

## Набор реагентов для выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота)

### [Технические характеристики упаковки]

1 тест/набор, 5 тестов/набор, 10 тестов/набор, 25 тестов/набор, 50 тестов/набор

№	Номер по каталогу	Спецификация
1	CG2701	1 тест/набор
2	CG2705	5 тестов/набор
3	CG2710	10 тестов/набор
4	CG2725	25 тестов/набор
5	CG2750	50 тестов/набор

### [Наименование продукта]

Не патентованное наименование Набор реагентов для выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) (методом иммунохроматографии коллоидного золота)

### [Предусмотренное применение]

Данный продукт используется для качественного выявления нового антигена коронавируса (SARS-CoV-2) в клинических образцах (назальный мазок и мазки носоглотки).

### [Вступление]

Коронавирус относится к широкому семейству вирусов и представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус с оболочкой (envelope). Известно, что вирус вызывает простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS), тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Структурным белком SARS-CoV-2 является нуклеокапсид N (Nucleocapsid) — это белковый компонент вируса. Он относительно консервативен среди коронавирусов типа β и часто используется в качестве инструмента для диагностики коронавируса. ACE2, который является ключевым рецептором для проникновения SARS-CoV-2 в клетку, имеет большое значение для изучения механизма развития вирусной инфекции.

### [Принцип тестирования]

В этом наборе для лабораторного анализа используется специальная реакция «антитело-антиген» и метод иммуноанализа. На тестовой карте находится монохональное антитело N-белка нового коронавируса, закрепленное на тестовой полосе (Т), и соответствующие антитела на карте контроля качества (С). Во время тестирования нуклеокапсид N, содержащийся в образце, связывается с антителами нуклеокапсид N коронавируса, меченные коллоидным золотом и предварительно нанесенные на мембрану. Затем конъюгаты под действием капиллярного эффекта движутся вверх, где связываются с монохональными антителами нуклеокапсид N, иммобилизованным в области тестирования (Т). Чем выше содержание нуклеокапсид N в образце, тем больше антител связано, и тем темнее становится цвет тестовой области (Т). Если в образце не содержится новый коронавирус или содержание вируса ниже предела обнаружения, на тестовой карте (Т) какой-либо цвет не появится. Независимо от наличия вируса в образце, в области контроля (С) появится пурпурно-красная линия. Пурпурно-красная линия на контрольной карте (С) является показателем того, что был добавлен надлежащий объем образца, а также правильности проведения иммунохроматографии.

### [Основные компоненты]

Продукт содержит карты, руководство по применению, мазки и образец раствора для обработки. Каждый набор реагентов содержит 1 тестовую карту для

обнаружения антигена к новому коронавирусу (SARS-CoV-2) и 1 пакетик осушителя.

Информация об одноразовых стерильных мазках: Назальный мазок или мазок носоглотки могут быть предоставлены по требованию клиента.

	Спецификация	Применение
Информация об одноразовых стерильных мазках	4,7 мм	Назальный мазок
	3,0 мм	Мазок из носоглотки



0123 MDD 93/42/EEC

Производитель 1: Компания Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan, Китай



0197 MDD 93/42/EEC

Производитель 2: Компания Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Административный центр Туцзяо, район Гуанлин, Янчжоу, 225109 Цзянсу, Китай



0197 MDD 93/42/EEC

Производитель 3: Компания Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Промышленная зона Люсяньдун, ул. Сили, район Наньшань, Шэньчжэнь 518055 Гуаньдун, Китай



0413 MDD 93/42/EEC

Производитель 4: Компания Medico Technology Co., Ltd. Промышленный парк Чжанбэй, ул. Лунчэн, район Лунган, Шэньчжэнь, 518100 Гуаньдун, Китай



0197 MDD 93/42/EEC

Производитель 5: Компания Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 этажи, 3-919, улица Юнчжэн, район Цзиньчжоу, Далинь 116100 Ляонин, Китай

- спецназ.	Карточка для испытания	Инструкция по эксплуатации	Раствор для обработки проб		Мазки для мазков
			ВариантА	ВариантВ	
1 испытание/комплект	1. Испытание	1	300 μL ×1	300 μL ×1	1 шт.
5 испытаний/комплект	5. Испытание	1	1 mL ×1	300 μL ×5	5 шт.
10 испытаний/комплект	10. Испытание	1	2 mL ×1	300 μL ×10	10 шт.
25 испытаний/комплект	25. Испытание	1	3 mL ×2	300 μL ×25	25 шт.
50 испытаний/комплект	50. Испытание	1	5 mL ×2	300 μL ×50	50 шт.

Тестовая полоса состоит из золотой мембраны (с нанесенными монохональными антителами нуклеокапсид N SARS-CoV-2, меченными коллоидным золотом), мембраны для образца, нитроцеллюлозной мембраны (монохональные антитела нуклеокапсид N SARS-CoV-2, иммобилизованные в области тестирования (Т); антитела козы к иммуноглобулину мыши, нанесенные на область контроля (С)), абсорбиционной бумаги, гидрофобной мембраны.

### [Условия хранения и срок годности]

Хранить при температуре 4-30°C в сухом и темном месте не более 18 месяцев. Срок годности тестовой полосы (1 тест) составляет 1 час после вскрытия внутренней упаковки. Дата производства и дата окончания срока годности указаны на упаковке.

### [Требования к образцам]

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов — назальных мазков или мазков из носоглотки. Отбор образцов: в процессе отбора образцов следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного

контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие назального мазка: во время отбора пробы головку тампона следует полностью вставить в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. При извлечении образец следует извлекать тем же путем в носовой полости, чтобы тампон смог впитать достаточное количество секрета.

Забор мазка из носоглотки: во время взятия пробы слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45-70 градусов. Головку носоглоточного мазка следует ввести в носдрю, достиг глубины, равной расстоянию от носдрей до наружного ушного отверстия, осторожно повернуть пять раз и оставить мазок на три секунды для впитывания секрета. После отбора пробы медленно извлек мазок, продолжая вращение.

Хранение образцов: необходимо провести тестирование в течение одного часа после отбора образцов.

Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

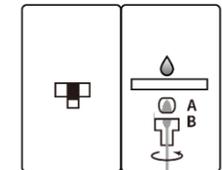
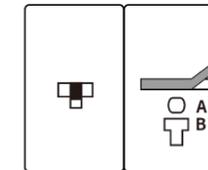
### [Метод тестирования]

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста и доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.

1. Выполняйте отбор образца с применением стандартной процедуры взятия пробы назального мазка или мазка из носоглотки.
2. Удалите верхний слой двустороннего клеящегося материала, чтобы избежать разбрызгивания жидкости перед ее добавлением в тестовый набор.
3. Вставьте головку тампона в ячейку А со стороны дна ячейки В, добавьте 6 капель образца раствора для обработки, поверните по часовой стрелке и против часовой стрелки дважды в образце раствора для обработки.
4. В процессе тестирования тестовая полоса размещается на горизонтальном столе и не должна перемещаться.
5. Поверните левую область вверх дном, чтобы обе стороны полностью совпали, начните отсчет времени и ожидайте появления пурпурно-красной полосы. Результаты теста следует считать в течение 15-20 минут.

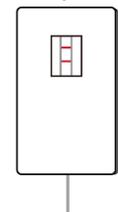
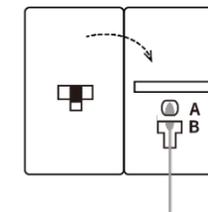
Удалите верхний слой двустороннего клеящегося материала, чтобы избежать разбрызгивания жидкости.

Вставьте головку тампона в ячейку А со стороны дна ячейки В и добавьте шесть капель образца раствора для обработки, затем поверните по часовой стрелке и против часовой стрелки дважды в образце раствора для обработки.



Поверните левую область вверх дном, чтобы обе стороны полностью совпали и начните отсчет времени.

Ожидайте появления пурпурно-красной полосы. Результаты теста следует считать в течение 15-20 минут.



### [Толкование результатов тестирования]

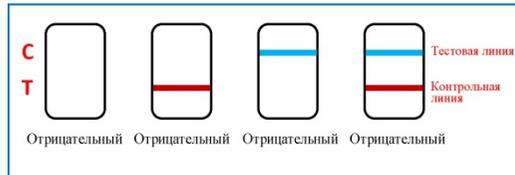
- Положительный результат (+): появляются пурпурно-красные линии в области контроля (С) и в области тестирования (Т).



- Отрицательный результат (-): одна пурпурно-красная линия появляется в области контроля (С). В области тестирования (Т) пурпурно-красная полоса не появляется.



Недействительно: «отсутствие пурпурно-красной линии в области контроля (С)» и «наличие синей полосы в области контроля (С)» говорит о неправильном проведении анализа или повреждении тестовой полосы. В этом случае следует снова внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить тестирование с использованием нового набора реагентов. Если проблема не исчезла, следует немедленно прекратить использование данной партии продукта и обратиться к местному поставщику.



#### Ограничения метода тестирования

1. Результаты тестирования, проведенного с помощью данного продукта, должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с клинической картиной и не должны использоваться в качестве единственного критерия.
2. Данный продукт применяется для тестирования на наличие антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) в исследуемых образцах.

[Показатель эффективности продукта]

#### 1. Описание

##### 1.1 Внешний вид

Тестовая полоса должна быть чистой и цельной, без неровностей, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировка должна быть четкой и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

##### 1.2 Скорость миграции жидкости

Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

##### 1.3 Ширина мембранной полосы

Ширина мембранной полосы тестовой полосы должна составлять  $\geq 2,5$  мм.

##### 1.4 Объем образца раствора для обработки

Объем раствора для обработки должен быть не менее значения, указанного на этикетке.

#### 2. Предел обнаружения

##### 2.1 Определение предела обнаружения

Посредством градиентного разведения рекомбинантного белка N SARS-CoV-2 был получен результат, свидетельствующий о том, что положительный уровень составляет 90% и 95% при условии разведения  $1/(2 \times 10^6)$ , таким образом был получен коэффициент разведения нижнего предела обнаружения  $1/(2 \times 10^6)$ , при этом соответствующая концентрация рекомбинантного белка N SARS-CoV-2, полученная путем расчета, составляла приблизительно 1 нанограмм/мл. Концентрация вируса LOD составляла 200TCID<sub>50</sub>/мл.

##### 2.2 Подтверждение предела обнаружения

Для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна составлять не менее 90%.

#### 3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб

Для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна составлять 100%.

#### 4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб

Для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна составлять 100%.

#### 5. Повторяемость

Для тестирования повторяемых референтных проб все результаты должны быть положительными, а проявление цвета — идентичным.

#### 6. Анализ специфичности

**Перекрестная реактивность:** данный продукт не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека OC43, эндемическим коронавирусом человека HKU1, эндемическим коронавирусом человека NL63, эндемическим коронавирусом человека 229E, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцициальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эндемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом и высокой концентрацией N-белка.

**Интерферирующие вещества:** Когда концентрация муцина составляет  $\leq 5$  мг/мл, а цельная кровь человека  $\leq 2\%$ , не наблюдается вмешательство в результаты тестирования этим продуктом; следующие препараты не влияют на результаты тестирования этим продуктом при подтвержденной концентрации, включая хинин, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, ацетаминофен, ацетилсалициловую кислоту, ибупрофен, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, хлористый натрий (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолона ацетонид, будесонид, мометазон, флутиказон, стрепсилз (флурбипрофен 8,75 мг) и леденцы (мятные).

#### 7. Клиническая эффективность

Всего было собрано 508 клинических образцов на основе анализа нуклеиновых кислот (PCR), включая 243 положительных образца и 265 отрицательных образцов. После сравнения этого продукта с анализом нуклеиновых кислот (PCR) в собранных клинических образцах результаты суммируются следующим образом:

Набор реагентов для быстрого тестирования на антиген SARS-CoV-2	Анализ нуклеиновой кислоты (PCR)	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	231	1
Отрицательный	12	264
Анализ чувствительности	95,06% (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Анализ специфичности	/	99,62% (95%CI: 97,89%~99,93%)

Производительность по сравнению с методом компаратора — по пороговым значениям цикла.

Набор реагентов для быстрого тестирования на антиген SARS-CoV-2	Анализ нуклеиновой кислоты (PCR)	
	Положительный (C <sub>t</sub> ≤32)	Положительный (C <sub>t</sub> ≤25)
Положительный	227	202
Отрицательный	8	3
Чувствительность	96,60% (95%CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95%CI: 95,79%~99,50%)

#### [Меры предосторожности]

1. Данный набор реагентов может использоваться только специалистами для диагностики «in vitro». Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
2. Не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
3. Запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности. Рекомендуемая температура - 15-30 °C, влажность — ниже 70%.
4. Упаковка содержит осушитель, не употребляйте внутрь.
5. При проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску.
6. Запрещается использовать продукт при повреждении упаковки, неразборчивой маркировке или после истечения срока годности.
7. Утилизация использованных образцов и наборов реагентов должна осуществляться в соответствии с применимым местным законодательством и нормативно-правовыми актами.
8. Тестовую полоску следует использовать в течение одного часа после изъятия из мешочка из алюминиевой фольги.
9. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с инструкцией по применению.
10. Удалите верхний слой двустороннего клеящегося материала, чтобы избежать разбрызгивания жидкости перед тестированием.
11. Не опускайте образец раствора для обработки в неверную ячейку.
12. В процессе тестирования тестовая полоска размещается на горизонтальном столе и не должна перемещаться.

#### [Пояснение символов]

	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO		КОД ПАРТИИ
	НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА		ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ЗНАК CE
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

#### [Основная информация]

Компания Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Пекин, 102200, Китайская Народная Республика  
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Пекин, 102200, Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-10-80123964  
Эл. почта: lepuservice@lepumedical.com  
Веб-сайт: en.lepumedical.com  
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Нидерланды  
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-760020

#### [Дата утверждения и пересмотра инструкции по применению]

Утверждено 24 августа 2021 года;  
Номер версии: CE-CG27-In01-A08