

SARS-CoV-2 Ag Набор для самотестирования (Коллоидное золото)

Инструкция по применению (IFU)

REF LFA0401-1N

Для непрофессионального использования

Только для диагностики in vitro

Для использования с образцами слюны

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению (IFU). Необходимо тщательно соблюдать данную инструкцию по применению. Надежность результатов анализа не гарантируется, если имеются какие-либо отклонения от инструкции по применению.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный набор используется для качественного обнаружения in vitro антигена белка нуклеокапсида (N), выделенного из SARS-CoV-2 в образцах слюны человека.

Данный набор разрешен для использования непрофессиональными пользователями для самостоятельного сбора испытуемыми непосредственной выборки образцов слюны взрослых. Результаты предназначены для идентификации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в слюне во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения инфекционного статуса необходима клиническая корреляция с историей болезни пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальной инфекции или инфекции, совмещенной с другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть однозначной причиной заболевания.

Отрицательный результат следует рассматривать как предположительный и дополнительно подтверждать молекулярным анализом. Отрицательный результат не исключает инфицирование SARS-CoV-2 и не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решения по ведению пациентов. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавно проведенного рентгеновского исследования пациента, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

Лица, у которых отрицательный результат теста и которые продолжают испытывать симптомы, подобные COVID, должны обратиться за дополнительной помощью к своему лечащему врачу.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Коронавирусы — это большое семейство вирусов, которые могут вызывать заболевания у животных или людей. SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный однонитевой РНК-вирус рода β. Вирус может вызывать легкие или тяжелые респираторные заболевания, и за последнее время распространился по всему миру.

Набор для тестирования SARS-CoV-2Ag представляет собой быстрый иммунохроматографический анализ для качественного определения SARS-CoV-2, выделяемый непосредственно из слюны, без вирусных транспортных сред. Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения анализа на выявления вируса SARS-CoV-2.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Набор для тестирования SARS-CoV-2 Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного определения нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека.

Антитело к SARS-CoV-2 фиксируется в тестируемой области на нитроцеллюлозной мембране. Если образец содержит антиген SARS-CoV-2, во время анализа образец может вступать в реакцию с окрашенным конъюгатом (антитело SARS-CoV-2 - конъюгат коллоидного золота); затем смесь хроматографически мигрирует на мембране под действием капилляров. Положительный образец SARS-CoV-2 создает отчетливую цветовую полосу в области тестирования, образованную конъюгатным комплексом, окрашенным специфическим антигеном антитела "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)- (SARS-CoV-2-Ab)". Отсутствие этой цветной полосы в тестовой области указывает на отрицательный результат. Цветная полоса всегда появляется в контрольной области, служащей процедурным контролем, независимо от того, содержит образец SARS-CoV-2 или нет.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

Технические характеристики	Компоненты
Ингредиенты	
Тест-кассета с влагопоглотителем в герметичной упаковке из фольги	1
Пробирка с раствором для выделения образца	1
Одноразовый зонд со стерильным тампоном на конце (буфером для экстракции)	1
Инструкция по применению	1
Краткое руководство	1

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*
2. Данный продукт разрешен только для обнаружения нуклеокапсидного белка из SARS-CoV-2, но не для определения любых других вирусов или патогенов.
3. Правильный сбор и обработка образцов необходимы для получения правильных результатов.
4. Не прикасайтесь к тампону на конце зонда при работе с образцом мазка.
5. Оставьте тест-кассету запечатанной в упаковке из фольги до непосредственного использования. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
6. Не используйте комплект после истечения срока годности.
7. Не смешивайте тест-кассету и раствор для выделения образцов из наборов разных партий.
8. Все компоненты набора являются предметами одноразового использования. Не используйте с несколькими образцами. Использованную тест-кассету не используйте повторно.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Наборы следует хранить при температуре 2°C~30°C в прохладном, темном, сухом месте, срок годности - 18 месяцев, запрещено хранить при температуре ниже 2°C, избегайте использования просроченных продуктов. Дата производства (MFD) и Дата истечения срока годности (EXP): отмеченные на этикетке.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

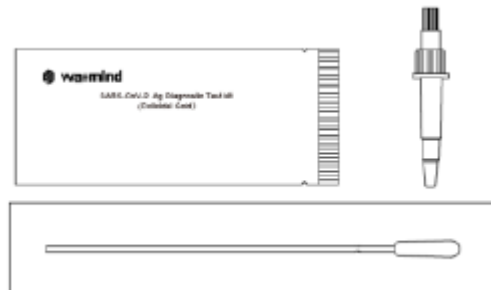
Не вскрывайте упаковку, пока не будете готовы к проведению теста, и одноразовый тест предлагается использовать при небольшой влажности окружающей среды ($RH \leq 70\%$) в течение 1 часа.

Перед проведением теста вы должны полностью ознакомиться с руководством по эксплуатации продукта и, перед проведением тестирования вам нужно оставить тест-кассету и раствор для выделения образца в комнате до достижения ими комнатной температуры (18°C~26°C). Не проводите тест до того, как реагент

достигнет комнатной температуры (18°C~26°C), чтобы избежать влияния на точность результатов эксперимента.

1. Открыв набор для проведения теста, вы обнаружите в нем:

1 Тест-кассету в запечатанной упаковке из фольги, 1 пробирку с раствором для выделения образца и 1 зонд с наконечником из стерильного тампона.



2. Откройте упаковку и поместите тест-кассету на чистую, сухую и плоскую поверхность

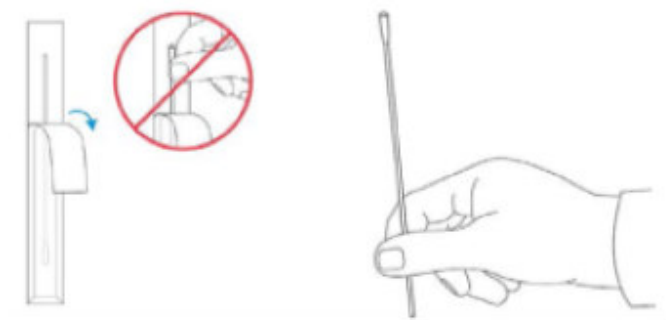
ПРИМЕЧАНИЕ: не прикасайтесь к каким-либо частям с внутренней стороны тест-кассеты.



3. Достаньте зонд с наконечником из тампона

Откройте упаковку с зондом и выньте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: не прикасайтесь пальцами к головке тампона.

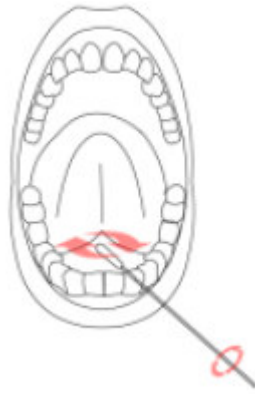


4. Процесс взятия проб

Не употребляйте пищу и напитки, включая жевательную резинку или табак, в течение 30 минут до взятия пробы.

Прижмите кончик языка к основанию челюсти, чтобы накопилась слюна. Поместите конец зонда с тампоном под язык не менее чем на 40 секунд, вращая его 5 раз или более, и полностью пропитайте тампон слюной.

ПРИМЕЧАНИЕ: ложноотрицательные результаты могут возникнуть при неправильном сборе слюны.

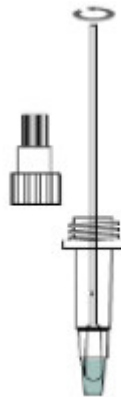


5. Откройте нижнюю крышку пробирки, предварительно заполненную раствором для выделения образца



6. Выделение образцов из мазка

Поместите зонд с наконечником из тампона в пробирку с образцом, а затем полностью погрузите головку тампона в образец. Энергично перемешайте раствор, с силой вращая зонд внутри пробирки и прижимая его кончик к стенкам пробирки не менее 10 раз (при погружении) и сожмите пробирку 5 раз рукой, чтобы убедиться, что образец на тампоне полностью выделен в буфер для извлечения образца.



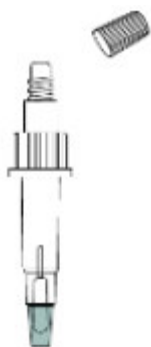
7. Отломайте головку зонда с тампоном на конце от зонда и держите ее в пробирке



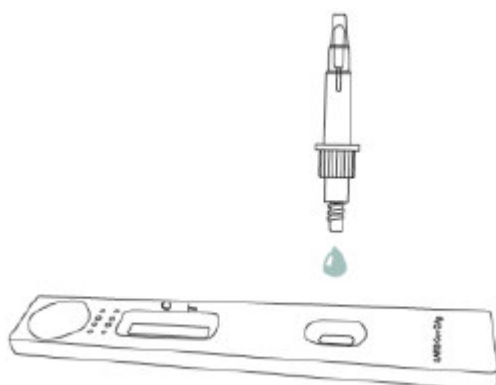
8. Закройте нижнюю крышку пробирки и покачайте пробиркой из стороны в сторону 5-6 раз



9. Откройте верхнюю крышку пробирки

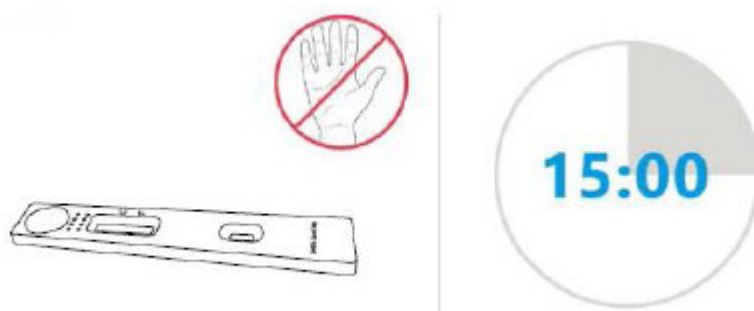


10. Внесите 100 мкл (3 капли) образца в круглую лунку на тест-кассете. Закройте верхнюю крышку пробирки



11. Подождите 15 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: в течение этого времени постарайтесь не прикасаться к тест-кассете. Ложные результаты могут возникнуть, если тест-кассету задеть рукой/сдвинуть с места или начать расшифровывать результаты теста до истечения 15 минут.



12. Приступайте к расшифровке результатов теста по истечении 15-20 минут.

Не расшифровывайте результаты после того, как прошло больше 20 минут.

УТИЛИЗАЦИЯ

Компоненты набора и образцы пациентов должны обрабатываться как инфекционные отходы. Компоненты

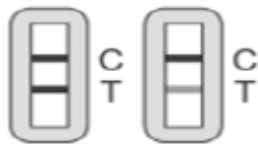
набора должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Возможны три типа результатов.

1. Позитивный

В окне отображаются как красная/пурпурная тестовая полоса (Т), так и красная/пурпурная контрольная полоса (С).



Позитивный

Примечание: Красная/пурпурная полоса в тестовой зоне (Т) может показать глубину цвета. Однако в течение указанного времени наблюдения, независимо от цвета полосы, даже очень слабая полоса должна оцениваться как положительный результат.

В случае положительного результата теста:

- подозрения на наличие инфицирования COVID-19.

Немедленно свяжитесь с врачом/семейным врачом или местным отделом здравоохранения.

Соблюдайте местные рекомендации по самоизоляции.

Проведите подтверждающий ПЦР тест.

2. Отрицательный

В окне отображается только красная/пурпурная контрольная полоса (С). Отсутствие тестовой полосы (Т) указывает на отрицательный результат.



Отрицательный

В случае отрицательного результата теста:

- Продолжайте соблюдать все применимые правила, касающиеся контакта с другими людьми и мер защиты.
- Даже если тест отрицательный, может присутствовать инфекция
- В случае подозрения повторите тест через 1 - 2 дня, так как коронавирус не может быть точно обнаружен на всех стадиях инфекции

3. Недействительный

В контрольной области всегда будет красная/пурпурная контрольная полоса (С), независимо от результата теста. Если контрольная полоса (С) не видна, это указывает на неправильно выполненный тест или на то, что набор для тестирования испорчен или поврежден.



Недействительный

В случае недействительного результата теста

- Возможно, результаты вызваны неправильным выполнением теста
- Повторить тест
- Если результаты теста остаются недействительными, обратитесь к врачу или в центр тестирования

COVID-19.

Что нужно делать после получения результата теста

1. Следующие причины могут вызвать ложноотрицательный результат:
 - 1) Неправильный забор образца, использование другого, не подходящего раствора, слишком долгое время переноса образца (более получаса), слишком большой объем раствора, добавляемого при элюировании мазка, нестандартная операция элюирования, низкий титр вируса в образце — все это может привести к ложноотрицательному результату.
 - 2) Мутации в вирусных генах могут привести к изменению эпитопа антигена, что приводит к ложноотрицательному результату.
2. Анализ возможности получения ложноположительного результата:
 - 1) Неправильный забор образца, использование других несовместимых растворов, нестандартная операция элюирования — все это может привести к ложноположительному результату.
 - 2) Перекрестное загрязнение образцов может привести к ложноположительному результату.
 - 3) Ложноотрицательный результат нуклеиновой кислоты.
3. Анализ возможности получения недействительного результата:
 - 1) Если объем пробы недостаточен, хроматография не может быть проведена успешно.
 - 2) Тест-кассета будет недействительной, если упаковка нарушена. Перед использованием необходимо тщательно проверить состояние упаковки.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результат исследования не следует воспринимать как подтвержденный диагноз, он предназначен только для клинической справки. Суждение должно быть вынесено вместе с результатами ОТ-ПЦР, клиническими симптомами, эпидемическим состоянием и получением дальнейших клинических данных.
2. Из-за ограничения метода обнаружения отрицательный результат не может исключить возможность заражения. Положительный результат не следует воспринимать как подтвержденный диагноз. Суждение должно быть вынесено вместе с клиническими симптомами и методами дальнейшей диагностики.
3. Положительный результат теста не исключает одновременного заражения другими патогенами.
4. Ложноотрицательный результат более вероятен после 8 и более дней наличия симптомов.
5. Отрицательный результат, полученный у пациентов с проявлением симптомов после 7 дней, должен рассматриваться как предположительный, и при необходимости для ведения пациента может быть проведено подтверждение с помощью молекулярного анализа.
6. Данный реагент может качественно обнаруживать только антигены SARS-CoV-2 в образцах слюны человека. Он не может определить точное содержание антигена в образцах.
7. Точность теста зависит от процесса сбора образцов. Неправильный отбор проб может негативно повлиять на результаты теста.
8. Ложноотрицательный результат может быть получен, если после взятия образца мазка хранятся в бумажной оболочке.
9. Отрицательный результат теста не исключает другие вирусные или бактериальные инфекции, не относящиеся к SARS.
10. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
11. Возможно, перекрестные реакции существуют из-за того, что белок N в SARS имеет высокую гомологию с новым коронавирусом (SARS-CoV-2). Однако на интерпретацию результатов не влияют сезоны без инфекционных заболеваний SARS.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитические показатели

1.1. Предел обнаружения

Этот набор был подтвержден для обнаружения $1,5 \times 10^2$ ТЦД₅₀/мл SARS-CoV-2, который был выделен из США-WA1/2020, подвергнут гамма-облучению.

1.2. Перекрестная реактивность

Следующие вирусы и другие микроорганизмы не влияют на результаты теста.

Потенциальный перекрестный реактив	Концентрация теста	Результат теста	
Вирус	Синцитиальный респираторный вирус человека А	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл	Без перекрестной реактивности
	Синцитиальный респираторный вирус человека В	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Вирус кори	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Аденовирус 3-го типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Аденовирус 7-го типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Цитомегаловирус человека	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Вирус ветряной оспы	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Коронавирус человека OC43	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Коронавирус человека 229Е	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Ротавирус	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Грипп В	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Грипп А	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Микоплазменная пневмония	$1,0 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Вирус Эпштейна-Барр	$1,0 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома	$1,0 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
	НСоV-НКУ1 (коронавирус человека НКУ1)	$1,0 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности
Коронавирус NL63	$1,0 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	Без перекрестной реактивности	
Другие микроорганизмы	Золотистый стафилококк	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Без перекрестной реактивности
	Стрептококк пневмонии	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Без перекрестной

			реактивности
--	--	--	--------------

1.3. Мешающие вещества

Следующие мешающие вещества не влияют на результаты теста.

Вещество	Активный ингредиент	Концентрация	Результат теста
Эндогенный компонент	Муцин	2.0% масса/объем	Никакого вмешательства
Назальный спрей	Оксиметазолин	12% масса/объем	Никакого вмешательства
Феноловый спрей от боли в горле	Фенол	15% масса/объем	Никакого вмешательства
Пастила от боли в горле	Бензокаин, Ментол	0.15% масса/объем	Никакого вмешательства
Противовирусный препарат	Рибавирин	12.9 мг/мл	Никакого вмешательства
Системный прием антибиотиков	Тобрамицин	4.0 мкг/мл	Никакого вмешательства

1.4. Эффект «сползания» при высокой дозе

При тестировании с концентрацией до $1,6 \times 10^5$ ТЦД₅₀/мл термически инактивированного вируса SARS-CoV-2 не наблюдалось эффекта "сползания" при высокой дозе.

2. Клиническое исследование

Производительность набора для тестирования SARS-CoV-2 Ag, при котором тест выполняется и результаты интерпретируются человеком в домашних условиях, аналогична производительности, полученной исследователями без лабораторного опыта.

Клиническая оценка была проведена для сравнения результатов, полученных с помощью набора для тестирования SARS-CoV-2 Ag и сравнительного теста полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой (Новый набор для диагностики нуклеиновых кислот коронавируса (2019-nCoV) (ПЦР-флуоресцентное зондирование) производства Sansure Biotech Inc). Среди пациентов было подтверждено 157 положительных и 182 отрицательных образца слюны методом ОТ-ПЦР. Результаты тестирования, проведенного с помощью набора для тестирования SARS-CoV-2 Ag представлены следующим образом:

Значение КТ	Количество образцов	2019 nCoV-RT-Результаты ПЦР	Результат теста на антиген SARS-CoV-2 по сравнению с ОТ-ПЦР
≤30	46	положительный	44/46=95.65% (95%CI:85.47%-98.80%)
≤36	157	положительный	142/157=90.45% (95%CI:84.84%-94.12%)
>40	182	отрицательный	181/182=99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)

дней	Количество образцов	2019 nCoV-RT-Результаты ПЦР	Результат теста на антиген SARS-CoV-2 по сравнению с ОТ-ПЦР
≤7	89	положительный	85/89=95.51% (95%CI:89.01%-98.24%)
≤14	116	положительный	107/116=92.24% (95%CI:85.91%-95.86%)
>14	41	положительный	35/41=85.37% (95%CI:71.56%-93.12%)

Чувствительность: 90,45%(95%ДИ:84,84%-94,12%) для значений КТ ≤36

Чувствительность: 95.51% (95%CI:89.01%-98.24%) для появления симптомов в течение 7 дней

Особенность: 99.45=95% (96.95%CI:99.90%-93.12%)

3. Влияние человеческого фактора

Компания Watmind провела исследование влияния человеческого фактора, чтобы оценить, могут ли пациенты или лица, осуществляющие уход на дому (не медицинские работники), выполнить тест и точно

расшифровать результаты теста с помощью тест-кассеты SARS-COV-2 Ag.

В этом исследовании 50 человек в домашних условиях в возрасте от 15 лет и старше с хорошим зрением или имеющим различные проблемы со зрением (дальнозоркость/близорукость или ношение бифокальных очков) приняли участие в 30-минутном занятии, включавшем введение, обзор продукта и смоделированные случаи расшифровки результатов тестирования с помощью набора SARS-COV-2 Ag. Участников попросили прочитать и расшифровать панель из 7 различных результатов тестирования тест-кассеты SARS-COV-2 Ag, включая высокоположительные, низкоположительные, отрицательные и недействительные.

46 из 50 участников описали процесс чтения и расшифровки результатов по тест-кассете как легкий. Тем не менее, 4 из 50 участников отметили, что было трудно разглядеть некоторые более слабые линии.

В этом исследовании было зарегистрировано в общей сложности 350 испытаний. Участники смогли правильно воспринять и расшифровать результаты 327 испытаний, или 93,4% по времени проведенных тестов. Положительные результаты с линиями большей интенсивности читались легче, чем менее выраженные положительные линии.

После оценки человеческого фактора участников попросили высказать свое мнение по поводу общего впечатления от предоставленных им учебных материалов. Почти все участники (49/50) ответили, что инструкции были простыми и легкими для понимания и выполнения.

4. Удобство и простота использования теста

Компания Watmind провела исследование, чтобы оценить, может ли человек в домашних условиях прочитать инструкции и успешно пройти все этапы теста с использованием тест-кассеты SARS-COV-2 Ag, включая сбор мазка в домашних условиях, и в конце правильно расшифровать результаты.





В исследовании приняли участие 120 людей, находящихся дома, включая частных лиц (n=60) и лиц, осуществляющих уход на дому (n=60). Каждый человек или пара лиц, осуществляющих уход на дому, участвовали в 30-минутном сеансе с инструктажем. Сеанс оценки удобства и простоты использования включал одно использование набора для тестирования SARS-CoV-2 Ag.




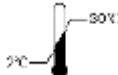



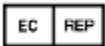
97,5% (117 из 120) человек, проводящих тест в домашних условиях, предоставили достоверный результат (все отрицательные), а 3 участника предоставили недействительный результат. (Причинами недействительных тестов были недостаточное количество добавленного реагента и повреждение тест-полоски). 117 из 120 участников правильно расшифровали свой результат теста, а 3 участника расшифровали свой результат неправильно (где они увидели слабую линию в окне образца (приняв ее за положительный результат), когда ее там не было (все результаты были проверены модератором исследования)).

Группа людей, проводящих тест в домашних условиях, правильно выполнила 98,4% (1358/1380) всех заданий/шагов. Группа лиц, которые осуществляют уход на дому, правильно выполнила 98,3% (1356/1380) всех заданий/шагов. Наиболее распространенные ошибки при использовании, наблюдаемые при выполнении основных шагов, включали неправильный сбор тампонов, находящихся на конце зонда, и контакт тест-полоски с руками или с поверхностью.

97,5% (117 из 120) человек, проводивших тест в домашних условиях, (включая лиц по уходу на дому) имели положительные впечатления от набора для тестирования на SARS-CoV-2 Ag. Тест был воспринят как удобный и простой в использовании.

СИМВОЛЫ

	Только для диагностики in vitro		Этот символ указывает на то, что вам следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Этот символ указывает на номер продукта в каталоге		Этот символ указывает на номер партии продукта

	Этот символ указывает на срок годности продукта		Этот символ указывает на дату изготовления продукта
	Этот символ указывает, что изделие предназначено только для одноразового использования. Его нельзя использовать повторно.		Этот символ указывает, что продукт следует хранить при температуре от 2 до 30°C
	Этот символ указывает, что продукт следует хранить вдали от прямых солнечных лучей		Этот символ указывает, что продукт следует хранить в сухом месте
	Этот символ указывает на производителя продукта		Уполномоченный представитель в ЕС



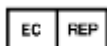
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8-й этаж, здание А, №16-1, улица Цзиньхуэй, община Цзиньша, подрайон Кенгзи, район Пиншань, 518118, Шэньчжэнь, Китай.

Тел: +86 755-86969964

Факс: +86 755-26658059

Веб-сайт: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp.GmbH GmbH (Европа)

Адрес: Европа, Эйфештрассе, 80, 20537 Гамбург, Германия)

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Дата утверждения и изменения IFU 12.04.2021