

**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

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>Вirus / 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-синцициальный 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>	Вirus / Бактерии / Паразиты	Результаты	Хламидофилапневмонии	отрицательный	Микоплазмапневмонии	отрицательный	Аденовирус	отрицательный	Респираторно-синцициальный вирус	отрицательный	Вирус гриппа А	отрицательный	Легионеллапневмофила	отрицательный	Вирус гриппа В	отрицательный	Цитомегаловирус	отрицательный	Ротавирус	отрицательный
	Вirus / Бактерии / Паразиты	Результаты																			
	Хламидофилапневмонии	отрицательный																			
	Микоплазмапневмонии	отрицательный																			
	Аденовирус	отрицательный																			
	Респираторно-синцициальный 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.																				
2.Комплектующие набора реагентов																					
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 комплектующих.

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

Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
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	-

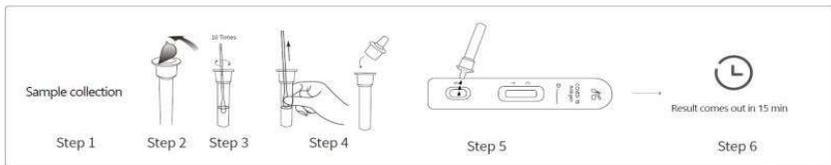
11.3. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

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

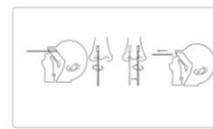
Наименование информации на этикетке	Символ
Наименование и адрес производителя	
Полнонаименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного одобрения	-
Не использовать повторно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	LOT
Использовать до	
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 комплектующих 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 выжмите его из пробирки.

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

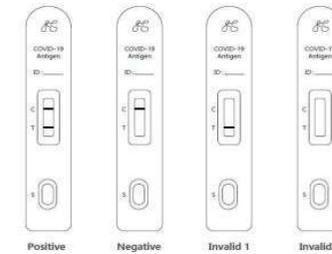
Шаг 5: Перевернув вверх дном пробирку для экстракции аккуратно сожмите её и добавьте 3-4 капли (около 100 мкл) образца из пробирки в лунку (S) тестовой кассеты.

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, Лигонселлапневмофила, 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 χ^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%.