

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128» производства компании: «Генруи Биотек Инк.», Китай, (Genrui Biotech Inc., China)

### **Наименование изделия**

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в вариантах исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 1 тест, в составе:

- 1.1 Тест-карта – 1 шт.;
- 1.2 Зонд для отбора мазка из носоглотки – 1 шт.;
- 1.3 Пробирка для выделения с раствором для разбавления – 1 шт.;
- 1.4 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 25 тестов, в составе:

- 2.1 Тест-карта – 25 шт.;
- 2.2 Зонд для отбора мазка из носоглотки – 25 шт.;
- 2.3 Пробирка для выделения с раствором для разбавления – 25 шт.;
- 2.4 Инструкция по применению – 1 шт.

### **Назначение**

Предназначено для качественного обнаружения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека, методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом для диагностики *in vitro*. Применяется как вспомогательное, диагностическое средство при выявлении антигена вируса SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на инфицирование COVID-19. Предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики и обученного действиям при выявлении больного (подозрительного на) COVID-19.

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика.

**Функциональное назначение** – вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

## **Потенциальные потребители**

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – **врачами, медсёстрами, фельдшерами, лаборантами.**

## **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 не имеет.

**Побочные действия,** связанные с применением набора, отсутствуют.

## **Сведения об изделии**

Наборы рассчитаны на 1 и 25 определений.

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

## **Дополнительные оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием (не входят в набор)**

- (1) Среда транспортная для вирусов, 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).
- (2) Держатель (штатив) для экстракционной пробирки.
- (3) Таймер.
- (4) Средства индивидуальной защиты, включая защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат.
- (5) Контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.
- (6) Дозатор со сменными наконечниками, обеспечивающий взятие жидкости объемом 100 мкл (при необходимости).

## **Анализируемые образцы**

- (1) Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.
- (2) Выполнять тестирование рекомендуется немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности образец хранят в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (помещают тампон в пробирку и отламывают/отрезают конец зонда) при температуре плюс 2-8 °С в течение 3 дней. При необходимости длительного хранения образец замораживают и хранят при температуре ниже минус 70 °С.
- (3) Перед проведением тестирования образец необходимо стабилизировать при комнатной температуре (18-28 °С). Перед проведением тестирования образца, замороженного в транспортной среде, его необходимо полностью разморозить, довести до комнатной температуры (18-28 °С) и перемешать.

- (4) Взятие образца проводят в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка из области носоглотки.
- (5) Если для транспортировки образца необходима специальная среда для транспортировки вирусов, коэффициент разведения образца должен быть минимальным, поскольку слишком большой объем разбавителя может привести к получению ложноотрицательного результата. Желательно, чтобы объем разбавителя не превышал 1 мл (при этом кончик тампона должен быть погружен в жидкость).
- (6) 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.

### **Ограничения и меры предосторожности**

- (1) Данный набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- (2) Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные. Необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности при взятии, транспортировке, хранении и утилизации тестируемых образцов биологического материала пациентов и использованных наборов.
- (3) При работе с тестируемыми образцами необходимо использовать средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат).
- (4) Если для обработки образца используется транспортная среда для вирусов, тестирование проводят без применения разбавителя.
- (5) Соблюдение правил взятия, хранения и транспортировки образцов обеспечивает гарантию высокого качества результатов тестирования.
- (6) Необходимо утилизировать все пробы и материалы после завершения тестирования. Запрещается повторное использование экстракционной пробирки, пипетки, зонда для отбора мазка и тест кассеты.
- (7) Во время тестирования следует избегать высоких температур (выше плюс 28 °С) и высокой влажности (выше 65 %). Тест карту и разбавитель образца, хранившиеся при низкой температуре (ниже плюс 18 °С), перед тестированием необходимо довести до комнатной температуры (18–28 °С), чтобы предотвратить абсорбцию влаги.
- (8) Не следует прикасаться к области тестирования на тест карте.
- (9) Не использовать набор после истечения срока годности.
- (10) Не использовать набор при наличии повреждений элементов упаковки.
- (11) Тестирование должно проводиться персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку и работающим в сертифицированных лабораториях или клиниках, в которых взятие биологических образцов выполняется только подготовленным медицинским персоналом.
- (12) Результат тестирования должен быть интерпретирован врачом с учетом клинической картины и результатов других лабораторных тестов и анализов.
- (13) Тест обеспечивает получение только предварительного результата. Отрицательный результат тестирования не исключает наличия SARS-CoV-2 и не должен рассматриваться в

качестве единственного основания для назначения лечения или принятия решения о дальнейшей тактике ведения пациента.

(14) Положительный результат тестирования не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.

(15) Причины получения отрицательного результата включают:

a) Нарушение условий взятия, обращения и хранения образца.

b) Содержание антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения.

c) Вариации генов вируса могут вызывать изменения в детерминантах антигенов, к которым направлены антитела, используемые в данном изделии в качестве специфических детекторов.

d) Невозможность выполнения некоторых условий консервации вируса.

(16) Данное изделие предназначено для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не может быть использовано для определения его концентрации в образце.

### **Описание компонентов изделия**

(1) Тест карта состоит из корпуса (кассеты) и тест-полоски. Тест-полоска включает зону для образца, стекловолоконно (содержащее моноклональное антитело к SARS-CoV-2, меченное коллоидным золотом), мембрану из нитроцеллюлозы (НЦ), тестовую зону (Т), содержащую мышинное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, зону контроля качества (С), содержащую антитела козы к иммуноглобулинам мыши, поглощающую бумагу и пластину из ПВХ. Используемые материалы животного происхождения безопасны для человека.

(2) Разбавитель образца: основной компонент – фосфатно-солевой буфер (ФСБ).

### **Принцип действия**

В основе теста лежит высокоспецифичная реакция антитело-антиген и метод иммунохроматографического анализа на основе коллоидного золота. Тестовое устройство содержит моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, предварительно нанесенное на мембрану по линии тестирования (Т), и моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, меченное коллоидным золотом.

В ходе тестирования испытуемый образец вносят в окошко для внесения образца на тест карте. В случае наличия в образце антигена коронавируса SARS-CoV-2 он образует комплекс с антителом к SARS-CoV-2, меченным коллоидным золотом. Затем этот конъюгат мигрирует вверх благодаря капиллярному эффекту и предварительно иммобилизуется на другой мембране. В результате связывания комплекса с моноклональным антителом к SARS-CoV-2, фиксированным в тестовой зоне полоски, на линии тестирования (Т) проявляется полоса пурпурно-красного цвета. Если в испытуемом образце антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует, полоса пурпурно-красного цвета на линии тестирования (Т) также будет отсутствовать. Безотносительно результатов тестирования образца линия контроля (С) должна окраситься в пурпурно-красный цвет. Окрашивание линии контроля (С) в пурпурно-красный цвет является методом контроля объема испытуемого образца, соблюдения правил проведения анализа, а также качества реагента.

### **Порядок выполнения тестирования**

Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию по применению набора реагентов и строго выполняйте все необходимые требования для получения достоверного результата.

Перед тестированием доведите все реагенты и исследуемые образцы до комнатной температуры (18-28 °С).

### (1) Подготовка

- a) Доведите испытуемый образец и необходимые реагенты до комнатной температуры.
- b) Извлеките тест карту из упаковочного пакета и поместите ее на сухую поверхность.

### (2) Обработка образца

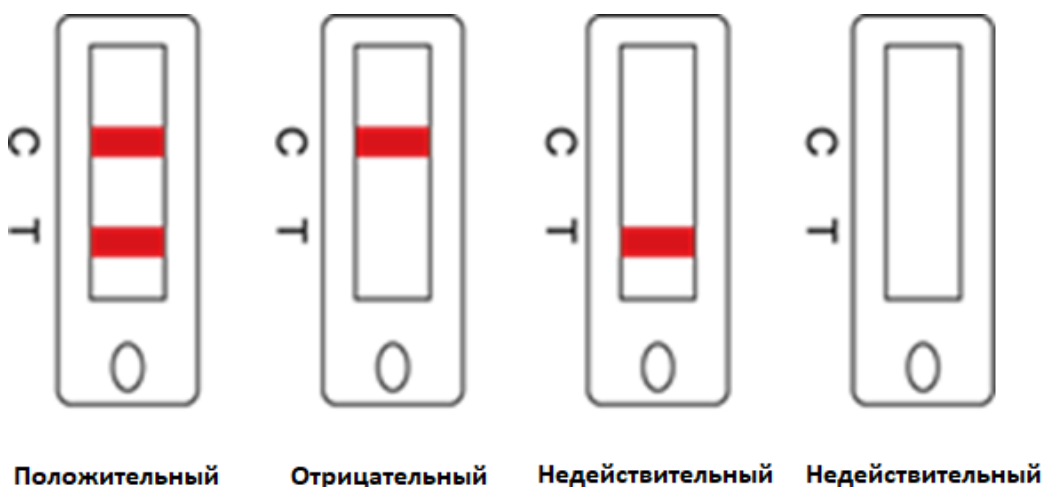
- ① Поместите экстракционную пробирку в держатель (штатив) в вертикальном положении.
- ② Откройте пробирку с разбавителем образца и поместите в нее тампон с носоглоточным мазком. После погружения тампона в разбавитель выполните 5-6 круговых движений, прижимая тампон к стенке флакона для высвобождения биологического образца и его переноса в разбавитель, подождите 1 мин, прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, извлеките тампон из пробирки и закройте ее с помощью насадки с капельницей.



### (3) Тестирование:

- ① Поместите 0,1 мл (3-4 капли) раствора из пробирки в центр углубления для образца на поверхности тест карты. Считайте результат тестирования через 15 минут (не интерпретировать полученный результат через 20 минут после тестирования).
- ② Если для обработки образца используется транспортная среда, тестирование проводят без применения разбавителя. В этом случае в углубление для образца на тест карте вносят 0,1 мл транспортной среды, содержащей биологический материал, после извлечения из нее тампона.

### Интерпретация результата тестирования



(1) *Положительный результат*: окрашивание контрольной линии (С) и линии тестирования (Т) указывает на положительный результат (наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце).

(2) *Отрицательный результат*: окрашивание только контрольной линии (С) без окрашивания линии тестирования (Т) указывает на отрицательный результат (отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2).

(3) *Недействительный результат*: при отсутствии линии контроля (С) после проведения тестирования результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тест карты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с использованием новой тест карты. Если подобная проблема повторится, следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

### **Внутренний контроль качества**

Каждая тестовая кассета имеет встроенную систему контроля качества. Окрашивание линии контроля в пурпурно-красный цвет является подтверждением качества проведенной процедуры тестирования и свидетельствует о правильном ее выполнении. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

### **Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*.**

**1. Пороговая чувствительность** -  $1,8 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/мл.

#### **2. Перекрестная реактивность**

- Муцин  $\leq 10$  г/л, кровь  $\leq 10\%$ , гной  $\leq 5\%$  не влияют на результаты теста.
- Оксиметазолин  $\leq 0,375$  мг/мл, Дексаметазон  $\leq 2,5$  мг/л, Сера  $\leq 50$  мг/мл, Занамивир  $\leq 1,25$  мг/л, Мупиноцин  $\leq 5$  мг/мл, Тобрамицин  $\leq 0,8$  мг/л не влияют на результаты теста.
- Результаты не показали перекрестной реактивности со следующими веществами:

Потенциальный Перекрестный реагент	Концентрация теста
Коронавирус человека 229Е (инактивирован нагреванием)	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Коронавирус человека OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Коронавирус человека NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Аденовирус	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Метапневмовирус человека	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Вирус парагриппа 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Вирус парагриппа 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Вирус парагриппа 3	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Вирус парагриппа 4	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.
Грипп А	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /мл.

Грипп В	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл.
Энтеровирус	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл.
Респираторно-синцитиальный вирус	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл.
Риновирус	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /мл.
НCoV-НКУ1	10 мг. /мл.
Нуклеопротеин БВРС-КоВ	0,25 мг. /мл.
Гемофильный грипп	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Пневмококк	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Грибковые микроорганизмы албиканс	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Микоплазменная пневмония	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Хламидийная пневмония	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Эпидермальный стафилококк	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Золотистый стафилококк	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Легионелла пневмофила	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Микобактерии туберкулеза	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/мл.
Жидкость для промывания носа	100%

Тестовый набор имеет перекрестную реактивность с нуклеопротеином коронавируса SARS человека в концентрации 25 нг / мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологию (79,6%) с SARS-CoV-2.

### 3. Точность

		PCR		Промежут итог
		Полож	Отриц	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Полож	172	2	174
	Отриц	9	203	212
Промежуточный итог		181	205	3

Процент совпадения положительных результатов: 95.03% (95%CI: 90.77%~97.70%)

Процент совпадения отрицательных результатов: 99.02% (95%CI: 96.52%~99.88%)

Общий процент совпадения: 97.15% (95%CI: 94.96%~98.57%)

### Условия хранения, применения и транспортировки

(1) Изделие хранят при температуре 2-30 °С в оригинальной упаковке, в защищенном от прямого солнечного света месте. При хранении в невскрытом виде срок годности\* составляет 18 месяцев.

*\* Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.*

(2) После вскрытия пакета из алюминиевой фольги срок годности тест карты составляет 1 час при уровне влажности менее 65 %. Если уровень влажности превышает 65 %, необходимо использовать изделие сразу после вскрытия упаковки. Срок годности разбавителя образца составляет 1 месяц с даты вскрытия. Дата производства изделия указана на внешней упаковке.

(3) Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс 2-30 °С. Не замораживать.

### **Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, неиспользованные реактивы, а также отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются (утилизируются) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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.

### **Производитель:**

«Генруи Биотек Инк.» (Genrui Biotech Inc.)

Адрес: 4-10F, здание 3, технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай / 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Веб-сайт: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

Электронная почта: [service@genrui-bio.com](mailto:service@genrui-bio.com)

Тел.: +86 755 26835560 Факс: +86 755 26678789

### **Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

Уполномоченный представитель производителя: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО



"ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫЕ РЕСУРСЫ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ" (АО «Мособлпродресурсы»), Адрес: 117105, город Москва, Новоданиловская наб, д. 6 к. 1, этаж 2 помещ. 1в ком. 1, тел.: +7 (495) 120-11-42



## Библиография

1. 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.
2. Diao B, Wen K, Chen J, Liu Y, Yuan Z, Han C, et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. medRxiv. 2020:2020.03.07.20032524.
3. Scohy A, Anantharajah A, Bodéus M, KabambaMukadi B, Verroken A, Rodriguez-Villalobos H. Low performance of rapid antigen detection test as frontline testing for COVID-19 diagnosis. J Clin Virol. 2020; 129:104455.
4. 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

	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон (хранения)
	Номер партии		Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Изделие соответствует Европейскому стандарту
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в ЕС		Беречь от влаги