

### Название продукта и номер по каталогу

Общее название: Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 №: P2004-02

### Упаковка

Кассета: 1/инд. уп., Набор: 1/уп., 5/уп., 6/уп., 10/уп., 20/уп.

### Использование

Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 представляет собой полимерную иммунохроматографическую технологию и принцип двойной структуры с антителами, который предназначен для качественного обнаружения антигена N-белка SARS-CoV-2 непосредственно в мазках из носа человека. Тестирование должно проводиться в лабораториях и медицинских учреждениях.

Результаты предназначены для обнаружения антигена N-белка SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию с другими вирусами.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решение о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавнего воздействия на пациента, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соот. COVID-19.

Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 предназначен для использования обученным клиническим персоналом, специально проинструктированным и обученным методам диагностики in vitro и надлежащим процедурам инфекционного контроля, а также лицами, имеющими аналогичную подготовку в местах оказания медицинской помощи.

### Объяснение

Новые коронавирусы относятся к роду β. COVID-19 – острое респираторное инфекционное заболевание. В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом. Инфицированные люди без симптомов также могут быть источником инфекции. По данным текущего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основными проявлениями считаются лихорадка, утомляемость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются в единичных случаях.

### Принцип проверки

Полимерная иммунохроматографическая технология и принцип двойной структуры с антителами были использованы для обнаружения нового антигена коронавируса в образцах мазков из носа человека.

Во время теста раствор образца добавляется в лунку тест-кассеты. Образец сначала смешивают с окрашенным полимером, меченным моноклональным антителом 1 к новому коронавирусу, на высвобождающей подушке, а затем хроматографируют на нитроцеллюлозной мембране. Если образец содержит антигены нового коронавируса, эти антигены сначала будут связываться с окрашенным полимером, меченным моноклональным антителом 1 к новому коронавирусу, так что при хроматографии смеси на нитроцеллюлозной мембране он будет иммобилизован с помощью моноклонального антитела 2 к новому коронавирусу. Линия обнаружения (Т-линия) формирует комплекс: окрашенный полимер, меченый моноклональным антителом 1 к новому коронавирусу-антиген-моноклональное антитело 2 к новому коронавирусу. Поэтому на линии Т появляется красная линия, что является положительным результатом. Если в образцах мазков из носа субъекта нет антигена нового коронавируса, на тестовой линии не будет образовываться красная линия (линия Т), что является отрицательным результатом. Линия контроля качества (линия С) на тест-кассете покрыта козым антимышиным антителом. В нормальных условиях во время теста на линии контроля качества (линия С) должна появиться красная линия, чтобы доказать, что тест-кассета работает правильно.

### Состав

1. Тест-кассета; 2. Пробирка для образца; 3. Зонд для забора образца; 4. Раствор.

### Условия и срок хранения

Хранить при температуре 4-30 °С, не замораживать, защищать от света, срок годности 18 месяцев. См. этикетку продукта, чтобы узнать дату производства и срок годности.

### Требования к образцу

1. Применимый тип образца для этого теста – мазок из носа.  
2. Возьмите мазок из носа в соответствии со стандартным методом клинической лаборатории: вставьте пластиковый стержневой зонд с головкой из полипропиленового волокна/синтетической флокирующей головкой в одну ноздрю пациента. Наконечник зонда следует вводить на расстоянии до 2,5 см (1 дюйм) от края ноздри. Проведите зондом 5 раз по слизистой оболочке по кругу внутри ноздри, чтобы убедиться, что собраны слизь и клетки, затем повторите этот процесс внутри другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих полостей носа собрано необходимое количество образца. Вытащите зонд из носовой полости.

3. Образцы, которые могут быть использованы в течение 24 часов, можно хранить при температуре 4 °С; образцы, которые не могут быть использованы в течение 24 часов, следует хранить при температуре –70 °С или ниже (если нет условий хранения –70 °С, их следует временно хранить в холодильнике при –20 °С).

Пожалуйста, не используйте образцы, на которых появились бактерии, которые были оставлены на долгое время или неоднократно замораживались и размораживались, чтобы избежать неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

4. Перед тестированием образец необходимо довести до комнатной температуры.

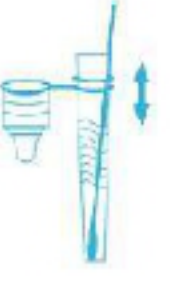
### Метод тестирования

1. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию перед тестированием.
2. Выньте содержимое упаковки и доведите до комнатной температуры. Когда все будет готово, откройте пакет из алюминиевой фольги, выньте тест-кассету и поместите ее на платформу. После открытия пакета из алюминиевой фольги тест-кассету следует использовать как можно скорее в течение 1 часа.
3. Приготовление раствора образца:

a. Снимите колпачок с пробирки для образца.



b. Вставьте зонд со взятым образцом в пробирку, погрузите его в раствор и поднимайте вверх-вниз не менее 15 секунд, не вынимая из раствора и стараясь не выливать содержимое из пробирки.



c. Вытащите зонд, вращая его и сжимая стенки пробирки, чтобы извлечь жидкость из зонда.



d. Плотно прижмите колпачок к пробирке, содержащей взятый образец. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, взбалтывая ее.



4. Добавление образца: поместите кончик пробирки с образцом вниз, затем плотно сожмите стенки пробирки, используя ее как пипетку, выдавите 3 капли образца в лунку тест-кассеты и дождитесь результата.



5. Время: проверьте результат через 15 минут после взятия образца. Не проверяйте результат спустя 20 минут.

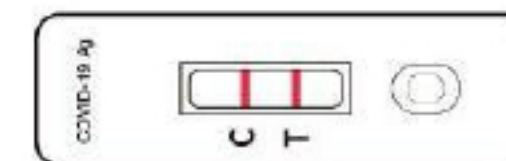


### Интерпретация результатов

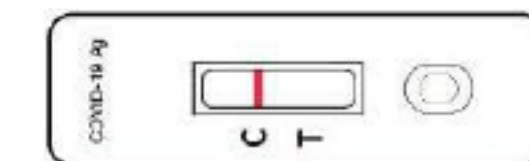
**Положительный:** Красная линия появляется на линии контроля качества С и линии обнаружения Т. Это указывает на присутствие антигенов нового коронавируса (SARS-CoV-2) выше предела обнаружения реагента в образце.

**Отрицательный:** Только линия контроля качества С имеет красную линию, а линия обнаружения Т не имеет красной линии. Это означает, что ни один антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2) не обнаружен в образце или уровень антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) ниже уровня обнаружения.

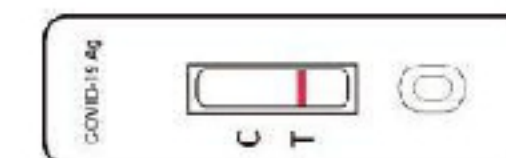
**Недействительный:** На линии контроля качества С не появляется красная линия, что указывает на ошибку. Это может быть из-за неправильной работы или тест-кассета недействительна, и тест необходимо повторить.



Положительный результат



Отрицательный результат



Недействительный результат



Недействительный результат

### Ограничения

1. Содержимое этого набора необходимо использовать для качественного определения антигенов SARS в мазках из носа.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже уровня обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
3. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и/или сделать результат теста недействительным.
4. Результаты анализов следует оценивать вместе с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты тестов не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
7. Отрицательные результаты следует рассматривать, как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если необходимо, для клинических исследований, включая инфекционную проверку.



8. Клиническая эффективность была оценена на замороженных образцах, и эффективность может отличаться на свежих образцах.
9. Рекомендации стабильности образцов основаны на данных о стабильности, полученных при тестировании на грипп, и характеристики SARS-CoV-2 могут отличаться. Образцы должны быть протестированы как можно быстрее после их забора.
10. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.
11. Этот тест был проверен для использования только с человеческими образцами.
12. Эффективность этого теста не была проверена у пациентов без признаков и симптомов респираторной инфекции, эффективность может отличаться у лиц без симптомов.
13. Было выявлено, что чувствительность теста после первых пяти дней появления симптомов снижается по сравнению с анализом ПЦР SARS-CoV-2.

### Предупреждение и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального использования.
3. Не используйте содержимое набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого наборов.
5. При работе с образцами пациентов рекомендуется использовать нитриловые, латексные (или аналогичные) перчатки.
6. Не используйте повторно ту же тест-кассету, пробирку для обработки проб, зонды и т. д.
7. Не стоит открывать пакет из фольги с тест-кассетой, подвергая ее воздействию окружающей среды, пока тест-кассета не будет готова к немедленному использованию.
8. Выбросьте и не используйте поврежденные или упавшие тест-кассеты или материалы.
9. Если раствор для экстракции пробы попадет на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды.
10. Для получения точных результатов необходимо следовать инструкции по применению.
11. Неправильный сбор и хранение образцов могут привести к ложным результатам теста.
12. Процедуры сбора и обработки образцов требуют специального обучения и руководства.
13. При взятии образца мазка из носа используйте зонд, входящий в комплект. Использование альтернативных зондов может привести к ложноотрицательным результатам.
14. Тестирование следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
15. Используйте подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица при работе с содержимым этого набора.
16. После работы тщательно вымойте руки.
17. Патогенные микроорганизмы, включая вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека, могут присутствовать в клинических образцах. При обращении, хранении и утилизации всех образцов и предметов, загрязненных кровью или другими биологическими жидкостями, всегда следует соблюдать стандартные меры предосторожности и следовать инструкции.

### Клиническая эффективность

Клиническая эффективность Экспресс-теста GenSure™ на антиген COVID-19 была установлена в ходе исследования с использованием 548 ранее собранных образцов.

		Молекулы SARS-CoV-2		Всего	PPV	NPV
		Положит.	Отрицат.			
Экспресс-тест на GenSure™ на антиген COVID-19	Положит.	185	0	185	100.00%	98.35%
	Отрицат.	6	357	363		
Всего		191	357	548		
Чувствительность		96.86%(95% CI= 93.29% ~ 98.84%)				
Специфичность		100.00%(95% CI= 98.97% ~ 100.00%)				
Общий коэффициент совпадения		98.91%(95% CI= 97.63% ~ 99.60%)				

Чувствительность Экспресс-теста GenSure™ на антиген COVID-19 составляет 96,86% (95% ДИ = 93,29% ~ 98,84%), специфичность составляет 100,00% (95% ДИ = 98,97% ~ 100,00%), а общий коэффициент совпадения составляет 98,91% (95% ДИ = 97,63% ~ 99,60%).

### Аналитическая эффективность

1. Уровень обнаружения

Возьмите инактивированный новый коронавирус (концентрация  $3,6 \times 10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл) и используйте экстракт отрицательного образца мазка из носа в качестве клинического матричного разбавителя вируса для серийного разведения и используйте три партии наборов для тестирования указанных выше образцов. Когда раствор вируса с концентрацией  $3,6 \times 10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл разбавляется в  $7,2 \times 10^3$  раз (50 ЦПД<sub>50</sub>/мл) отрицательным клиническим матричным разбавителем, Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 может показать положительный результат. Затем используйте экстракт отрицательного образца мазка из носа в качестве разбавителя клинической матрицы вируса, чтобы выполнить несколько градиентных разведений нового коронавируса, инактивированного с коэффициентом разбавления  $7,2 \times 10^3$  раз (50 ЦПД<sub>50</sub> / мл), и протестируйте три партии наборов для каждой концентрации. Повторите тест 20 раз с наименьшей концентрацией с 95% положительным уровнем обнаружения в качестве предела обнаружения. Согласно тесту, уровень обнаружения для этого продукта составляет 50 ЦПД<sub>50</sub>/мл.

### 2. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность и потенциальное влияние Экспресс-теста GenSure™ на антиген COVID-19 оценивались путем тестирования различных микроорганизмов и вирусов, которые могут создавать перекрестную реакцию с Экспресс-тестом GenSure™ на антиген COVID-19. Каждый из микроорганизмов и вирусов тестировали в трех экземплярах. Следующие микроорганизмы не реагируют перекрестно при тестировании.

Микроорганизм	Концентрация	Перекрестна реактивность (Да/Нет)
Грипп А (H1N1, H3N2)	$1.0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Птичий грипп (H5N1, H7N9)	$1.7 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Грипп В (Виктория, Ямагата)	$2.5 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус	$3.8 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Риновирус	$1.4 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Аденовирус	$1.1 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Вирус кори	$1.0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Коронавирус человека (OC43, 229E, NL63)	$1.0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Коронавирус MERS	$1.2 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл	Нет
Микроплазменная пневмония	$1.0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет

### 3. Хук-эффект

При использовании Экспресс-теста GenSure™ на антиген COVID-19 не наблюдалось хук-эффекта при высоких дозах до  $3,6 \times 10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл от SARS-CoV-2.

### Общая информация

Регистрант/Производитель: GenSure Biotech Inc.,  
Юридический адрес: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Хэбэй, КНР  
Тел.: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996  
Послепродажное обслуживание: GenSure Biotech Inc.,  
Адрес: 3/F, Block 1, Boyun Bldg, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Zone, Shijiazhuang, 050000, Хэбэй, КНР.  
Эл. почта: info@gensbio.com  
Сайт: www.gensbio.com

### Уполномоченный представитель в Европе

**EC REP** OSMUNDA Medical Technology Service GmbH  
Адрес: Von Oppen-Weg 15, 14476 Потсдам, Германия  
Эл. почта: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-5059-0627 Факс: +49-30-2215-0446

### Дата и версия редакции инструкции по применению

Дата редакции: 2020.11.05 Номер версии: 2.2

	См. инструкцию по применению		Период исп.	<b>REF</b>	Каталог
<b>IVD</b>	Только для диагностики in vitro	<b>LOT</b>	Номер лота	<b>EC REP</b>	Уполн. представитель в Европе
	Хранить при 4-30°C		Производитель		Хранить в сухом месте
	Кол-во тестов в упаковке		Не исп. повторно		Внимание