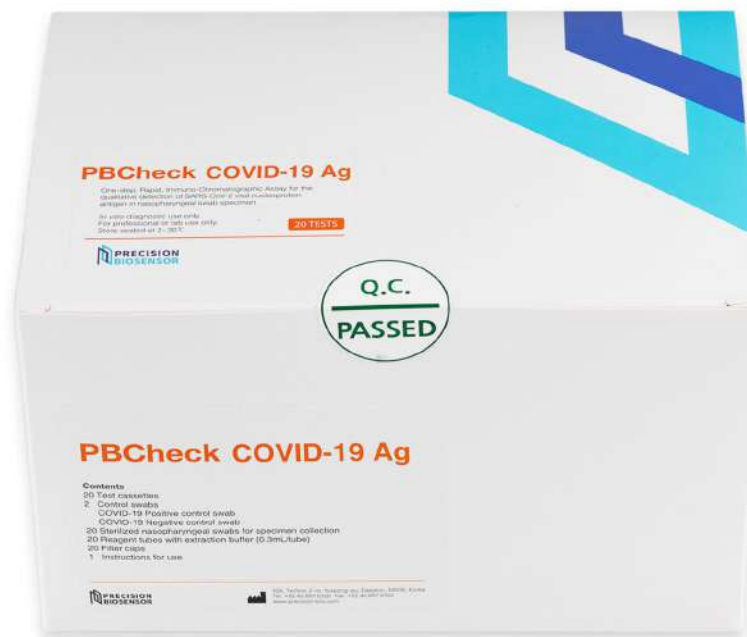




Клинические испытания проведены
в НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского



ТЕСТ НА АНТИГЕН КОРОНАВИРУСА COVID-19

PBCheck COVID-19 Ag

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Вирус SARS-CoV-2, вызывающий COVID-19, был впервые выявлен в г. Ухань, провинция Хубэй, КНР, в декабре 2019 г. ВОЗ объявила о пандемии COVID-19 11 марта 2020 г., и это заболевание распространилось по всему миру, став причиной сотен тысяч подтвержденных заражений и смертей. Согласно оценкам, средний инкубационный период составляет примерно 5 дней, при этом симптомы проявляются через 12 дней с момента заражения. Симптомы COVID-19 аналогичны симптомам других вирусных респираторных заболеваний и включают в себя лихорадку, кашель и затрудненность дыхания.

ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ COVID-19

Одноэтапный иммунохроматографический тест для выявления антигена COVID-19 (PBCheck COVID-19 Ag) представляет собой экспресс иммунохроматографический анализ для качественного определения вирусного нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в носоглоточном секрете человека. Данный качественный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в быстрой дифференциальной диагностике инфекций COVID-19

В тесте PBCheck COVID-19 Ag используется сэндвич-анализ для обнаружения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2, используемого в качестве антигена. Это позволяет обнаруживать вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2, но не позволяет отличить эти два вируса друг от друга. Взятый у пациента образец помещается в пробирку с реагентом, в которой вирусные частицы из образца разрушаются, выпуская наружу внутренние вирусные нуклеопротеины. После разрушения вируса образец вносится в лунку для образца на тестовой кассете. Присутствующие антигены SARS образуют иммунокомплексы как с биотинилированными, так и конъюгированными с наночастицами целлюлозы, анти-SARS антителами во время их перемещения внутри находящейся в кассете мембраны. Эти иммунокомплексы связываются с стрептавидин-иммобилизованной линией теста (Т) с заметным глазу изменением цвета. Линия теста (Т) становится розовато-красной, что сигнализирует о присутствии в образце SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенной полосы на линии теста (Т) означает отрицательный результат теста на присутствие вируса.

Линия контроля (С) присутствует в окошке теста для самоконтроля. При правильно работающем тесте эта цветная контрольная полоса всегда должна появляться на линии контроля (С). Если контрольная полоса не видна в окошке теста, результат теста считается некорректным.

ТОЧНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отличная корреляция с результатами ПЦР-анализа

УДОБСТВО

Для проведения теста не требуется специальное оборудование - всё есть в комплекте

ПРОСТОТА

Минимальное количество действий для проведения самой процедуры

БЫСТРЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

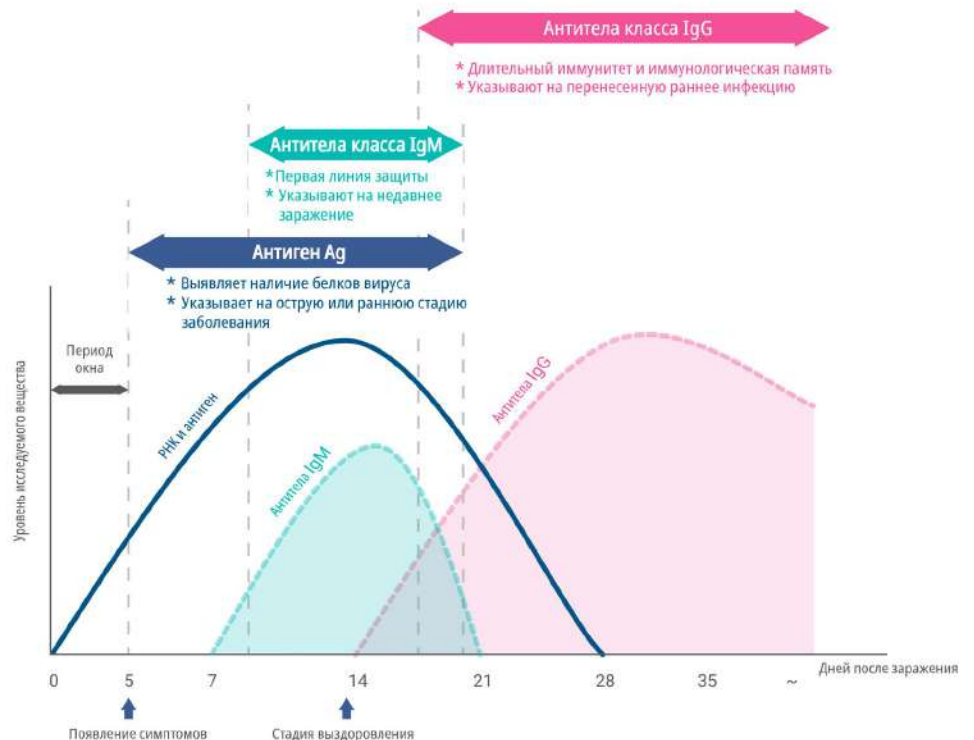
Достоверный результат в течении 10-15 минут

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Прошли клинические испытания в НИИ им. Склифосовского

СТАБИЛЬНОЕ КАЧЕСТВО

Длительный срок хранения даже без холодильника



Данный продукт был изготовлен в соответствии с Положениями о системе контроля качества, прошел все проверки на соответствие требованиям Precision Biosensor к выпускаемой готовой продукции, а также соответствует всем критериям приемки кассет PBCheck COVID-19 Ag и действующим требованиям к выпуску продукции.

В КОМПЛЕКТЕ

1 ТЕСТ



Инструкция по применению – 1 шт.



Тестовая кассета «PBCheck COVID-19 Ag» – 1 шт.



Реакционная пробирка с экстракционным буфером – 1 шт.



Колпачок с фильтром и капельницей – 1 шт.



Зонд для забора биоматериала – 1 шт.

20 ТЕСТОВ



Инструкция по применению – 1 шт.



Тестовая кассета «PBCheck COVID-19 Ag» – 20 шт.



Реакционная пробирка с экстракционным буфером – 20 шт.



Колпачок с фильтром и капельницей – 20 шт.



Контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Positive» – 1 шт.



Контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 «COVID-19 Negative» – 1 шт.



Зонд для забора биоматериала – 20 шт.

Тестовые кассеты в герметичной упаковке с осушителем

Стерилизованные тампоны для взятия мазков из носоглотки

Реакционные пробирки с экстракционным раствором (0,3 мл в каждой пробирке)

Контрольные тампоны:

- 1 контрольный тампон с положительной реакцией на COVID-19
- 1 контрольный тампон с отрицательной реакцией на COVID-19

Инструкция по использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект: Таймер

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические и эксплуатационные характеристики изделия

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 – 1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл (1.51×10^4 копий/мл).

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста PBCheck COVID-19 Ag оценивалась производителем путем тестирования образцов различных микроорганизмов или вирусов. Каждый микроорганизм и вирус тестировался в трех повторах в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78×10^3 ЦПД₅₀/мл.

№	Вирус / Бактерия	Штамм	Источник / тип пробы	Концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
1	Аденовирус А	Тип 18 (KUMC-4)	Изолят	1.2×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
2	Аденовирус В	Тип 11 (KUMC-63)	Изолят	3.0×10^2 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
3	Аденовирус С	Тип 5 (KUMC-61)	Изолят	4.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
4	Аденовирус D	Тип 23 (KUMC-5)	Изолят	1.2×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
5	Аденовирус E	Тип 4 (KUMC-60)	Изолят	2.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
6	Аденовирус F	Тип 40 (KUMC-6)	Изолят	3.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
7	Альфа-коронавирус	229E (KUMC-9)	Изолят	8.0×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
8	Альфа-коронавирус	NL63	Изолят	1.0×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
9	Бета-коронавирус	OC43 (KUMC-8)	Изолят	9.8×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
10	Коронавирус MERS	EMC/2012	Изолят	1.27×10^4 ЦПД ₅₀ /мл	Отриц.	Полож.
11	Вирус гриппа А H3N2	KUMC-32	Изолят	4.0×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
12	Вирус гриппа А H1N1	KUMC-33	Изолят	1.2×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
13	Вирус гриппа В	KUMC-34	Изолят	4.9×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
14	Вирус парагриппа человека 1	KUMC-64	Изолят	2.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
15	Вирус парагриппа человека 2	KUMC-65	Изолят	2.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
16	Вирус парагриппа человека 3	KUMC-67	Изолят	4.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
17	Вирус парагриппа человека 4а	KUMC-69	Изолят	4.6×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
18	Энтеровирус человека А	Тип 71 (KUMC-56)	Изолят	0.7×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
19	Энтеровирус человека В	Вирус коксаки В3 (KUMC-15)	Изолят	8.6×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
20	Энтеровирус человека С	Вирус полиомиелита (Сейбин)	Изолят	6.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
21	Энтеровирус человека D	Тип 70 (KUMC-55)	Изолят	8.8×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
22	Металневмовирус человека	KUMC-87	Изолят	1.4×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
23	Респираторно-синцитиальный вирус человека	KUMC-41	Изолят	8.0×10^3 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
24	Риновирус человека А	Тип 1В (KUMC-81)	Изолят	1.2×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
25	Риновирус человека В	Тип 42 (KUMC-80)	Изолят	4.2×10^4 БОЕ/мл	Отриц.	Полож.
26	Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
27	Streptococcus pyogenes Rosenbach	Bruno [CIP 104226]	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
28	Candida albicans	4454M	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
29	Chlamydia pneumoniae	CM-1	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
30	Legionella pneumophila	Bloomington-2	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
31	Streptococcus pneumoniae	262 [CIP 104340]	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.
32	Bordetella pertussis	MN2531	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	Отриц.	Полож.

* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа А /Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 ГАЕ*
2	Аденовирус 5 типа 394	10^3 TCID ₅₀ /мл*
3	Респираторно-синцитиальный вирус *hRSV-1*	10^3 TCID ₅₀ /мл*
4	Металневмовирус человека HM-1	1:32 ГАЕ*
5	Haemophilus influenzae ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**	1×10^8 КОЕ/мл
6	Streptococcus pneumoniae, ATCC® 49619™, Microbiologics®, США**	1×10^8 КОЕ/мл
7	Escherichia coli ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**	1×10^8 КОЕ/мл
8	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
9	Коронавирусы NL-63, 229E, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
10	Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
11	Риновирус	Клинический образец
12	Аденовирус	Клинический образец

* при использовании инактивированных музейных штаммов из панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации;

** коллекционные штаммы микроорганизмов.

Исследование потенциальной интерференции

Вещества, обладающие потенциальной перекрестной реактивностью, тестировались в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78×10^3 ЦПД₅₀/мл. Эти вещества при указанных концентрациях не влияли на аналитические характеристики теста PBCheck COVID-19 Ag. Присутствие следующих веществ не вызывало появления ложноположительных или ложноотрицательных результатов:

Растворитель	Вещество	Конечная концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
DMCO	Ацетаминофен	10 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Билирубин	15 мг/мл	Отриц.	Полож.
Фосфатно-солевой буфер pH 7.2	Тобрамицин	51.4 мкМ	Отриц.	Полож.
	Дексаметазон	1.53 мкМ	Отриц.	Полож.
Метанол	Осельтамивир	5 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Альбумин из сыворотки крови человека	50 мг/мл	Отриц.	Полож.
Дист. вода	Глюкоза	1.2 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Муцин	1 мг/мл	Отриц.	Полож.
NaOH	Муцин	1 мг/мл	Отриц.	Полож.
Этанол	Бензокаин	1 мг/мл	Отриц.	Полож.
	Цельная кровь	1%	Отриц.	Полож.

* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Будесонид	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин	5% (об./об.)

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Максимальная доступная концентрация термоинактивированного SARS-CoV-2 (1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл) подверглась тестированию. Эффект высокой дозы не наблюдался. 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» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в концентрации $\sim 1 \times 10^4$ ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/мл) (1×10^5 копий/мл).

Характеристики клинической эффективности

Исследование клинических характеристик

Клинические характеристики Экспресс-теста PBCheck COVID-19 Ag определялись производителем в рамках исследования ста двадцати (120) замороженных образцов мазков из носоглотки в транспортной среде, для которых ранее было установлено наличие или отсутствие вирусных частиц.

Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag продемонстрировал процент совпадения положительных результатов (PPA) 90.0% и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) 97.5% с использованием одобренного EUA ПЦР в реальном времени в качестве эталонной методики.

Образцы мазков из носоглотки (N = 167)	ПЦР в режиме реального времени			
	Полож.	Отриц.	Итого	
PBCheck COVID-19 Ag	Полож.	36	2	38
	Отриц.	4	78	82
	Итого	40	80	120

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = $(36/40) \times 100 = 90.0\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 77.0-96.0).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = $(78/80) \times 100 = 97.5\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 91.3-99.3).

По итогам исследования процента положительных совпадений результаты проведенного тестирования затем оценивались по значениям порогового цикла (Ct) ПЦР в реальном времени:

Ct ПЦР (ген RdRp)	Количество образцов	Количество положительных результатов PBCheck COVID-19 Ag (PPA, %)	95% дов. интервал по Уилсону
Ct ≤ 20	6	6 (100)	61.0-100
20 < Ct ≤ 30	34	33 (97.1)	85.1-99.5
Ct > 30	9	6 (66.7)	35.4-87.9

Вспомогательное исследование характеристик

Из-за ограниченного количества неразбавленных образцов в мази из носоглотки вносили термоинактивированный вирус для симуляции прямой процедуры тестирования мазков и оценки характеристик теста. В тридцать образцов мазков из носоглотки было введено примерно по 50 мкл раствора вирусных частиц.

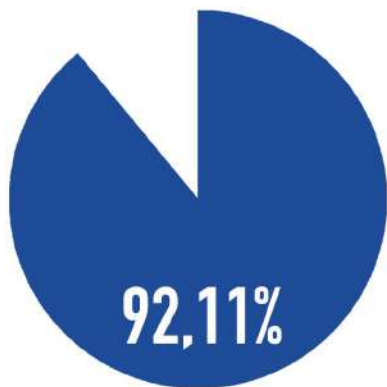
ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вспомогательное исследование характеристик

В каждые десять (10) образцов добавляли вирус в количестве 1xLoD (1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл), 2xLoD (3.02×10^3 ЦПД₅₀/мл) и 3xLoD (4.53×10^3 ЦПД₅₀/мл). Образцы с добавленным вирусом вносили в реакционную пробирку с экстракционным буфером из набора реагентов «Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag», и параллельно эта же операция выполнялась для тридцати образцов мазков из носоглотки, взятых у тридцати различных пациентов. Также были протестированы тридцать (30) мазков из носоглотки от тридцати различных пациентов с отрицательным результатом. В нижеследующей таблице представлены результаты этого исследования:

Тип образца	Количество образцов	Количество положительных / количество исследованных
Отрицательный	30	0/30
1xLoD	10	10/10
2xLoD	10	10/10
3xLoD	10	10/10

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = $(30/30) \times 100 = 100\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = $(30/30) \times 100 = 100\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).

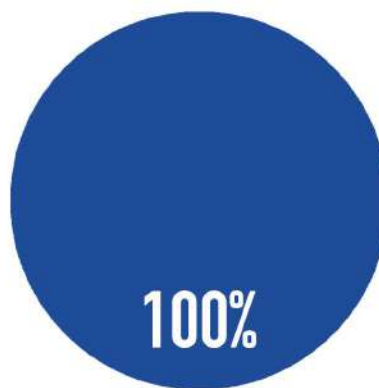


ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ: 92,11% (95% ДИ 78,62–98,34%)

Диагностические характеристики

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:
Диагностическая чувствительность: 92,11% (95% ДИ 78,62–98,34%).
Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00–100,00%).

ПЦР, Ct (ген N, ORF1ab)	Количество образцов	Количество положительных результатов при применении ИИ, абс. (%)	ДИ 95%
$18 \leq Ct \leq 24$	20	20 (100,00)	83,16–100,00
$24 < Ct \leq 24,83$	15	12 (83,33)	58,58–96,42



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ: 100,00% (95% ДИ 90,00–100,00%)

Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag

 **PRECISION
BIOSENSOR**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14179

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag" для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дилос" (ООО "Дилос"), Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 12, этаж 4, офис 12, 13, 21

Производитель
"Пресишн Биосенсор Инк.", Корея,
Precision Biosensor Inc., 306 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Precision Biosensor Inc., 306 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-40991/27990 от 21.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 3614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056046

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14179

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag" для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, варианты исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Тестовые кассеты "PBCheck COVID-19 Ag" - 20 шт.
2. Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) - 20 шт.
3. Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) - 20 шт.
4. Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) - 2 шт., в составе:
 - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Positive" - 1 шт.;
 - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Negative" - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Тестовая кассета "PBCheck COVID-19 Ag" - 1 шт.
2. Реакционная пробирка с экстракционным буфером - 1 шт.
3. Колпачок с фильтром и капельницей - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081656