Abbott

REF 41FK11/41FK21

CE

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASAL)

***In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)**

***In-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)**

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)

Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О тесте

RU

Введение

Болезнь, вызванная коронавирусом (COVID-19), является инфекционным заболеванием, вызываемым недавно обнаруженным коронавирусом 2 группы (SARS-CoV-2)[1], связанным с тяжелым синдромом острой дыхательной недостаточности. SARS-CoV-2 — это β-коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с несегментированной положительно-полярной нитью РНК[2]. Он распространяется путем передачи от человека человеку воздушно-капельным путем или при прямом контакте; по оценкам, инкубационный период инфекции составляет в среднем 6,4 дня, а базовое репродуктивное число — 2,24-3,58. Среди пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, лихорадка была наиболее распространенным симптомом, после которого следует кашель[3]. В основных анализах, используемых для *in vitro* диагностики инфекции COVID-19, используется полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР; RT-PCR) в реальном времени, которая занимает несколько часов[4]. Наличие экономичного и быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение для того, чтобы медицинские работники могли помочь в диагностике пациентов и предотвратить дальнейшее распространение вируса[5]. Тесты на антигены будут играть важнейшую роль в борьбе с COVID-19[6].

Принцип теста

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) содержит мембранную полоску, предварительно покрытую иммобилизованным анти-SARS-CoV-2 антителом на тестовой линии, и мышиным моноклональным анти-куриным IgY на контрольной линии. Два типа конъюгатов (человеческий IgG, специфичный для конъюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке (связывается с белком нуклеокапсида), и конъюгат куриного IgY на золотой подложке) движутся вверх по мембране хроматографически и реагируют с анти-SARS-CoV-2 антителом и с предварительно покрытым мышиным моноклональным анти-куриным IgY, соответственно. Для получения положительного результата человеческий IgG, специфичный к конъюгату антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и анти-SARS-CoV-2 антитела, образуют в окне результата тестовую линию. Ни тестовая, ни контрольная линии в окне результата до нанесения образца, полученного у пациента, не видны. Видимая контрольная линия необходима, чтобы показать, что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ействителен.

Назначение

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носа, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и / или эпидемиологическим критериям COVID-19. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в любой лабораторной и не лабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению и местным нормам. Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Варианты набора

- **41FK11** Без двухмерного штрих-кода на тест-кассетах
- **41FK21** Двухмерный штрих-код на теста-кассетах, который кодирует информацию о прослеживаемости продукта

Предоставляемые материалы

- 25 тест-кассет в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
- Буфер (1 x 9 мл / флакон)
- 25 пробирок экстракционные
- 25 колпачков для пробирок экстракционных
- 1 Положительный контрольный образец
- 1 Отрицательный контрольный образец
- 25 Стерильных назальный тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 Штатив
- 1 Краткое руководство
- 1 Инструкция по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями (халат / лабораторный халат, маска для лица, защитный экран для лица / очки и перчатки), таймер, контейнер для биологических опасных отходов

Активные ингредиенты основных компонентов

- **Тест-кассета** Подложка для конъюгата: человеческий IgG, специфичный к антигену SARS-CoV-2 конъюгат с золотом и IgY куриного желтка - конъюгат с золотом Тестовая линия: Моноклональные мышиные антитела к антигену SARS-CoV-2; Контрольная линия: Мышиные моноклональные антитела к IgY куриного желтка
- **Буфер** Трицин, хлорид натрия , Твин 20 , Азид натрия (<0,1%), Проклин 300

Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
   Примечание: При хранении в холодильнике все компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре (15-30 °C) минимум за 30 минут до проведения теста. Не открывайте тест-кассету, пока компоненты не дойдут до комнатной температуры.
2. Флакон с буфером флакон можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка флакона с буфером должна быть плотно закрыта между использованиями. Буфер стабилен до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30 °C.
3. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
4. Не используйте набор после истечения срока годности.
5. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
6. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
7. Тампоны (тупферы) с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон (тупфер) с образцом можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре (15-30 °C) в [illegible]сов до начала анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте повторно тест-кассету и компоненты набора.
2. Эти инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для достижения точных результатов. Все пользователи должны перед выполнением анализа прочитать инструкцию.
3. Не принимайте пищу и не курите при обращении с образцами.
4. При работе с образцами наденьте защитные перчатки, а после - тщательно вымойте руки.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей образцов и буфера.
6. Тщательно удалите пролитую жидкость с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, наборы и потенциально загрязненные материалы (тампон, экстракционная пробирка, тест-кассета) в контейнере для биологически опасных отходов, по правилам для инфицированных отходов, в соответствии с местным законодательством.
8. Различные образцы не должны смешиваться или взаимозаменяться.
9. Не смешивайте реагенты различных серий или реагенты для других медицинских изделий.
10. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.
11. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к головке прилагаемого тампона (тупфера) при открывании упаковки тампона (тупфера).
12. Стерильные тампоны следует использовать только для взятия мазков из носа.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не смешивайте тампон с образцом с какими-либо растворами, кроме поставляемого экстракционного буфера.
15. Буфер содержит <0,1% азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в водопровод промойте его большим количеством воды.[7]
16. Не используйте положительный или отрицательный контрольный образцы для сбора образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения теста (см. рисунок)

Образцы мазков из носа

Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка

1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C.
2. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки перед использованием. Поместите ее на ровную, горизонтальную и чистую поверхность.
3. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
4. Установите экстракционную пробирку в штатив.

Взятие пробы из середины носовой раковины (НМТ) и экстракция

1. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).
2. Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.
3. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

   ⚠ **Предупреждение:** Внимание! Если палочка тампона сломалась во время отбора мазка, повторите сбор мазка с новым тампоном.

4. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
5. Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.

Реакция с тест-кассетой

1. Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части ой пробирки.
2. Внесите 3 капель раствора из экстракционной пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠ **Предупреждение:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.

3. Закройте колпачок -капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.
5. Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



Положительный / Отрицательный контрольные образцы

⚠ **Предупреждение:** Контролируемое использование. Не используйте положительный или отрицательный контрольный образцы для сбора образцов.

Примечание: См. Раздел «Внешний контроль качества» данной инструкции, чтобы узнать, как часто использовать контрольные образцы для внешнего контроля качества.

1. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
2. Установите экстракционную пробирку в штатив.
3. Поместите положительный или отрицательный контрольный образец в буферный раствор внутри экстракционной пробирки и замочите образец на 1 минуту. Наконечник контрольного образца проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем образец выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Использованный контрольный образец утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Закройте колпачок экстракционной пробирки.
6. Выполните описанную выше процедуру испытания [Реакция с тест-кассетой].

Интерпретация теста (см. рисунок)

1. **Отрицательный результат:** Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.
2. **Положительный результат:** Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.
   ⚠ **Предупреждение:** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.
3. **Неверный результат:** Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным.

Ограничения теста

1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться.
2. Несоблюдение инструкций по проведению анализа и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на проведение анализа и/или привести к неверным результатам.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был собран, экстрагирован или транспортирован неправильно. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус или молекулярным анализом.
4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций другими возбудителями.
5. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
6. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не предназначено для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, которое может быть обнаружено с помощью молекулярных тестов ПЦР.[8]
8. Положительный результат может быть получен в случае инфицирования SARS-CoV.

Контроль качества

1. **Внутренний контроль качества:**
   На поверхности тест-кассеты имеются тестовая линия (T) и контрольная линия (C). Ни тестовая, ни контрольная линии не видны в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для контроля проведения процедуры и должна появляться всегда, если процедура испытания проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.
2. **Внешний контроль качества:**
   Контрольные линии специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и используются для проверки способности пользователя правильно проводить анализ и интерпретировать результаты. Положительный контроль содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, который не является контагиозным. Положительный контроль дает положительный результат теста и был изготовлен для получения видимой тестовой линии (T). Отрицательный контроль приведет к отрицательному результату теста. Контрольные тампоны не являются специфическими для конкретной номера серии Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и могут использоваться между сериями тест-кассет до истечения срока годности контрольных образцов. Согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики, предполагается использование положительного и отрицательного контролей, чтобы убедиться в том, что:

- Реагенты для анализа работают, и
- Анализ выполнен правильно.

Внешний контроль может быть проведен при любых следующих обстоятельствах:

- Новым оператором перед проведением анализа образцов от пациентов,
- При получении новой партии набора,
- в соответствии с местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационные характеристики

1. **Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)**
   Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)
   была определена путем тестирования 104 положительных и 404 отрицательных образцов мазков из носа на антиген SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) и специфичностью 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA на использование в чрезвычайных ситуациях. У лиц, на результах тестов которых основаны заявленные чувствительность и специфичность, также были взяты мазки из носоглотки, которые были протестированы эталонным методом ОТ-ПЦР, разрешенного FDA на использование в чрезвычайных ситуациях.

Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

		Результаты теста ПЦР мазков из носа		
		Положительный результат	**Отрицательный результат**	**Итого**
Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (мазки из носа)	**Положительный результат**	102	1	103
	Отрицательный результат	2	403	405
	Итого	104	404	508
		Чувствительностью	Специфичностью	Общая процентная согласованность
		98,1% [93,2%;99,8%]	**99,8%** [98,6%;100,0%]	**99,4%** [98,3%;99,9%]

- Данные о производительности были рассчитаны на основе исследования лиц, подозреваемых в контакте с COVID-19 или у которых в течение последних 7 дней проявлялись симптомы.
- Стратификация положительных образцов после появления симптомов или подозрения на контакт между 0–3 днями имеет чувствительность 100,0% (n=46), а 4–7 дней - чувствительность 96,6% (n=58)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Положительный отклик Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) выше для образцов пациентов со значением порогового цикла Ct≤33 - чувствительность 99,0%. Как указано в рекомендациях 8 и 9, пациенты со значением порогового цикла Ct>33не являются вирулентными.[8, 9]
- Данные клинической эффективности также были рассчитаны по сравнению с образцами мазков из носоглотки с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешённого FDA на использование в чрезвычайных ситуациях (для положительных и отрицательных образцов) и имеют чувствительность 91,1% (95% ДИ: 84,2-95,6%) и специфичность 99,7% (95% ДИ: 98,6-100,0 %).

2. Предел обнаружения

Подтверждено, что Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) обеспечивает обнаружение $2,5X10^{1,8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее.

3. Эффект высокой дозы (Hook Effect)

При дозе $1,0x10^{5,8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS- CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее, эффект высокой дозы отсутствует.

4. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оценивали путем тестирования 28 вирусов и 13 других микроорганизмов. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы, кроме Нуклеопротеина человеческого SARS-коронавирус, не влияют на результаты анализа с помощью Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Существует перекрестная реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) с Нуклеопротеином человеческим SARS-коронавирус в концентрации 25 нг / мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологичность (79,6%) с SARS-CoV-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Вирус	Аденовирус тип 1	$2,2 \times 10^7$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
2		Аденовирус тип 5	$5,71 \times 10^8$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
3		Аденовирус тип 7	$2,86 \times 10^9$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
4		Эховирус (EV68)	$2,81 \times 10^7$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
5		Эховирус 2	$1,0 \times 10^{6,5}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
6		Эховирус 11	$5,0 \times 10^{6,25}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
7		Эховирус D68	$2,81 \times 10^7$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
8		Герпесвирус человека (HSV) 1	$5,0 \times 10^{7,5}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
9		Герпесвирус человека (HSV) 2	$5,0 \times 10^{5,75}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
10		Антиген парамиксофируса	$1,58 \times 10^5$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
11		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$3,71 \times 10^5$ PFU/мл	Нет перекрестной реакции
12		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/WS/33)	$5,0 \times 10^{7,25}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
13		Штамм вируса гриппа A (H1N1) A/ California/08/2009/ pdm09	$1,6 \times 10^8$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
14		Штамм вируса гриппа B (B/Lee/40)	$5,0 \times 10^{6,25}$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
15		Вирус парагриппа типа 1	$3,06 \times 10^8$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
16		Вирус парагриппа типа 2	$5,0 \times 10^5$ ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
17	Вирус	Вирус парагриппа типа 3	6,6 X 10^7 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
18		Вирус парагриппа типа 4A	2,81 X 10^7 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
19		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа A	4,22 X 10^5 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
20		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа B	5,62 X 10^5 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
21		Риновирус A16	1,26 X 10^6 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
22		HCoV-HKU1	1,5мг/мл	Нет перекрестной реакции
23		HCoV-NL63	1,7 X 10^5 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
24		HCoV-OC43	8,9 X 10^5 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
25		HCoV-229E	1,51 X 10^6 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
26		Нуклеопротеин человеческий SARS-коронавирус	25нг/мл	Перекрестная реакция
27		Нуклеопротеин коронавируса БВРС	0,25мг/мл	Нет перекрестной реакции
28		Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип A1	1,51 X 10^6 $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Другой микроорганизм	*Staphylococcus saprophyticus*	1,9 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
2		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	1,7 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
3		*Staphylococcus haemolyticus*	3,5 X 10^9 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
4		*Streptococcus salivarius*	1,96 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	2,2 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
6		*Proteus vulgaris*	7,2 X 10^6 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
7		*Moraxella catarrhalis*	4,7 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
8		*Klebsiella pneumoniae*	5,0 X 10^6 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
9		*Fusobacterium necrophorum*	1,75 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
10		*Микобактерии туберкулеза*	10мг/мл	Нет перекрестной реакции
11		Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа	N/A*	Нет перекрестной реакции
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

**Поставщик не предоставил концентрации. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Интерферирующие вещества

Следующие 43 потенциально интерферирующих веществ не оказывают никакого влияния на Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

№	Типы образцов	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Эндогенная субстанция	Муцин	0,5%	Нет влияния
2		Гемоглобин	100 мг/л	Нет влияния
3		Триглицериды	1,5 мг/л	Нет влияния
4		Билирубин	40 мг/дл	Нет влияния
5		Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	Нет влияния
6		Антиядерное антитело	>1:40	Нет влияния
7		Беременность	10-кратное разведение	Нет влияния
8	Экзогенная субстанция	Глицериловый эфир гваяколя	1 мкг/мл	Нет влияния
9		Альбутерол	0,005 мг/дл	Нет влияния
10		Эфедрин	0,1 мг/мл	Нет влияния
11		Хлорфенирамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
12		Дифенгидрамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
13		Рибавирин	26,7 мкг/мл	Нет влияния
14		Осельтамивир	0,04 мг/дл	Нет влияния
15		Занамивир	17,3 мкг/мл	Нет влияния
16		Фенилэфрина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
18		Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния
20		Ибупрофен	21,9 мг/дл	Нет влияния
21		Хлортиазид	2,7 мг/дл	Нет влияния
22		Индапамид	140 нг/мл	Нет влияния
23		Глимепирид (Сульфонилмочевина)	0,164 мг/дл	Нет влияния
		обоза	0,03 мг/дл	Нет влияния

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
16	Экзогенная субстанция	Фенилэфрина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
18		Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния
20		Ибупрофен	21,9 мг/дл	Нет влияния
21		Хлортиазид	2,7 мг/дл	Нет влияния
22		Индапамид	140 нг/мл	Нет влияния
23		Глимепирид (Сульфонилмочевина)	0,164 мг/дл	Нет влияния
24		Акарбоза	0,03 мг/дл	Нет влияния
25		Ивермектин	4,4 мг/л	Нет влияния
26		Лопинавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
27		Ритонавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
28		Хлорохина фосфат	0,99 мг/л	Нет влияния
29		Хлорид натрия с консервантами	4,44 мг/мл	Нет влияния
30		Беклометазон	4,79 нг/мл	Нет влияния
31		Дексаметазон	0,6 мкг/мл	Нет влияния
32		Флунизолид	0,61 мкг/мл	Нет влияния
33		Триамцинолон	1,18 нг/мл	Нет влияния
34		Будесонид	2,76 нг/мл	Нет влияния
35		Мометазон	1,28 нг/мл	Нет влияния
36		Флутиказон	2,31 нг/мл	Нет влияния
37		Сера	9,23 мкг/мл	Нет влияния
38		Бензокаин	0,13 мг/мл	Нет влияния
39		Ментол	0,15 мг/мл	Нет влияния
40		Мупироцин	10 мкг/мл	Нет влияния
41		Тобрамицин	24,03мкг/мл	Нет влияния
42		Биотин	1,2 мкг/мл	Нет влияния
43		HAMA (человеческие анти-мышиные тела)	63,0 нг/мл	Нет влияния

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий в внутри одной серии, между сериями, между центрами и между днями не наблюдали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА

1 Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C
Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

2 **Откройте упаковку и проверьте комплектность:**

1. Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
2. Буфер
3. Пробирка экстракционная
4. Колпачок для пробирки экстракционной
5. Положительный контрольный образец
6. Отрицательный контрольный образец
7. Стерильные назальные тампоны для сбора образцов
8. Штатив
9. Краткое руководство
10. Инструкция по применению

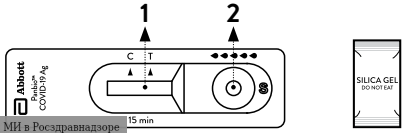
3 Перед использованием Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) внимательно прочитайте данные инструкции.

4 Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

5 **Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и проверьте комплектность:**

1. Окно результата
2. Ячейка для образца

Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.



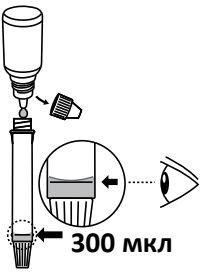
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◆◆◆◆◆: 5 капель раствора из экстракционной пробирки

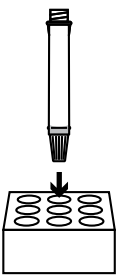
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1 Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.



2 Установите экстракционную пробирку в штатив.

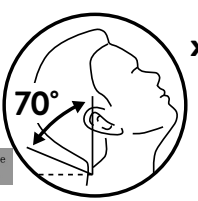


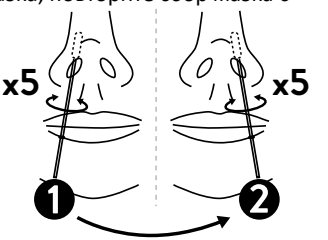
3 Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).

Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.

Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

⚠ **Предупреждение:** Внимание! Если палочка тампона сломалась во время отбора мазка, повторите сбор мазка с новым тампоном.

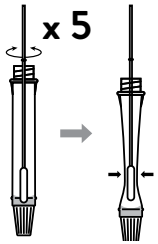




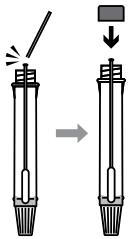
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

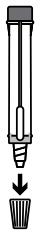
4 Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.



5 Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.

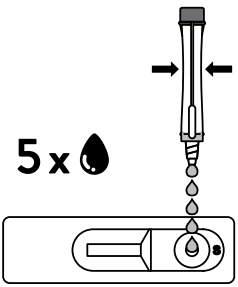


6 Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.



7 Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

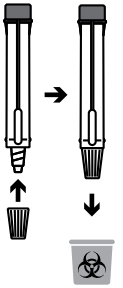
⚠ **Предупреждение:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните [illegible] устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

8 Закройте колпачок-капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



9 Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.



10 Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

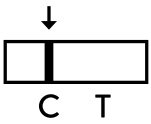


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

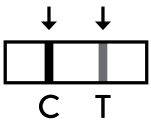
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.

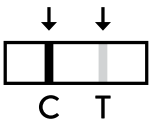


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Положительный результат: Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠ **Предупреждение:** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.

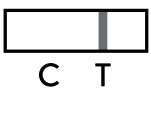




НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным. Инструкции могли быть выполнены неправильно. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием новой тест-кассетой.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REFERENCES / REFERENZEN / REFERENCIAS / RÉFÉRENCES /RIFERIMENTI / REFERÊNCIAS / ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro* Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLVERZEICHNIS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limitation de température Limitazione di temperatura Limitação de temperatura Температурный диапазон
IVD	For *in vitro* diagnostic use only Medizinprodukt für *in-vitro* Diagnostik Sólo para uso diagnóstico *in vitro* Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement Ad uso esclusivo diagnostico *in vitro* Somente para uso para diagnóstico *in vitro* Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
	Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Не использовать повторно
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si le colis est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado льзуйте, если упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Lot Number Chargencode Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Número de Lote Номер серии
REF	Catalog Number Artikelnummer Número de catalogo Numéro de catalogue Numero di catalogo Número no Catálogo Каталожный номер
	Consult instructions for use Gebrauchsanleitung beachten Consultar instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso См. Инструкцию по применению
	Keep dry Trocken aufbewahren Mantener seco Garder au sec Mantenere asciutto Manter seco Хранить в сухом месте
	Biological Risks Biologisches Risiko Riesgos biológicos Risques biologiques Rischi biologici Riscos Biológicos Биологическая опасность
	Use By Verwendbar bis Usar por Utiliser par Utilizzare per [illegible] использовать до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель
	Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de manufactura Date de fabrication Data di produzione Data de fabricação Дата производства
	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'écart de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Manter longe da luz solar Беречь от попадания солнечных лучей
	CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marcatura CE Marca CE Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС
	Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Prüfungen Contiene suficiente para X pruebas Contient suffisamment pour les tests X Contenuto sufficiente per X test Contém suficiente para X testes Содержит материалы, достаточные для выполнения X тестов
	Caution Achtung Precaución Attention Attenzione [illegible] Предупреждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизовано окисидом этилена
STERILE R	Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation Sterilizzato con irradiazione Esterilizado por irradiação Стерилизовано с использованием облучения
	Do not re-sterilize Nicht sterilisieren No volver a esterilizar Ne pas re-stériliser Non risterilizzare Não reesterilize Не стерилизуйте повторно
CONTROL -	Negative control Negative Kontrolle Control negativo Contrôle négatif Controllo negativo Controle negativo Отрицательный контроль
CONTROL +	Positive control Positive Kontrolle Control positivo Contrôle positif Controllo positivo Controle positivo Положительный контроль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE / SUPPORTO TECNICO / SUPORTE TÉCNICO / ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	
Europe & Middle East / Europa & Mittlerer Osten / Europa y Medio Oriente / Europe & Moyen Orient / Europe & Middle East / Europa e Oriente Médio / Европа, Ближний Восток	+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS / Afrika, Russland & CIS / África, Rusia y CEI / Afrique, Russie & CIS / Africa, Russia & CIS / África, Rússia e CEI / Африка, Россия и СНГ	+27 10 500 9700 ARCISproductsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азия, Океания	+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка	+57 2 661 8797 LAproductsupport@abbott.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

Date Issued : 2020.12
41FK11/41FK21-07-A0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

erved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Abbott

REF 41FK10/41FK20

CE

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEAL)

***In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)**

***In-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)**

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)

Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О тесте

RU

Введение

Болезнь, вызванная коронавирусом (COVID-19), является инфекционным заболеванием, вызываемым недавно обнаруженным коронавирусом 2 группы (SARS-CoV-2)[1], связанным с тяжелым синдромом острой дыхательной недостаточности. SARS-CoV-2 — это β-коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с несегментированной положительно-полярной нитью РНК[2]. Он распространяется путем передачи от человека человеку воздушно-капельным путем или при прямом контакте; по оценкам, инкубационный период инфекции составляет в среднем 6,4 дня, а базовое репродуктивное число — 2,24-3,58. Среди пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, лихорадка была наиболее распространенным симптомом, после которого следует кашель[3]. В основных анализах, используемых для *in vitro* диагностики инфекции COVID-19, используется полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР; RT-PCR) в реальном времени, которая занимает несколько часов[4]. Наличие экономичного и быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение для того, чтобы медицинские работники могли помочь в диагностике пациентов и предотвратить дальнейшее распространение вируса[5]. Тесты на антигены будут играть важнейшую роль в борьбе с COVID-19[6].

Принцип теста

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) содержит мембранную полоску, предварительно покрытую иммобилизованным анти-SARS-CoV-2 антителом на тестовой линии, и мышиным моноклональным анти-куриным IgY на контрольной линии. Два типа конъюгатов (человеческий IgG, специфичный для конъюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке, и конъюгат куриного IgY на золотой подложке) движутся вверх по мембране хроматографически и реагируют с анти-SARS-CoV-2 антителом и с предварительно покрытым мышиным моноклональным анти-куриным IgY, соответственно. Для получения положительного результата человеческий IgG, специфичный к конъюгату антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и анти-SARS-CoV-2 антитела, образуют в окне результата тестовую линию. Ни тестовая, ни контрольная линии в окне результата до нанесения образца, полученного у пациента, не видны. Видимая контрольная линия необходима, чтобы показать, что результат анализа действителен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носоглотки, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и / или эпидемиологическим критериям COVID-19. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в любой лабораторной и не лабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению и местным нормам.

Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Варианты набора

- **41FK10** Без двухмерного штрих-кода на тест-кассетах
- **41FK20** Двухмерный штрих-код на теста-кассетах, который кодирует информацию о прослеживаемости продукта

Предоставляемые материалы

- 25 тест-кассет в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
- Буфер (1 x 9 мл / флакон)
- 25 пробирок экстракционные
- 25 колпачков для пробирок экстракционных
- 1 Положительный контрольный образец
- 1 Отрицательный контрольный образец
- 25 Стерильных назофарингеальных тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 Штатив
- 1 Краткое руководство (назофарингеальный тампон) по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями (халат / лабораторный халат, маска для лица, защитный экран для лица / очки и перчатки), таймер, контейнер для биологических опасных отходов

Активные ингредиенты основных компонентов

- **Тест-кассета** Конъюгат на золотой подложке: человеческий IgG, специфичный к коллоиду антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и коллоиду куриного IgY на золотой подложке; Тестовая линия: Моноклональные мышиные анти-SARS-CoV-2 антитела ; Контрольная линия: Мышиные моноклональные анти-куриные IgY
- **Буфер** Трицин, хлорид натрия , Твин 20 , Азид натрия (<0,1%), Проклин 300

Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
   Примечание: При хранении в холодильнике все компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре (15-30 °C) минимум за 30 минут до проведения теста. Не открывайте тест-кассету, пока компоненты не дойдут до комнатной температуры.
2. Флакон с буфером флакон можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка флакона с буфером должна быть плотно закрыта между использованиями. Буфер стабилен до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30 °C.
3. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
4. Не используйте набор после истечения срока годности.
5. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
6. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
7. Тампоны (тупферы) с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон (тупфер) с образцом можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре (15-30 °C) в [illegible] часов до начала анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте повторно тест-кассету и компоненты набора.
2. Эти инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для достижения точных результатов. Все пользователи должны перед выполнением анализа прочитать инструкцию.
3. Не принимайте пищу и не курите при обращении с образцами.
4. При работе с образцами наденьте защитные перчатки, а после - тщательно вымойте руки.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей образцов и буфера.
6. Тщательно удалите пролитую жидкость с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, наборы и потенциально загрязненные материалы (тампон, экстракционная пробирка, тест-кассета) в контейнере для биологически опасных отходов, по правилам для инфицированных отходов, в соответствии с местным законодательством.
8. Различные образцы не должны смешиваться или взаимозаменяться.
9. Не смешивайте реагенты различных серий или реагенты для других медицинских изделий.
10. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.
11. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к головке прилагаемого тампона (тупфера) при открывании упаковки тампона (тупфера).
12. Прилагаемые стерильные тампоны (тупферы) в упаковке следует использовать только для получения мазков из носоглотки.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не смешивайте тампон с образцом с какими-либо растворами, кроме поставляемого экстракционного буфера.
15. Буфер содержит <0,1% азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в водопровод промойте его большим [illegible]оды.[7]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения теста (см. рисунок)

Образцы мазков из носоглотки

Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка

1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C.
2. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки перед использованием. Поместите ее на ровную, горизонтальную и чистую поверхность.
3. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
4. Установите экстракционную пробирку в штатив.

Сбор образцов и экстракция

1. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа.
2. Введите тампон с гибким стержнем через ноздрю параллельно небу.
   ⚠ **Предупреждение:** Используйте специальный назофаринтгеальный тампон для получения образцов.
3. Тампон следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха.
   ⚠ **Предупреждение:** Если во время введения тампона возникает сопротивление, извлеките его и попытайтесь ввести в противоположную ноздрю.
4. Аккуратно потрите поверхность тампоном и поверните его 3-4 раза. Оставьте тампон на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения.
5. Медленно извлеките тампон, вращая его, и вставьте в экстракционную пробирку.
6. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
7. Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для [illegible] экстракционной закрывают.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реакция с тест-кассетой

1. Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.
2. Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.
   ⚠ **Предупреждение:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.
3. Закройте колпачок -капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.
5. Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



Положительный / Отрицательный контрольные образцы

⚠ **Предупреждение:** Контролируемое использование. Не используйте положительный или отрицательный контрольный образцы для сбора образцов.

Примечание: См. Раздел «Внешний контроль качества» данной инструкции, чтобы узнать, как часто использовать контрольные образцы для внешнего контроля качества.

1. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
2. Установите экстракционную пробирку в штатив.
3. Поместите положительный или отрицательный контрольный образец в буферный раствор внутри экстракционной пробирки и замочите образец на 1 минуту. Наконечник контрольного образца проворачивают в буферном растворе [illegible] ционной пробирки, вдавливая его в стенку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем образец выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
4. Использованный контрольный образец утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Закройте колпачок экстракционной пробирки.
6. Выполните описанную выше процедуру испытания [Реакция с тест-кассетой].

Интерпретация теста (см. рисунок)

1. **Отрицательный результат:** Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.
2. **Положительный результат:** Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.
   ⚠ **Предупреждение:** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.
3. **Неверный результат:** Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным.

Ограничения теста

1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться.
2. Несоблюдение инструкций по проведению анализа и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на проведение анализа и/или привести к неверным результатам.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был собран, экстрагирован или транспортирован неправильно. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус или молекулярным анализом.
4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций [illegible]дителями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
6. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.
7. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не предназначено для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, которое может быть обнаружено с помощью молекулярных тестов ПЦР.[8]
8. Положительный результат может быть получен в случае инфицирования SARS-CoV.

Контроль качества

1. **Внутренний контроль качества:**
   На поверхности тест-кассеты имеются тестовая линия (T) и контрольная линия (C). Ни тестовая, ни контрольная линии не видны в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для контроля проведения процедуры и должна появляться всегда, если процедура испытания проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.
2. **Внешний контроль качества:**
   Контрольные линии специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и используются для проверки способности пользователя правильно проводить анализ и интерпретировать результаты. Положительный контроль содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, который не является контагиозным. Положительный контроль дает положительный результат теста и был изготовлен для получения видимой тестовой линии (T). Отрицательный контроль приведет к отрицательному результату теста. Контрольные тампоны не являются специфическими для конкретной номера серии Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и могут использоваться между сериями тест-кассет до истечения срока годности контрольных образцов. Согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики, предполагается использование положительного и о контролей, чтобы убедиться в том, что:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Реагенты для анализа работают, и

- Анализ выполнен правильно.
  Внешний контроль может быть проведен при любых следующих обстоятельствах:
- Новым оператором перед проведением анализа образцов от пациентов,
- При получении новой партии набора,
- Периодически, в соответствии с местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

Эксплуатационные характеристики

1. **Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)**
   Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)
   была определена путем тестирования 140 положительных и 445 отрицательных образцов на антиген SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 91,4% (95% CI: 85,5-95,5%) и специфичностью 99,8% (95% CI: 98,8-100%). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешеннный FDA на использование в чрезвычайных ситуациях.

Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

		Результаты теста ПЦР		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Итого
Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)	Положительный результат	128	1	129
	Отрицательный результат	12	444	456
	Итого	140	445	585
		Чувствительностью	Специфичностью	Общая процентная согласованность
		91,4% [85,5%;95,5%]	**99,8%** [98,8%;100%]	**97,8%** [96,2%;98,8%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данные о производительности были рассчитаны на основе исследования лиц, подозреваемых в контакте с COVID-19 или у которых в течение последних 7 дней проявлялись симптомы.
- Стратификация положительных образцов после появления симптомов или подозрения на контакт между 0–3 днями имеет чувствительность 94,9% (n=39), а 4–7 дней - чувствительность 90,1% (n=101).
- Положительный отклик Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device выше для образцов с кп ≤33 ед. с чувствительностью 94,1%. Как указано в рекомендациях 8 и 9, пациенты со значением кп >33 ед. больше не являются вирулентными.[8, 9]

2. **Предел обнаружения**
   Подтверждено, что Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) обеспечивает обнаружение $2{,}5X10^{1,8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее.
3. **Эффект высокой дозы (Hook Effect)**
   При дозе $1{,}0x10^{5,8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS- CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее, эффект высокой дозы отсутствует.
4. **Перекрестная реактивность**
   Перекрестную реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оценивали путем тестирования 25 вирусов и 14 других микроорганизмов. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы, кроме Нуклеопротеина человеческого SARS-коронавирус, не влияют на результаты анализа с помощью Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Существует перекрестная реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) с Нуклеопротеином человеческим SARS-коронавирус в концентрации 25 нг / мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологичность (79,6%) с SARS-CoV-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Вирус	Аденовирус тип 3	2,0 X $10^{6,5}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
2		Аденовирус тип 7	2,0 X $10^{4,75}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
3		Эховирус 2	1,0 X $10^{6,5}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
4		Эховирус 11	2,0 X $10^{5,25}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
5		Герпесвирус человека (HSV) 1	2,0 X $10^{6,25}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
6		Герпесвирус человека (HSV) 2	2,0 X $10^{4,75}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
7		Антиген парамиксофируса	2,0 X $10^{3,5}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
8		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/Virginia/ ATCC1/2009)	2,6 X $10^{5,0}$ PFU/мл	Нет перекрестной реакции
9		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/WS/33)	5,0 X $10^{7,25}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
10		Штамм вируса гриппа A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	Н/П*	Нет перекрестной реакции
11		Штамм вируса гриппа B (B/Lee/40)	2,0 X $10^{5,25}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
12-14		Вирус парагриппа типа 1, Вирус парагриппа типа 2, Вирус парагриппа типа 3	Н/П*	Нет перекрестной реакции
15		Вирус парагриппа типа 4A	1,97 X $10^{7,0}$ PFU/мл	Нет перекрестной реакции
16		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа A	4,22 X $10^{5,0}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
17		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа B	5,62 X $10^{5,0}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
18	Вирус	HCoV-HKU1	10 мкг/мл	Нет перекрестной реакции
19		Риновирус A16	8,8 X $10^{5,0}$ PFU/мл	Нет перекрестной реакции
20		HCoV-NL63	1,7 X $10^{5,0}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
21		HCoV-OC43	8,9 X $10^{5,0}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
22		HCoV-229E	1,51 X $10^{6,0}$ $ТЦД_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
23		Нуклеопротеин человеческий SARS-коронавирус	25 нг/мл	Перекрестная реакция
24		Нуклеопротеин коронавируса БВРС	0,25 мг/мл	Нет перекрестной реакции
25		Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип A1	1,06 X $10^{6,0}$ PFU/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Другой микроорганизм	*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
3		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
6		*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
		Streptococcus salivarius	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
8	Другой микроорганизм	*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
13		*Микобактерии туберкулеза*	10 мг/мл	Нет перекрестной реакции
14		*Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа*	Н/П*	Нет перекрестной реакции

*Поставщик не предоставил концентрации. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.

5. Интерферирующие вещества

Следующие 43 потенциально интерферирующих веществ не оказывают никакого влияния на Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Эндогенная субстанция	Муцин	0,5%	Нет влияния
2		Гемоглобин	100 мг/л	Нет влияния
3		Триглицериды	1,5 мг/л	Нет влияния
4		Билирубин	40 мг/дл	Нет влияния
5		Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	Нет влияния
6		Антиядерное антитело	>1:40	Нет влияния
7		Беременность	10-кратное разведение	Нет влияния
8	Экзогенная субстанция	Глицериловый эфир гваяколя	1 мкг/мл	Нет влияния
9		Альбутерол	0,005 мг/дл	Нет влияния
10		Эфедрин	0,1 мг/мл	Нет влияния
11		Хлорфенирамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
12		Дифенгидрамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
13		Рибавирин	26,7 мкг/мл	Нет влияния
14		Осельтамивир	0,04 мг/дл	Нет влияния
15		Занамивир	17,3 мкг/мл	Нет влияния
16		Фенилэфрина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15% об,/об,	Нет влияния
18		Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния
20		Ибупрофен	21,9 мг/дл	Нет влияния
21		Хлортиазид	2,7 мг/дл	Нет влияния
22		Индапамид	140 нг/мл	Нет влияния
23		Глимепирид (Сульфонилмочевина)	0,164 мг/дл	Нет влияния
24		Акарбоза	0,03 мг/дл	Нет влияния
25		Ивермектин	4,4 мг/л	Нет влияния
26		Лопинавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
27		Ритонавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
28		Хлорохина фосфат	0,99 мг/л	Нет влияния
		Хлорид натрия с сервантами	4,44 мг/мл	Нет влияния

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Типы образцов	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
30	Экзогенная субстанция	Беклометазон	4,79 нг/мл	Нет влияния
31		Дексаметазон	0,6 мкг/мл	Нет влияния
32		Флунизолид	0,61 мкг/мл	Нет влияния
33		Триамцинолон	1,18 нг/мл	Нет влияния
34		Будесонид	2,76 нг/мл	Нет влияния
35		Мометазон	1,28 нг/мл	Нет влияния
36		Флутиказон	2,31 нг/мл	Нет влияния
37		Сера	9,23 мкг/мл	Нет влияния
38		Бензокаин	0,13 мг/мл	Нет влияния
39		Ментол	0,15 мг/мл	Нет влияния
40		Мупироцин	10 мкг/мл	Нет влияния
41		Тобрамицин	24,03мкг/мл	Нет влияния
42		Биотин	1,2 мкг/мл	Нет влияния
43		HAMA (человеческие анти-мышиные антитела)	63,0 нг/мл	Нет влияния

6. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий в внутри одной серии, между сериями, между центрами и между днями не наблюдали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА

1 Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C
Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

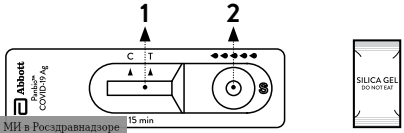
2 **Откройте упаковку и проверьте комплектность:**
1. Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
2. Буфер
3. Пробирка экстракционная
4. Колпачок для пробирки экстракционной
5. Положительный контрольный образец
6. Отрицательный контрольный образец
7. Стерильные назофарингеальные тампоны (тупферов) для сбора образцов
8. Штатив
9. Краткое руководство (назофарингеальный тампон)
10. Инструкция по применению

3 Перед использованием Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) внимательно прочитайте данные инструкции.

4 Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

5 **Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и проверьте комплектность:**
1. Окно результата
2. Ячейка для образца

Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

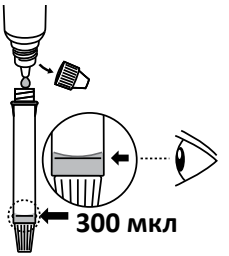
◆◆◆◆◆: 5 капель раствора из экстракционной пробирки

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

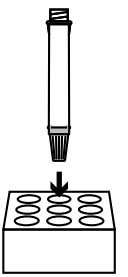
РУССКИЙ

1 Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

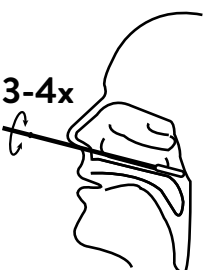
⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.



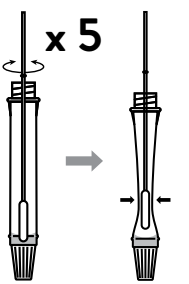
2 Установите экстракционную пробирку в штатив.



3 Наклоняют голову пациента назад. Вставляют тампон через. Аккуратно потрите поверхность тампоном и поверните его 3-4 раза.Оставляют тампон на несколько секунд. Медленно извлекают тампон.



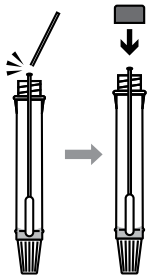
4 Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, [illegible]стракционную пробирку пальцами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

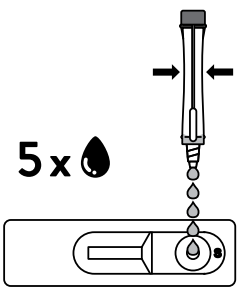
5 Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.



6 Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.



7 Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

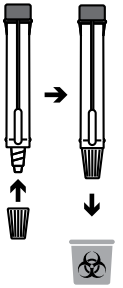


⚠ **Предупреждение:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, [illegible]ь обструкцию, пока не образуются свободные капли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

8 Закройте колпачок-капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



9 Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.



10 Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

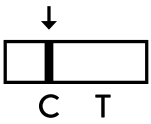


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

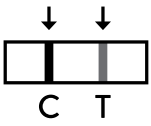
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.

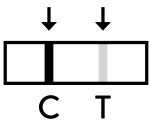


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Положительный результат: Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠ **Предупреждение:** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.

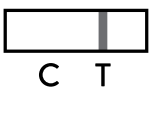




НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным. Инструкции могли быть выполнены неправильно. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием новой тест-кассетой.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REFERENCES / REFERENZEN / REFERENCIAS / RÉFÉRENCES /RIFERIMENTI / REFERÊNCIAS / ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro* Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLVERZEICHNIS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limitation de température Limitazione di temperatura Limitação de temperatura Температурный диапазон
IVD	For *in vitro* diagnostic use only Medizinprodukt für *in-vitro* Diagnostik Sólo para uso diagnóstico *in vitro* Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement Ad uso esclusivo diagnostico *in vitro* Somente para uso para diagnóstico *in vitro* Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
	Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Не использовать повторно
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si le colis est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado льзуйте, если упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Lot Number Chargencode Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Número de Lote Номер серии
REF	Catalog Number Artikelnummer Número de catalogo Numéro de catalogue Numero di catalogo Número no Catálogo Каталожный номер
	Consult instructions for use Gebrauchsanleitung beachten Consultar instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso См. Инструкцию по применению
	Keep dry Trocken aufbewahren Mantener seco Garder au sec Mantenere asciutto Manter seco Хранить в сухом месте
	Biological Risks Biologisches Risiko Riesgos biológicos Risques biologiques Rischi biologici Riscos Biológicos Биологическая опасность
	Use By Verwendbar bis Usar por Utiliser par Utilizzare per [illegible] использовать до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель
	Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de manufactura Date de fabrication Data di produzione Data de fabricação Дата производства
	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'écart de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Manter longe da luz solar Беречь от попадания солнечных лучей
	CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marcatura CE Marca CE Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС
	Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Prüfungen Contiene suficiente para X pruebas Contient suffisamment pour les tests X Contenuto sufficiente per X test Contém suficiente para X testes Содержит материалы, достаточные для выполнения X тестов
	Caution Achtung Precaución Attention Attenzione [illegible] Предупреждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизовано окисидом этилена
STERILE R	Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation Sterilizzato con irradiazione Esterilizado por irradiação Стерилизовано с использованием облучения
	Do not re-sterilize Nicht sterilisieren No volver a esterilizar Ne pas re-stériliser Non risterilizzare Não reesterilize Не стерилизуйте повторно
CONTROL -	Negative control Negative Kontrolle Control negativo Contrôle négatif Controllo negativo Controle negativo Отрицательный контроль
CONTROL +	Positive control Positive Kontrolle Control positivo Contrôle positif Controllo positivo Controle positivo Положительный контроль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE / SUPPORTO TECNICO / SUPORTE TÉCNICO / ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	
Europe & Middle East / Europa & Mittlerer Osten / Europa y Medio Oriente / Europe & Moyen Orient / Europe & Middle East / Europa e Oriente Médio / Европа, Ближний Восток	+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS / Afrika, Russland & CIS / África, Rusia y CEI / Afrique, Russie & CIS / Africa, Russia & CIS / África, Rússia e CEI / Африка, Россия и СНГ	+27 10 500 9700 ARCISproductsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азия, Океания	+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка	+57 2 661 8797 LAproductsupport@abbott.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

Date Issued : 2020.12
41FK10/41FK20-07-A0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]erved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.