрестной реактивностью, тестировались в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78 x 10⁸ ЦПД₅₀/мл. Эти вещества при указанных концентрациях не влияли на аналитические характеристики теста PBCheck COVID-19 Ag. Присутствие следующих веществ не вызывало появления ложноположительных или ложноотрицательных результатов:

Растворитель	Вещество	Конечная концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
DMCO	Ацетаминофен	10 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Билирубин	15 мг/мл	Отриц.	Полож.
Фосфатно-солевой буфер рН 7.2	Тобрамицин	51.4 мкМ	Отриц.	Полож.
	Дексаметазон	1.53 мкМ	Отриц.	Полож.
Метанол	Осельтамивир	5 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Альбумин из сыворотки крови человека	50 мг/мл	Отриц.	Полож.
Дист. вода	Глюкоза	1.2 мг/мл	Отриц.	Полож.
	NaOH	1 мг/мл	Отриц.	Полож.
Этанол	Бензокаин	1 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Фосфатно-солевой буфер рН 7.2	Цельная кровь	1%	Отриц.

* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Будесонид	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин	5% (об./об.)

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Максимальная доступная концентрация термоинактивированного SARS-CoV-2 (1.51 x 10⁸ ЦПД₅₀/мл) подверглась тестированию. Эффект высокой дозы не наблюдался.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в концентрации –1 x 10⁴ ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/ml) (1 x 10⁷ копий/мл).

Характеристики клинической эффективности

Исследование клинических характеристик

Клинические характеристики Экспресс-теста PBCheck COVID-19 Ag определялись производителем в рамках исследования ста двадцати (120) замороженных образцов мазков из носоглотки в транспортной среде, для которых ранее было установлено наличие или отсутствие вирусных частиц.

Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag продемонстрировал процент совпадения положительных результатов (PPA) 90.0% и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) 97.5% с использованием одобренного EUA ПЦР теста в реальном времени в качестве эталонной методики.

Образцы мазков из носоглотки (N = 167)	ПЦР в режиме реального времени		
	Полож.	Отриц.	Итого
PBCheck COVID-19 Ag	Полож. 46	Отриц. 2	Итого 38
	Полож. 4	Отриц. 78	Итого 82
	Итого 40	Итого 80	Итого 120

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = (36/40) x 100 = 90.0% (95% дов. интервал по Уилсону: 77.0–96.0).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = (78/80) x 100 = 97.5% (95% дов. интервал по Уилсону: 91.3–99.3).

По итогам исследования процента положительных совпадений результаты проведенного тестирования затем оценивались по значениям порогового цикла (Сt) ПЦР в реальном времени:

Сt ПЦР (ген RdRp)	Количество образцов	Количество положительных результатов PBCheck COVID-19 Ag (PPA, %)	95% дов. интервал по Уилсону
Сt ≤ 20	6	6 (100)	61.0-100
20 < Сt ≤ 30	34	33 (97.1)	85.1-99.5
Сt > 30	9	6 (66.7)	35.4-87.9

Вспомогательное исследование характеристик

Из-за ограниченного количества неразбавленных образцов в мазки из носоглотки вносили термоинактивированный вирус для симуляции прямой процедуры тестирования мазков и оценки характеристик теста. В тридцать образцов мазков из носоглотки было введено примерно по 50 мкл раствора вирусных частиц.