



Клинические испытания проведены
в НИИ Скорой помощи им Н.В. Склифосовского



Genrui

ТЕСТ НА АНТИГЕН КОРОНАВИРУСА COVID-19 SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

О teste

Разработанный компанией Genruі набор реагентов SARS CoV-2 (SARS CoV-2 Antigen Test Kit) Colloidal Gold)) предназначен для иммунохроматографического качественного обнаружения антигеновSARS CoV-2 в дыхательных путях человека в целях скрининга и выявления заболевания новым коронавирусом на острой или на ранней стадии.

Данный качественный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в быстрой дифференциальной диагностике инфекций COVID-19. Новый коронавирус – респираторный вирус (возбудитель ОРВИ). Он передается главным образом воздушно-капельным путем в результате вдыхания капель, выделяемых из дыхательных путей больного: например, при кашле или чихании, а также капель слюны или выделений из носа. Также он может распространяться, когда больной касается любой загрязненной поверхности, например, дверной ручки. В этом случае заражение происходит при касании рта, носа или глаз грязными руками.

В декабре 2019 года мир предстал перед новой угрозой - в Китае зафиксировали первые случаи респираторной инфекции, которая характеризовалась острым течением болезни с переходом в атипичную пневмонию. Вскоре китайские специалисты определили возбудителя. Им оказался вирус из семейства коронавирусов, получивший официальное название 2019-nCoV.

Инкубационный период 2019-nCoV насчитывает от 3 до 14 дней. Он протекает бессимптомно, однако носитель представляет опасность для окружающих: от одного больного могут инфицироваться 3,3-5,47 человек (показатель выше 1 уже считается эпидемическим, у гриппа он равен 2-3). Передача SARS CoV-2 от человека к человеку была не столь интенсивной, заражение происходило в основном от животных либо при очень тесных контактах с инфицированными людьми. В случае с 2019-nCoV общий показатель смертности оказался не очень высоким.

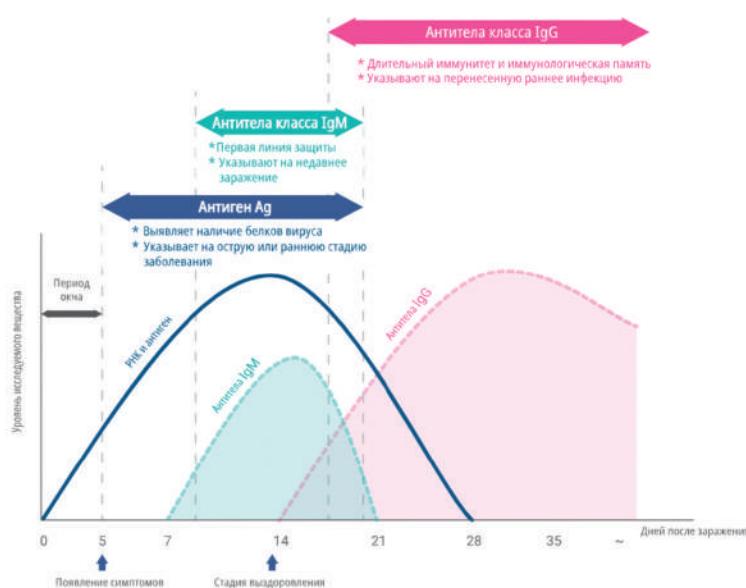
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS CoV-2 Antigen Test Kit) Colloidal Gold)) от компании Genruі Biotech Inc. представляет собой иммунохроматографический анализ для быстрого и качественного выявления антигена коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома - 2 (SARS CoV-2) в мазке из ротоглотки или носоглотки. Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике заболевания коронавирусной инфекцией (COVID-19), которое вызывается SARS CoV-2.

Тест дает предварительные результаты исследования. Отрицательные результаты не могут исключить инфекцию SARS CoV-2 и не могут быть использованы в качестве единственной основы для лечения или иного клинического решения.

Этот продукт использует высокоспецифичную реакцию антитело-антigen и иммунохроматографическую технологию с коллоидным золотом. Реагент содержит моноклональные антитела к антигену SARS CoV-2, предварительно зафиксированные в тестовой зоне (T) на мемbrane, а также коньюгат моноклональных антител к антигену SARS CoV-2, отмеченный золотом и нанесенный на подложку.

Во время теста обрабатываемый образец, подлежащий тестированию, опускается в место загрузки реагента. Если образец содержит антиген SARS CoV-2, то антиген SARS CoV-2 в образце сначала связывается с антителом к антигену SARS CoV-2, отмеченным коллоидным золотом, а затем коньюгат хроматографируется на мемbrane и связывается с другим антителом к антигену SARS CoV-2, предварительно иммобилизованным на мемbrane.

Когда моноклональное антитело к антигену SARS CoV-2 связывается, в тестовой зоне (T) появляется пурпурно-красная полоса. Если в образце нет антигена SARS CoV-2, то в тестовой зоне (T) не будет пурпурно-красной полосы. Независимо от того, присутствует ли антиген SARS CoV-2 в образце, в области контроля качества (C) появится пурпурно-красная полоса. Пурпурно-красная полоса в области контроля качества (C) является стандартом для определения достаточности количества образца и правильности хроматографического процесса, а также служит стандартом внутреннего контроля для реагентов.



Аналитические и эксплуатационные характеристики

Предел обнаружения

По данным производителя, предел обнаружения составляет $1,8 \times 10^2$ ЦПД50/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения

Характеристики клинической эффективности

Клинические характеристики производителя

Для проведения клинического исследования взято 386 образцов, из них в 181 случае получен положительный результат на наличие антител к COVID-19 и в 205 случаях получен отрицательный результат на наличие антител к COVID-19 (анализ проводился с помощью метода ОТ-ПЦР); после этого проведено сравнение результатов анализа с применением теста SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) компании Genrui Biotech Inc. и метода ОТ-ПЦР. Окончательные результаты приведены в таблице.

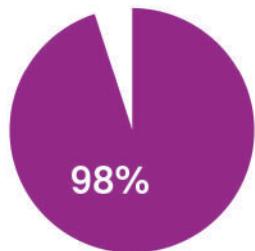
Сравнительный тест	Метод ПЦР		Всего
	Положительный	Отрицательный	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Положительный	172	2
	Отрицательный	9	203
	Всего	181	205
			386

Положительная согласованность параметров: 95,03% (95% ДИ: 90,77% - 97,70%)

Отрицательная согласованность параметров: 99,02% (95% ДИ: 96,52% - 99,88%)

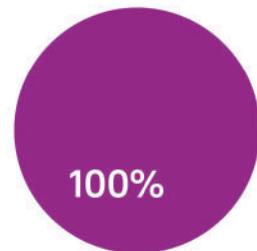
Общая согласованность параметров: 97,15% (95% ДИ: 94,96% - 98,57%)

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала [мазков из носоглотки], были установлены следующие диагностические характеристики:



Чувствительность

Диагностическая чувствительность
(97,22% (95:ДИ: 85,47% - 99,93%);



Специфичность

Диагностическая специфичность
100,00% (95:ДИ: 90,00% - 100,00%);

Результаты статистического анализа показывают, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)) производства Genrui Biotech Inc. отвечает клиническим потребностям.

Условия хранения, применения и транспортировки

1. Изделие хранят при температуре 2–30 °C в оригинальной упаковке, в защищенном от прямого солнечного света месте.

При хранении в невскрытом виде срок годности* составляет 18 месяцев.

2. Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени.

Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

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

4. Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс 2–30 °C. Не замораживать.

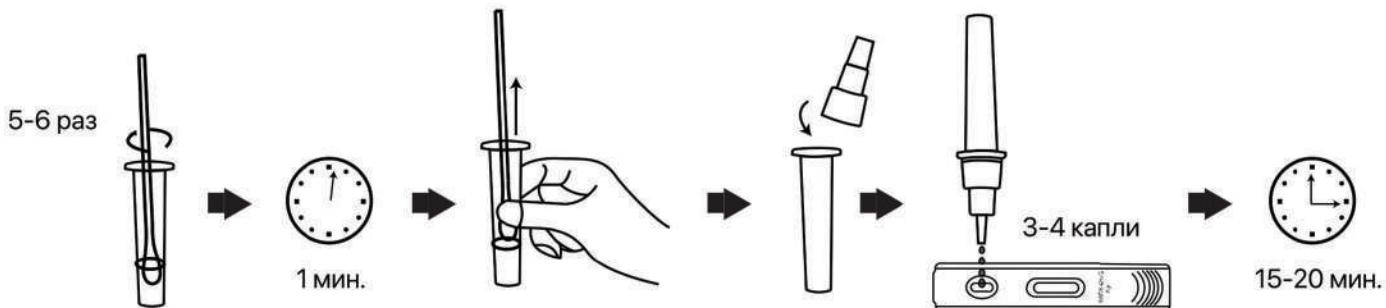
Состав изделия



«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе»:

1. Тест карта (SARS-CoV-2 Antigen Test Card) - 25 шт.
2. Пробирка с разбавителем образца (SARS-CoV-2 Antigen Sample Oiluent (Colloidal Gold)) - 25 шт.
3. Инструкция по применению -1 шт.

Тестирование



1. Поместите 0,1 мл (3-4 капли) раствора из экстракционной пробирки в центр углубления для образца на поверхности тестовой кассеты; считайте результат тестирования через 15 минут (не интерпретировать полученный результат через 20 минут после тестирования).

2 Если для обработки образца используется раствор образца вируса, тестирование проводят без применения разбавителя.

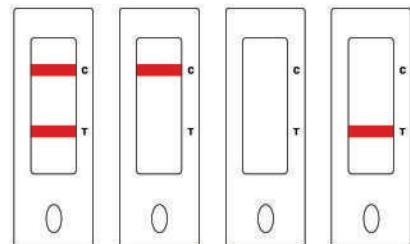
Интерпретация результата тестирования

Положительный результат:

Окрашивание контрольной линии (C) и линии тестирования (T) указывает на положительный результат на наличие антигена к коронавирусу SARS-CoV-2.

Отрицательный результат:

Окрашивание только контрольной линии (C) без окрашивания линии тестирования (T) указывает на отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу SARS-CoV-2.



Недействительный результат:

При отсутствии линии контроля (C) после проведения тестирования результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тестовой кассеты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.