Частное унитарное предприятие «Мольфар»
Минское областное бюро переводов
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Тел. +375(17) 323 34 84
a1@minskperevod.by; www.minskperevod.by

Private unitary enterprise "Molfar"
Minsk Region Translation and Interpreting Company
15 Zhilunovicha St., office 317
Minsk, 220026, Republic of Belarus

Номер по каталогу: CAGT025E0, CAGT025E1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

SGTi-flex COVID-19 Ag – это иммунологический анализ для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 из образцов назофарингеального и орофарингеального мазка. Тест используют в качестве вспомогательного средства при быстрой диагностике вирусных инфекций SARS- CoV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Новый коронавирус (SARS-CoV-2) был идентифицирован в декабре 2019 г., а в феврале 2020 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) дала официальное название заболеванию, вызываемому SARS-CoV-2: COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Относящийся к семейству Coronaviridae, вирус имеет одноцепочечную РНК с положительной полярностью и может передаваться от человека к человеку. Коронавирусы, идентифицированные как вызывающие инфекцию у людей, включают 229E, NL63, относящиеся к α-Коронавирусам, и HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV, относящиеся к β-Коронавирусам.

Новый коронавирус был обнародован под именем SARS-CoV-2, с 80 % генетической сходностью с SARS-CoV, по мнению Международного комитета по таксономии вирусов (ICTV).

COVID-19 распространяется, в основном, воздушно-капельным путем, и в случае инфицирования может вызывать вялость, лихорадку, сухой кашель и одышку. Он может даже привести к смерти при таких тяжелых симптомах, как сепсис, ПОН (полиорганная недостаточность) и ОРДС (острый респираторный дистресс-синдром). Он более контагиозный, чем SARS, последствиями которого были более 800 смертей и 8000 инфицированных пациентов. Помимо этого, его инкубационный период составляет примерно от 3 дней до 16 дней, и он представляет большую угрозу, так как инфективность появляется даже в течение инкубационного периода. В настоящее время не имеется специфического лечения от COVID-19, а быстрая и точная диагностика является важным вопросом для изоляции пациентов симптомами с подозрением на COVID-19.

ПРИНЦИП

SGTi-flex COVID-19 Ag – иммунологический анализ для качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 напрямую из образцов назофарингеального и орофарингеального мазков. Антигены SARS-CoV-2 экстрагируют из мазка в экстракционный буфер, а растворы экстрагированного образца загружают в лунки для образца в тест-кассете. Когда образец загружен, детекторное антитело связывается с антигеном SARS-CoV-2 и протекает через мембрану. Конъюгат детекторное антитело – золото и антиген SARS-CoV-2 двигаются к зоне тестовой линии и аккумулируются захватывающим антителом, иммобилизованным на мембране. Это ведет к созданию линии красноватого цвета. Интенсивность линии зависит от количества антигена SARS-CoV-2, а результаты теста интерпретируются пользователем визуально согласно инструкции по применению.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Имеется два типа SGTi-flex COVID-19 Ag (CAGT025E0, CAGT025E1) с отличающимися компонентами. См. номер по каталогу, указанный на этикетке упаковки.

CAGT025**E0**	
Тест-кассета	25
Тампон для взятия мазка-образца	25
Колпачок-капельница	25
Экстракционный буфер	25 (0,3 мл/ пробирка)
Инструкция по применению	1

CAGT025**E1**	
Тест-кассета	25
Тампон для взятия мазка-образца	25
Колпачок-капельница	25
Экстракционный буфер	1 (10 мл/ бутылка)
Экстракционная пробирка	25
Инструкция по применению	1

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить тест-кассету SGTi-flex COVID-19 Ag и экстракционный буфер при температуре 2 ~ 30 °C (36 ~ 86 °F).
- Если тест-кассету SGTi-flex COVID-19 Ag и экстракционный буфер хранили в холодных условиях, перед выполнением теста оставить их на 30 минут для возврата к комнатной температуре.
- Нельзя открывать пакет с тест-кассетой до использования. После вскрытия алюминиевого пакета следует незамедлительно использовать тест-кассету.
- Беречь от воздействия прямого солнечного света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначается только для диагностики *in vitro*.
- Предназначается для применения обученным лабораторным персоналом или специалистами здравоохранения. Результат этого теста не должен быть единственным основанием для постановки диагноза. Требуются подтверждающие испытания.
- Клинический диагноз с использованием этого продукта должен ставить специалист после всесторонней проверки с учетом других методов испытаний и клинических симптомов.
- Просим внимательно прочитать инструкции перед началом теста и правильно соблюдать методику.
- Запрещено повторно использовать тест-кассеты, так как они предназначены только для однократного применения.
- Результат теста после истечения срока годности является ненадежным.
- Тест-кассета чувствительна к влаге, ее следует хранить в запечатанном пакете до использования. Используют тест-кассету сразу после вскрытия пакета.
- Нельзя использовать тест-кассету, если она разбита или если не хранилась в запечатанном пакете.
- Перед проведением теста образцы и тест-кассета должны иметь комнатную температуру.
- Продукт предназначен для диагностики *in vitro* и риск инфицирования является низким, так как нет прямого контакта с организмом человека. Однако просим соблюдать осторожность при обращении с тест-кассетой и образцами по причине использования клинических образцов, содержащих потенциальные источники инфекции. Утилизируйте использованные образцы и тест-кассеты надлежащим образом согласно соответствующим регламентам.
- В месте проведения теста при выполнении работ с образцами или реактивами из набора запрещается курить и принимать пищу.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

1. **Тест следует проводить незамедлительно после отбора образца.**
   (1) Если мазки с образцом используются не сразу после отбора образца, образец рекомендуется хранить в морозильнике глубокой заморозки при -70 °C (или в сухом льду или жидком азоте). НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать морозильник с -20 °C. Если образец хранят при 2 – 8 °C, его можно хранить до 72 часов.

2. **Подготовка перед тестом.**
   (1) Все образцы и реактивы должны храниться при комнатной температуре и быть однородными в течение 15 ~ 30 минут перед проведением теста.
   (2) Тест-кассета чувствительная к влаге, поэтому ее следует использовать **непосредственно после** открытия.

ОТБОР ОБРАЗЦА

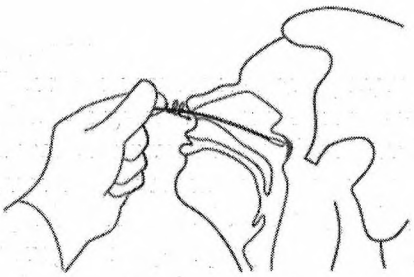
Тест SGTi-flex COVID-19 Ag можно проводить с использованием назофарингеального и орофарингеального мазков.

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

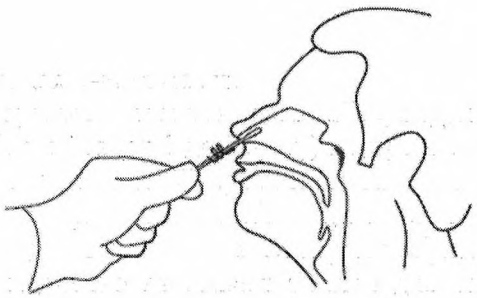
1. Перед отбором образца готовят экстракционный буфер.
   1) Для CAGT025**E1** распределяют экстракционный буфер в экстракционную пробирку, пока он не достигнет линии наполнения (300 мкл).
   2) Для CAGT025**E0** удаляют запечатывающую фольгу с пробирки с экстракционным буфером
2. Помещают экстракционную пробирку в штатив для пробирок.
3. В тесте SGTi-flex COVID-19 Ag используется образец назофарингеального и орофарингеального мазков

(1) Прямой мазок

1) Просим использовать одноразовый тампон для взятия мазка.
2) Для получения назального мазка осторожно вставить весь абсорбирующий наконечник тампона (обычно от 1/2 до 3/4 дюйма (от 1 до 1,5 см)) внутрь ноздри и плотно потереть о стенку носа не менее 4 раз. Получение мазка занимает приблизительно 15 секунд. Убедитесь, что забрали какие-либо выделения из носа, которые могут присутствовать на тампоне для взятия мазка. Отбирают образец из обеих ноздрей одним тампоном. Затем медленно вынимают тампон для взятия мазка, поворачивая его.
3) Для получения назофарингеального мазка вставить назофарингеальный тампон в ноздрю, потереть тампоном по поверхности задней стенки носоглотки. Тампон должен пройти на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потереть и повращать тампон для взятия мазка. Оставить тампон для взятия мазка на месте в течение нескольких секунд, чтобы он впитал выделения. И медленно вынуть тампон для взятия мазка, поворачивая его.



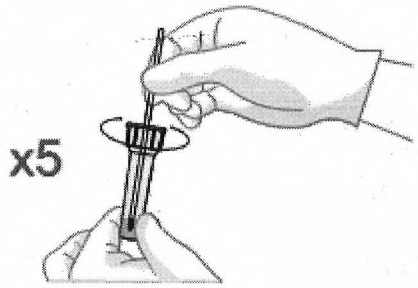
<назофарингеальный мазок>



<назальный мазок>

※ *Тампон для взятия мазка, поставляемый в SGTi-flex COVID-19 Ag, используется для взятия назафарингеального мазка.*

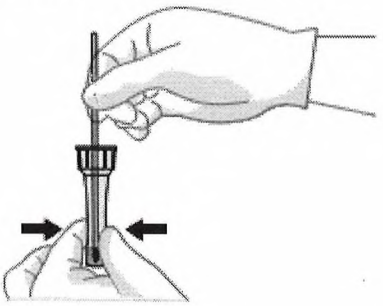
4) Поместить тампон для взятия мазка в пробирку с экстракционным буфером, содержащую 300 мкл экстракционного буфера, и повращать ее более 5 раз для проведения экстракции.



5) Вынуть тампон для взятия мазка, нажав и надавив на стороны пробирки, чтобы выжать оставшуюся жидкость из тампона для взятия мазка. Использованный тампон классифицируется как инфицированные отходы,

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

утилизацию следует выполнять надлежащим образом, согласно соответствующим регламентам.

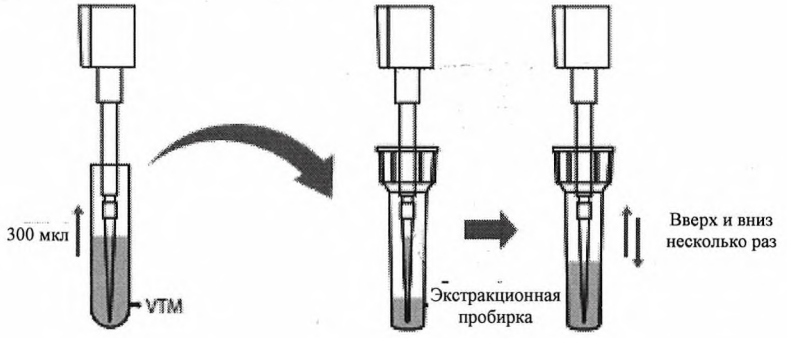


6) Нажать на колпачок-капельницу на экстракционной пробирке, содержащей обработанный образец.



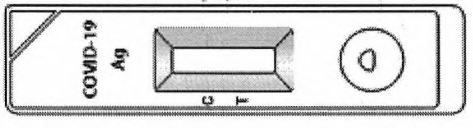
(2) Тампон для взятия мазка в среде для транспортировки вируса (VTM)

1) Смешать образец в VTM с образованием завихрения.
2) Используя микропипетку, перенести 300 мкл образца в VTM в пробирку с экстракционным буфером.
3) Нажать на колпачок-капельницу на пробирке с экстракционным буфером, содержащей обработанный образец



МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА

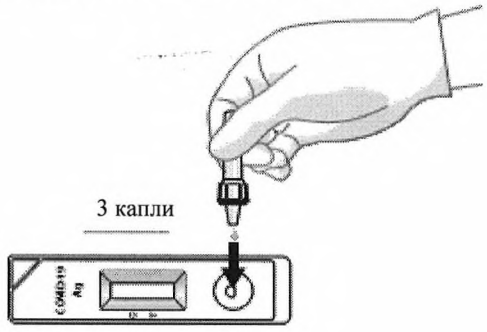
1. Открыть пакет и вынуть тест-кассету. Поместить ее на плоскую, сухую и чистую поверхность.



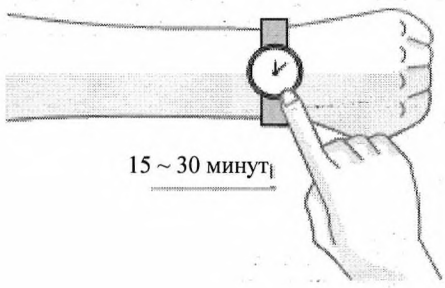
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Перевернуть пробирку с экстракционным буфером и добавить 3 капли обработанного образца в лунку для образца на тест-кассете.

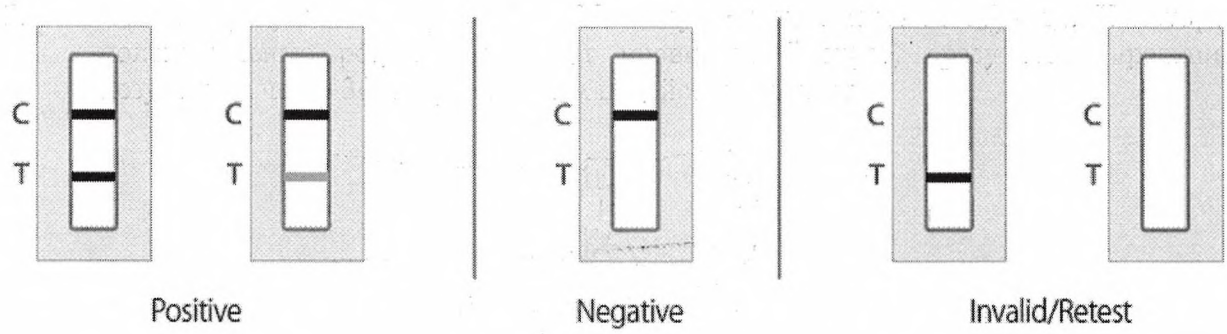
Внимание: После полного впитывания капли добавлять следующую каплю.



3. Считать результаты через 15 ~ 30 минут после внесения образца. Некоторые положительные результаты могут появиться быстрее, сразу после реакции. Результаты через 30 минут является недействительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный **Отрицательный** **Недействительный/Повторное испытание**

1. **Положительный:** Если тест-линия (Т) и контрольная линия (С) появляются в окне результатов, антиген положительный на SARS-CoV-2.
2. **Отрицательный:** Если только контрольная линия (С) появляется в окне результатов, антиген, отрицательный на SARS-CoV-2.
3. **Недействительный:** Если контрольная линия не появляется, результат считается недействительным, и проводят еще один тест с новой тест-кассетой.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Контроль процедуры включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), считается внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточный объем образца, надлежащее абсорбирование мембраны и правильный метод выполнения процедуры.
2. Материалы для контроля качества (положительный контрольный мазок и отрицательный контрольный мазок) можно приобрести отдельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

1. Тест предназначен для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальном и орофарингеальном мазках человека и не указывает на количество вируса.
2. Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
3. Отрицательные результаты не исключают инфекцию SARS-CoV-2, в частности, у тех, кто был в контакте с вирусом. Для таких людей следует рассмотреть возможность последующего тестирования с помощью молекулярной диагностики, чтобы исключить инфекцию.
4. SARS-CoV может давать положительные результаты. SARS-CoV можно обнаружить с помощью кросс-реакции.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Предел обнаружения (LoD):

Чувствительность при использовании прямого мазка составляет 3,5 x10^2 $TCID_{50}$/мл на основе SARS-CoV-2, подвергшегося облучению гамма-лучами (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

Чувствительность при использовании мазка в среде для транспортировки вируса составляет 2,8 x10^3 $TCID_{50}$/мл на основе SARS-CoV-2, подвергшегося облучению гамма-лучами (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

2. Перекрестная реактивность

SGTi-flex COVID-19 Ag оценивали с использованием 20 других вирусов и 12 бактерий. Результаты показывают, что SGTi-flex COVID-19 Ag не обладает перекрестной реактивностью с образцами, содержащими испытуемые вирусы и бактерии, за исключением SARS-CoV. Результаты показывают отсутствие бактериальной интерференции с микроорганизмами в испытуемых концентрациях.

Таблица 1. Микроорганизмы, в отношении которых провели испытания на перекрестную реактивность и интерференцию

№	Вирус	Бактерии
1	Альфакоронавирус (229E)	*Hemophilus influenza*
2	Бетакоронавирус OC43	*Streptococcus Pneumoniae antigen*
3	Коронавирус человека NL63	*Candida albicans*
4	Бетакоронавирус (MERS) NP-белок	Объединенная жидкость из носа человека
5	Бетакоронавирус (SARS-CoV) NP-белок	*Bordetella pertussis*
6	Аденовирус тип 5	*Mycoplasma pneumonia*
7	Метапневмовирус человека	*Chlamydophila pneumonia*
8	Вирус парагриппа серотип 1	*Legionella pneumophila*
9	Вирус парагриппа серотип 2	*Staphylococcus epidermidis culture*
10	Вирус парагриппа серотип 3	*Mycobacterium tuberculosis*
11	Вирус парагриппа серотип 4	*Pneumocystis jirovecii*(PJP)
12	Грипп A/H1N1	*Staphylococcus aureus*
13	Грипп A/H3N2	

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

14	Грипп A/H5N1
15	Грипп B
16	Респираторно-синцитиальный вирус тип A
17	Респираторно-синцитиальный вирус тип B
18	Риновирус группа A
19	Коронавирус человека HKU1
20	Энтеровирус

Анализ на *Pneumocystis jirovecii* и коронавирус человека HKU1, которых не было в наличии для испытаний во влажном состоянии, провели *in silico* с применением алгоритма для нахождения участков локального сходства между последовательностями (Basic Local Alignment Search Tool) под руководством Национального центра биотехнологической информации для определения перекрестной реактивности или интерференции.

Что касается *Pneumocystis jirovecii*, было обнаружено сходство на 45,4 % только в определенной части в пределах 9 % последовательности. Очень маловероятно, что произойдет перекрестная реактивность.

Последовательности белков между последовательностью нуклеокапсидного белка коронавируса человека NKU1 и нуклеокапсидного белка SARS CoV-2 имеют сходство только на 36,7 % в пределах 82 % последовательностей. Процент сходства между двумя вирусами относительно небольшой, однако перекрестная реактивность может произойти.

3. Аналитическая специфичность – Испытание на интерференцию

Были приготовлены различные концентрации потенциальных интерферирующих веществ в качестве отрицательного и положительного образцов. Результаты показывают, что SGTi-flex COVID-19 Ag не проявляет интерференцию с потенциально интерферирующими веществами, которые могут присутствовать в образце, такими как лекарственные средства и химические и биологические анализируемые вещества.

Таблица 2. Интерферирующие вещества

№	Интерферирующее вещество	Концентрация
1	Альбумин	50 мг/мл
2	Глюкоза	1,2 мг/мл
3	Гемоглобин	4 мг/мл
4	Билирубин	5 мг/мл
5	Муцин	1,0 %
6	Цельная кровь	4,0 %
7	Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг/мл
8	Дексаметазон	0,6 мг/мл
9	Флунизолид	2,5 мг/мл
10	Будесонид	1 мг/мл
11	Бензокаин	5 мг/мл
12	Ментол	40 мг/мл
13	Занамивир	10 мг/мл
14	Тобрамицин	20 мг/мл
15	Тамифлю (Осельтамивир)	6 мг/мл
16	Ацетаминофен	10 мг/мл
17	Ибупрофен	5 мг/мл
18	Аспирин	2 мг/мл
19	Назо Гель	5 % об/об
20	Оксиметазолин	0,1 мг/мл
21	Кромолин	0,03 мг/мл
22	Зикам	5 % об/об
23	Алкалол	10 % об/об
24	Мупироцин	10 мг/мл
25	Флутиказона пропионат	5 % об/об

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

26	Спрей с фенолом от боли в горле	15 % об/об
27	Натриевая соль гепарина	3000 ед./л

4. Хук-эффект высокой дозы

Не наблюдали хук-эффект при высоких уровнях SARS-CoV-2, подвергшегося облучению гамма-лучами (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020) до $2,8x10^6$ $TCID_{50}$/мл.

5. Испытание на точность

Результаты испытаний на повторяемость и воспроизводимость соответствуют критериям приемлемости на 100 %.

6. Исследование согласованности клинических результатов

Специалисты лаборатории провели сравнительные исследования для испытуемого устройства (SGTi-flex COVID-19 Ag) и устройства-образца (эталонный метод, ОТ-ПЦР в реальном времени), используя в сумме 384 образца.

Результаты для назофарингеальных мазков продемонстрировали правильность (общая согласованность в процентах) на 97,35 %. Чувствительность и специфичность (согласованность положительных и отрицательных результатов) составили 95,07 % и 99,38 %, соответственно.

[Общие клинические показатели для назофарингеальных мазков]

		Эталонный метод		
		Положительные	Отрицательные	Всего
Испытуемое устройство (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Положительные	135	1	136
	Отрицательные	7	159	166
	Всего	142	160	302

(1) Правильность (общая согласованность, в процентах): 97,35 % (294/302, 95 % ДИ: 94,86 % ~ 98,65 %)

(2) Чувствительность (согласованность положительных результатов, в процентах): 95,07 % (135/142, 95 % ДИ: 90,17 % ~ 97,59 %)

(3) Специфичность (согласованность отрицательных результатов, в процентах): 99,38 % (159/160, 95 % ДИ: 96,55 % ~ 99,89 %)

Результаты назальных мазков продемонстрировали общий процент 95,12 %. Согласованность положительных и отрицательных результатов составила 90,48 % и 100,00 %, соответственно.

[Общие клинические показатели для назальных мазков]

		Эталонный метод		
		Положительные	Отрицательные	Всего
Испытуемое устройство (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Положительные	38	0	38
	Отрицательные	4	40	44
	Всего	42	40	82

(1) Правильность (общая согласованность, в процентах): 95,12 % (95 % ДИ: 88,12 % ~ 98,09 %)

(2) Чувствительность (согласованность положительных результатов, в процентах): 90,48 % (95 % ДИ: 77,93 % ~ 96,23 %)

(3) Специфичность (согласованность отрицательных результатов, в процентах): 100,00 % (95 %

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

ДИ: 91,24 % ~ 100,00 %)

ССЫЛКИ

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. J.virol.Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
Σ 25	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Не для повторного использования.
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению.
2°C 30°C	Хранить при температуре от 2 °C до 30 °C
	Внимание, следует ознакомиться с сопроводительными документами.
LOT	Номер серии
	Срок годности
REF	Каталожный номер
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Устройство соответствует регламентам ЕС.

SUGENTECH, INC.
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Республика Корея)
Произведено в Корее
www.sugentech.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany (Германия)

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

Частное унитарное предприятие «Мольфар»
Минское областное бюро переводов
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Тел. +375(17) 323 34 84
a1@minskperevod.by; www.minskperevod.by

Private unitary enterprise "Molfar"
Minsk Region Translation and Interpreting Company
15 Zhilunovicha St., office 317
Minsk, 220026, Repablic of Belarus

Настоящий перевод выполнен с английского
на русский
переводчиком Строгонова
зарегистрирован под номером 0921-295
и полностью соответствует оригиналу документа.
Подпись переводчика
Дата 09.09.2021 Директор

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