

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag»,  
(реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701**

**1. Общая информация**

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики in vitro: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701, далее по тексту - «Набор реагентов».



**Разработчик и производитель:** Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. / Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд. **Адрес места нахождения и производства:** NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, China / №8 Шенчанг Вест Роуд, Зона экономического развития Даяньян, провинция Цзянсу, 212300, Китай.

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «КОНСУНГ РУС»

**Адрес места нахождения:** 190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного Канала, д. 118а литера х, офис 9а.  
**Тел:** +7 800 333 19 23 ; **e-mail:** [Info@konsungrus.ru](mailto:Info@konsungrus.ru)

**2. Назначение**

Набор реагентов предназначен для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), в биологическом материале человека (мазки человека, взятые из носоглотки или зева) в течение 15 минут, методом иммунохроматографического анализа.

**3. Клинические образцы:** мазки человека, взятые из зева или носоглотки.

**4. Показания к применению**

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки или зева у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

**5. Противопоказанием к применению** набора реагентов является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции, повторное использование.

**Внимание! Предупреждения**

1. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
2. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
3. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
4. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

**Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ**

Вещество	Концентрация активного компонента
Занамивир	30мг/л
Лопинавир	40мг/л
Ритонавир	30мг/л
Абидол	30мг/л
Рибавирин	30мг/л
Осельтамивир	30мг/л
Перамивир	40мг/л
Лопинавир	30мг/л
Левифлоксацин	40мг/л
Азитромицин	30мг/л
Цефтриаксон	40мг/л
Меропенем	30мг/л

Если концентрация веществ не превышает значений указанных в таблице выше, то вышеперечисленные вещества не влияют на результаты Тестирования набора реагентов.

**7. Требования к биологическим образцам**

1. Мазки человека, взятые из носоглотки или зева.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫХ образцов.
3. ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора.
4. Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25) или 4 часа при 2-8 после отбора.
5. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

**7.1. Принцип действия набора реагентов**

Принцип действия набора реагентов основан на принципе иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом и определяет белок нуклеокапсид SARS-CoV-2 в клинических образцах. Когда клинический образец добавляется в лунку тестовой кассеты, белок нуклеокапсид в образце вступает в реакцию с меченным золотом антигеном и образует иммунокомплекс, который перетекает на нитроцеллюлозную мембрану тестовой полоски. Когда иммунокомплекс достигает тестовой полосы, он вступает в реакцию с антигеном COVID-19, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тестовой полосе и приобретает цвет, что указывает на положительный результат. Когда остальная часть иммунокомплекса достигает контрольной полосы, она вступает в реакцию с антигеном контрольной полосы, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на контрольной полосе и приобретает цвет.

**8. Технические характеристики:**

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Показатели функционирования набора	
Показатели аналитической чувствительности, специфичности	Чувствительность: 98 % Специфичность: 99,3 % Точность: 98,65%

Наименование показателя	Характеристика и норма																				
Скорость миграции:	Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин.																				
Перекрёстная реактивность:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Вирус / Бактерии / Паразиты</th> <th>Результаты</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Хламидофилапневмонии</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Микоплазмапневмонии</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Аденовирус</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Респираторно-синцитиальный вирус</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Вирус гриппа А</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Легионеллапневмофила</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Вирус гриппа В</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Цитомегаловирус</td><td>отрицательный</td></tr> <tr><td>Ротавирус</td><td>отрицательный</td></tr> </tbody> </table>	Вирус / Бактерии / Паразиты	Результаты	Хламидофилапневмонии	отрицательный	Микоплазмапневмонии	отрицательный	Аденовирус	отрицательный	Респираторно-синцитиальный вирус	отрицательный	Вирус гриппа А	отрицательный	Легионеллапневмофила	отрицательный	Вирус гриппа В	отрицательный	Цитомегаловирус	отрицательный	Ротавирус	отрицательный
	Вирус / Бактерии / Паразиты	Результаты																			
	Хламидофилапневмонии	отрицательный																			
	Микоплазмапневмонии	отрицательный																			
	Аденовирус	отрицательный																			
	Респираторно-синцитиальный вирус	отрицательный																			
	Вирус гриппа А	отрицательный																			
	Легионеллапневмофила	отрицательный																			
Вирус гриппа В	отрицательный																				
Цитомегаловирус	отрицательный																				
Ротавирус	отрицательный																				
Предел обнаружения (LOD):	LOD : 1: 400 (т.е. 20 ЦПД50/мл). LOD антигена новой коронавирусной инфекции с положительной степенью совпадения 93% -99% составляет минимальный предел обнаружения.																				
<b>2.Комплектующие набора реагентов</b>																					
Тестовая кассета	Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры: 10 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,5 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 3,1 мм ± 0,1 мм.																				
Буфер для лизиса	Внешний вид: Водный раствор, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объёмом 0,5 мл. Значение pH = 7,4. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Состав</th> </tr> <tr> <th>Наименование</th> <th>Концентрация, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Реагент SDS</td><td>0,1-5 %</td></tr> <tr><td>Реагент Proclin 300</td><td>0,05 %</td></tr> <tr><td>Вода</td><td>94 %</td></tr> </tbody> </table>	Состав		Наименование	Концентрация, %	Реагент SDS	0,1-5 %	Реагент Proclin 300	0,05 %	Вода	94 %										
Состав																					
Наименование	Концентрация, %																				
Реагент SDS	0,1-5 %																				
Реагент Proclin 300	0,05 %																				
Вода	94 %																				
Пробирка для экстракции с защитным колпачком	Внешний вид: чистая, нестерильная пробирка, защитный колпачок из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 6 (±0,3) x 1,5 (±0,1) см Масса: 2 (±0,3) г.																				

**9. Комплектность.**

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

**Вариант исполнения 1:**

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 1 шт.;
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 1 шт.;
4. Тампон для взятия образцов – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

**Вариант исполнения 2:**

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 20 шт.;
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт.;
4. Тампон для взятия образцов – 20 шт.;
5. Картонная подставка – 1 шт.;
6. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

**10. Упаковка**

**10.1. Первичная упаковка:**

Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой:

13 (±2) x 6,5 (±0,5) см. Н а герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Буфера для лизиса фасуют в пластиковый флакон вместимостью 0,5 мл., в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Пробирка для экстракции с защитным колпачком помещена в герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 7 (±1) x 2,5 (±1) см.0

**10.2. Вторичная (потребительская) упаковка.**

**Вариант исполнения 1:**

Упакованные в первичную упаковку: тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,5 мл) в кол-ве 1 шт., Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 1 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт, упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 200 (±5) x 65(±1) x 20 (±1) мм. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,10 (±0,2) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

**Вариант исполнения 2:**

Упакованные в первичную упаковку: тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,5 мл) в кол-ве 20 шт, Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт, упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 200(±1) x 135(±1) x 65(±1) мм. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,45 (±0,1) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

**10.3. Транспортная тара.**

Единица измерения – 1 Набор реагентов.

Набор реагентов оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладозементами. Тип, объём и количество хладоземента, закладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.3

## 11 Маркировка.

11.1. Маркировка первичной упаковки комплекующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса должна быть наклеена этикетка, содержащая:

Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплекующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Не использовать повторно	

11.2. Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных

Наименование информации на этикетке	Символ
Полнонаименование Набора реагентов	-
Номер партии (серии)	LOT
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

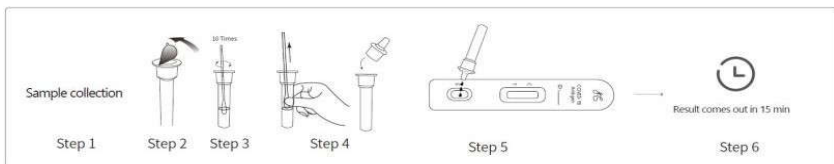
11.3. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждый картонную (потребительскую) упаковку Набора реагентов наклеивают этикетку, которая должна содержать:

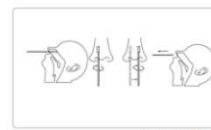
Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование и адрес производителя	
Полнонаименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного одобрения	-
Не использовать повторно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	LOT
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики in vitro	CE
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	

## 12. Процедура проведения тестирования

**Внимание! Процедура тестирования с использованием набора реагентов и его комплекующих нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках и маске.**



Detection



Sample collection



Sample collection



Sample collection

**Шаг 1:** С помощью стерильного шпателя (зонда) возьмите мазок из зева или носоглотки в соответствии со стандартной процедурой забора мазков.

**Шаг 2:** Извлеките тестовую кассету из запечатанной первичной упаковки. Подготовьте пробирку для экстракции, снимите с неё защитную мембрану.

**Шаг 3:** Поместите зонд с уже отобранным мазком из зева или носоглотки в пробирку для экстракции, покройте пробирку 10 раз смешивая реагент. Сожмите пробирку, удерживая зонд. Прижимая головку зонда к внутренней части пробирки, чтобы удалить как можно больше жидкости с шпателя вытаскийте его из пробирки.

**Шаг 4:** Закройте пробирку для экстракции защитным колпачком и осторожно перемешайте содержимое.

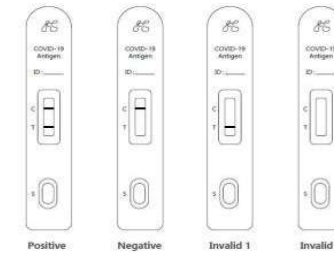
**Шаг 5:** Перевернув вверх дном пробирку для экстракции аккуратно сожмите её и добавьте 3-4 капли (около 100 мкл) образца из пробирки в лунку (S) тестовой кассеты.

**Шаг 6:** Прочтите результаты теста от 3 до 15 минут. Результат теста будет недействительным после 30 минут.

## Толкование результатов

**Положительный результат:** цветные полоски появляются как на тестовой (Т), так и на контрольной (С) полосе. **Отрицательный результат:** цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С).

**Недействительный результат:** после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указания МОГУТ быть выполнены неправильно или тест **МОЖЕТ** ухудшиться. **РЕКОМЕНДУЕТСЯ** провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.



## 13. Требования хранения, транспортирования и утилизации

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +30 °С не более 5 суток.

Набора реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения при температуре от +2 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

## 14. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящим техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °С., составляет 24 месяца. После вскрытия первичной упаковки срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 30 мин.

## 15. Результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека взятые с носоглотки и назальной области) от пациентов с подтверждённым диагнозом COVID-19 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: Хламидофила пневмонии, Микоплазма пневмонии, Аденовирус, Респираторно-синциальный вирус, Вирус гриппа А, Вирус гриппа В, Лигонелла пневмофила, Цитомегаловирус, Ротавирус.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701» оценена на 50 реактивных образцах (мазки из носоглотки и назальной области) и 50 неактивных образцов (мазки из носоглотки и назальной области), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Для подтверждения эффективности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701, производства Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР

## 16. Расчёт диагностических характеристик с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведённые значения

Расчёт доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывались на основании распределения  $\chi^2$ .

Полученные результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Ложноположительные (ЛП) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 1

Ложноотрицательные (ЛО) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно отрицательные (ИО) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 24

Истинно отрицательные (ИО) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Ложноотрицательные (ЛО) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 2

Ложноположительные (ЛП) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 2

Истинно положительные (ИП) клинические образцы (из 25 мазков назальной области) с SARS-CoV-2: 23

Истинно положительные (ИП) клинические образцы (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 23

### 16.1. Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

$ДС = \frac{ИО}{ИО + ЛП} \times 100\%$  с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

### Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков назальной области) – 99,6%.

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 99%.

### 16.2. Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

$ДЧ = \frac{ИП}{ИП + ЛО} \times 100\%$  с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР, ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

### Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков назальной области) – 97,5%.

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 98,33%.