

**Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из
носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19
Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001**

Инструкция по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)
In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (ИХТ), экспресс-метод

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001 (далее по тексту – **набор реагентов**) предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) методом иммунохроматографического анализа в образцах мазка из носа человека, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Положительный результат теста требует проведения дальнейшего анализа и должен рассматриваться в контексте с историей болезни пациента и другой диагностической информацией для определения инфекционного статуса. Положительный результат является лишь ориентиром для клинической диагностики. Результаты теста отражают только текущее состояние пробы. Отрицательный результат не исключает заражения инфекцией SARS-CoV-2 и не должен использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о ведении пациента. Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β -коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным протеканием инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по

предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

4. ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Истекший срок годности набора реагентов.
2. Повреждена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного медицинского изделия (МИ).

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Набор реагентов предназначен для профессионального применения персоналом клинично-диагностических лабораторий, инфекционных отделений государственных лечебно-профилактических учреждений и частных медицинских центров не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности, а также для самотестирования пациентами в домашних условиях.

Для использования в целях самотестирования допускаются пользователи непрофессионалы не моложе 18 лет.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

8. ПРИНЦИП ТЕСТА

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001 представляет собой медицинское изделие для качественного выявления нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 - антигена SARS-CoV-2 в мазках, взятых со слизистой оболочки носа, у пациентов с подозрением на COVID-19.

Если проба содержит антиген SARS-CoV-2, то в процессе анализа он будет реагировать с окрашенным конъюгатом (конъюгат антител к нуклеокапсидному белку вируса SARS-CoV-2 и коллоидного золота), образовавшийся комплекс будет перемещаться по мембране за счет действия капиллярных сил и захватываться антителами к нуклеокапсидному белку вируса SARS-CoV-2, которые иммобилизованы в тестовой области тестовой кассеты на нитроцеллюлозной мембране. Образец, содержащий антиген SARS-CoV-2, дает отчетливую цветную полосу в тестовой области. Отсутствие окрашенной полосы в тестовой области свидетельствует об отрицательном результате теста. В контрольной области всегда проявляется цветная полоса, независимо от того, содержит проба антиген SARS-CoV-2, или нет, она выполняет роль внутреннего контроля качества.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в состав которого входят:

I. Форма 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл - 1 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 2 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл - 2 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Форма 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл - 5 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Форма 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл - 25 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
4. Держатель для пробирок – 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

10. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ:

Тестовая кассета для экспресс-теста герметично упакована в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем.

| Компонент | Описание основных реагентов |
|---|---|
| Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) | Тестовая кассета COVID-19 содержит рекомбинантные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2, куриный IgY и козий антикуриный IgY |
| Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл | KH ₂ PO ₄ , K ₂ HPO ₄ , NaCl, TWEEN-20, Triton X-100, Proclin 300 |

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Компонент | Размеры, масса и объем | Описание внешнего вида, физических свойств и состав |
|---|--|--|
| Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) | Тестовая кассета: Размеры: 71 мм x 20 мм x 5,7 мм (±5%) Масса: 4 г (±5%) Осушитель: Размеры: 39 мм x 21 мм (±5%) Масса: 1 г (±5%) | Описание: Тест-кассета представляет собой плоский белый пластиковый корпус, содержащий тест-полоску, тест-кассета упакована в индивидуальную вакуумную упаковку из алюминиевой фольги с осушителем. Запах: Нет Состав: Тест-полоска состоит из полоски нитроцеллюлозной мембраны, на которую |

| | | |
|---|--|--|
| | | тонкой линией в тестовой и контрольной зонах нанесены антитела, и прокладки из стекловолокна, содержащей конъюгат антитело/краситель. |
| Буфер для экстрагирования во флаконе 0,5 мл | Флакон: Размер: 80 мм x Ø15 мм (±5%) Масса: 2,8 г (±5%) Объем: 0,5 мл (±10%) | Описание буфера: Бесцветная жидкость Запах: без запаха |
| Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке из бумаги и пленки Тайвек), производства компании Miraclean Technology Co., Ltd, Китай. | Размер: 74 мм x 3,8 мм (±5%) Длина головки: 16 мм (±5%) Масса (без упаковки): 0,5 г (±5%) | Описание: Сваб из твердого ударопрочного полистирола с тампоном из sponge (губка) из пенополиуретана, в индивидуальной стерильной упаковке. Запах: Н/П |
| Держатель для пробирок | Размер: 135 мм x 55 мм x 22 мм (±5%) Масса: 7,8 г (±5%) | Описание: Мелованный листовой картон белого цвета |
| Инструкция по применению | Н/П | Немелованная листовая бумага, белого цвета |

12. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками носа человека.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделии используются следующие материалы животного происхождения:

Рекомбинантные кроличьи антитела к нуклеокапсидному белку (N) вируса SARS-CoV-2, мышьиные антитела к нуклеокапсидному белку (N) вируса SARS-CoV-2, куриный IgY и козий антикуриный IgY.

14. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) набора реагентов составляет 4×10^2 ЦПД₅₀/мл.

2. Аналитическая специфичность

2.1. Перекрестная реактивность

По результатам клинических испытаний в РФ следующие комменсальные и патогенные микроорганизмы, которые могут находиться в полости носа, не влияют на результаты данного теста:

Показано отсутствие перекрестной реактивности с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, вирусом парагриппа человека 1, 2, 3, 4, респираторно-синцитиальный вирусом, риновирусом, метапневмовирусом, аденовирусами, Legionella pneumoniae Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus epidermidis.

2.2. Интерферирующие вещества

Не обнаружено какого-либо влияния на результаты анализа следующих веществ:

| Интерферент | Действующее вещество | Исследуемая концентрация |
|-------------------------|----------------------|--------------------------|
| Цельная кровь человека | / | 1.0% v/v |
| Назальный спрей – Африн | Оксиметазолин | 12% v/v |

| | | |
|--|---|------------|
| Насальные кортикостероиды – Veramyst | Флутиказон | 5% v/v |
| Насальный гель – Zicam | Galphimia glauca, Luffa operculata, гистамина гидрохлорид, сера | 5% v/v |
| Муцин: подчелюстные железы крупного рогатого скота, тип I-S | Очищенный белок | 5 мг/мл |
| Леденцы от горла, пероральный анестетик и анальгетик - Серасол | Бензокаин, Ментол | 5 мг/мл |
| Антибиотик, назальная мазь - Бактробан | Мупироцин | 5 мг/мл |
| Противовирусный препарат – Рибавирин | Виразол | 12.9 мг/мл |
| Противовирусный препарат – Реленза | Занамивир | 5 мг/мл |
| Противовирусный препарат – Тамифлю | Осельтамивир | 7.5 мг/мл |
| Биотин | / | 100 мг/мл |
| Человеческие антимышьи антитела (НАМА) | / | 1 мг/мл |
| Антибактериальный препарат системного действия | Тобрамицин | 4.0 мг/мл |

По результатам клинических испытаний в РФ:

Влияния потенциально интерферирующих веществ на результат анализа не выявлено.

3. Хук-эффект

При концентрации $3,4 \times 10^5$ ЦПД₅₀/мл хук-эффект отсутствует.

15. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Чувствительность, специфичность и точность

Клиническое исследование проведено для сравнения результатов, полученных с помощью набора реагентов, с результатами ОТ-ПЦР. Были протестированы мазки из носа, взятые у 580 пациентов с симптомами ОРВИ и без них. Результаты показывают, что диагностическая чувствительность набора составляет 92,73%, диагностическая специфичность 100%, точность 98,62%.

| | | ОТ-ПЦР | | Итого |
|---|---------------|---------------|---------------|-------|
| | | Положительный | Отрицательный | |
| Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test | Положительный | 102 | 0 | 102 |
| | Отрицательный | 8 | 470 | 478 |
| Итого | | 110 | 470 | 580 |

| | Значение | Доверительный интервал 95% (CI) |
|------------------|----------|---------------------------------|
| Чувствительность | 92,73% | 86,30 – 96,27% |
| Специфичность | 100% | 99,19 – 100% |
| Точность | 98,62% | 97,30 – 99,30% |

Исследование удобства использования

Проведено исследование удобства использования набора среди 100 непрофессиональных участников (неспециалистов) в условиях самотестирования. Чувствительность теста подтверждена на уровне 86,27%, специфичность – на уровне 100% по сравнению с ОТ-ПЦР, проведенной профессиональным пользователем. Опрос непрофессиональных участников исследования наряду с наблюдениями, записанными медицинскими работниками, показали,

что инструкция легко воспринимается неспециалистами и тестирование может быть проведено ими самостоятельно.

По результатам клинических испытаний в РФ:

Клиническая (диагностическая) чувствительность составила 93,55% (ДИ 95%: 84,55-97,46%)

Клиническая (диагностическая) специфичность составила 100% (ДИ 95%: 93,8-100%)

Точность составила 96,7% (ДИ 95%: 91,7-98,7%).

16. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке из бумаги и пленки Тайвек), производства компании Miraclean Technology Co., Ltd, Китай – стерильное медицинское изделие однократного применения. Стерилизация оксидом этилена.

18. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Только для однократного использования. Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочитайте инструкцию по применению набора перед выполнением тестирования. Несоблюдение ее указаний может привести к неверным результатам теста.
- Не открывайте содержимое набора, пока вы не будете готовы к тестированию. Если тестовая кассета хранится открытой более часа, могут быть получены неверные результаты теста.
- Распечатайте тестовую кассету непосредственно перед использованием. Не используйте тестовую кассету, если ее упаковка из фольги была повреждена, не запечатана или ранее открыта.
- Не используйте повторно какие-либо компоненты набора. Не используйте набор с несколькими образцами или пробами.
- Не пользуйтесь назальными спреями как минимум за 30 минут до взятия пробы из носа.
- Удалите пирсинг из носа перед началом теста.
- Не берите мазок из носа в случае кровотечения.
- Не прикасайтесь к кончику зонда при работе с ним и образцом.
- Неправильный сбор мазка из носа может привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Собранные пробы мазков из носа нужно исследовать сразу после сбора, хранение или транспортирование проб не предусмотрено.
- Не используйте тестовую кассету и раствор для экстракции из разных наборов вместе.
- Тщательно вымойте руки перед проведением теста.
- Вероятность ложноотрицательного результата возрастает через 7 дней после появления симптомов.
- Вирусная нагрузка снижается на более поздних стадиях заболевания. Она считается низкой у бессимптомно болеющих лиц. В этих случаях тест может быть недостаточно чувствительным. • Повторите тестирование через 1-2 дня, если остается подозрение на инфекцию, и вы входите в группу высокого риска или если это требуется по иным причинам.
- Если у вас отрицательный результат, но симптомы заболевания сохраняются или становятся более серьезными, обратитесь в больницу, чтобы сдать лабораторный тест на COVID-19.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите до и во время проведения теста.
- Все использованные наборы, пробы и потенциально зараженные материалы должны быть утилизированы в соответствии с правилами местного законодательства.
- Буферный раствор для экстракции инактивирует вирус, что сводит к минимуму риск микробиологической опасности. Однако он не гарантирует полной инактивации вируса, поэтому с использованным тампоном и другими компонентами теста необходимо обращаться


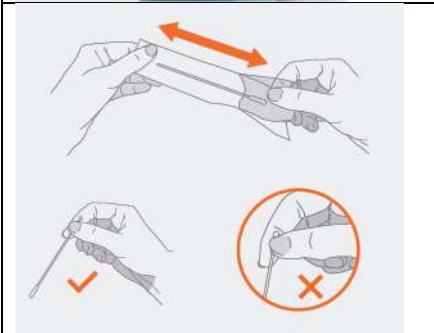
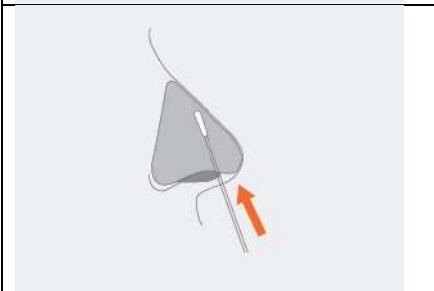
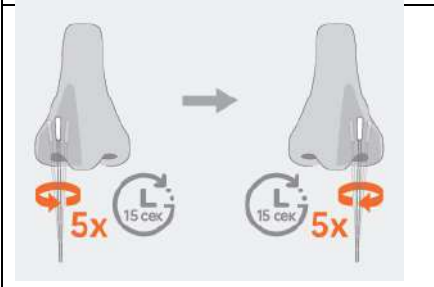
с осторожностью и утилизировать их как биологически опасные отходы, чтобы уменьшить риск распространения SARS-CoV-2 среди населения.

- Высокая влажность и несоответствующая температура могут отрицательно сказаться на результатах тестирования.
- Тестовая полоса для образца с высокой вирусной нагрузкой может стать видимой, как только проба дойдет до области тестовой зоны.
- Храните набор в недоступном для детей и животных месте.
- Если буфер для экстрагирования попал на кожу или в глаза, промойте их большим количеством воды. Если раздражение не проходит, за медицинской помощью к врачу или в центр оказания первой помощи при токсическом поражении (токсикологический центр).
- При получении положительного результата теста проконсультируйтесь с врачом, чтобы обсудить результаты и установить необходимость проведения дополнительного тестирования.

20. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Материалы, необходимые для проведения тестирования, не входящие в комплект поставки

- Часы или таймер.
- Перчатки.

| | |
|---|---|
|  | <p>Наденьте перчатки.</p> |
|  | <p>Извлеките один зонд из упаковки. Будьте осторожны, НЕ касайтесь наконечника зонда (мягкий конец).</p> |
|  | <p>Осторожно введите зонд на глубину 1,2-1,9 см в одну ноздрю.</p> |
|  | <p>Медленно вращайте зонд, прикладывая умеренное усилие, не менее пяти раз по внутренней стороне ноздри в течении 15 секунд. Кончик зонда должен касаться внутренней стенки ноздри при каждом повороте зонда. Используя тот же самый зонд, повторите сбор образца из другой ноздри.</p> <p><i>Внимание!</i></p> |

| | |
|---|--|
| | <p>1. Используйте только зонд, входящий в комплект набора. 2. Неправильное взятие мазка может привести к ложным результатам тестирования. 3. Для сбора проб из обеих ноздрей используйте только 1 зонд.</p> |
|  | <p>Вставьте зонд в флакон с буферным раствором. Коснитесь кончиком зонда дна и вращайте его не менее 15 раз. Сожмите зонд через флакон, чтобы произошел полный перенос материала из зонда в буферный раствор. <i>Внимание! Может быть получен ложноотрицательный результат, если зонд не сжать флаконом.</i></p> |
|  | <p>Плотно установите насадку-капельницу на флакон. Положите зонд обратно в упаковку, утилизируйте тампон и упаковку.</p> |
|  | <p>Снимите крышку с капельницы и капните в лунку тестовой кассеты три капли жидкости из флакона. <i>Внимание! Может быть получен ложноотрицательный результат, если в лунку для образца добавлено менее 3 капель жидкости.</i></p> |
|  | <p>Установите таймер на 15 минут. Проверьте результат теста через 15 минут после добавления пробы. Результат, полученный более чем через 20 минут, становится недействительным. Утилизируйте использованные флаконы и тестовые кассеты в подходящий контейнер для биологически опасных отходов.</p> |

21. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

| | |
|---|---|
|  | <p>Отрицательный результат: появление одной цветной линии в контрольной области (С) тестовой кассеты. Отсутствие цветной линии в тестовой зоне (Т)</p> |
|   | <p>Положительный результат: появление двух цветных линий. Одна появляется в контрольной области (С), другая появляется в тестовой зоне (Т). <i>Внимание! Не имеет значения, светлее или темнее линия в тестовой зоне (Т) по сравнению с линией в зоне контроля, результат все равно считается «положительным»</i></p> |
|   | <p>Недействительный результат: отсутствие контрольной линии в области (С). Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или неправильное выполнение процедуры тестирования. Изучите порядок выполнения тестирования и повторите тест с</p> |

| | |
|--|-------------------------------|
| | использованием нового набора. |
|--|-------------------------------|

22. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор реагентов предусматривает внутренний контроль правильности проведения процедуры. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (С), подтверждает использование достаточного объема исследуемого образца и правильность выполнения методики.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не следует рассматривать как подтвержденный диагноз. Решение о лечении должен принимать врач, на основании тестирования методом ОТ-ПЦР, клинических симптомов, эпидемиологической ситуации и других данных.
- Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования. Положительный результат теста не следует воспринимать как подтвержденный диагноз. Для установления диагноза требуется учитывать клинические симптомы и воспользоваться другими методами диагностики.
- Положительный результат теста не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
- Отрицательный результат теста не исключает наличия других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS-CoV-2.
- Через 8 или более дней после появления симптомов с большой долей вероятности будут получены ложноотрицательные результаты. Отрицательные результаты пациентов, у которых симптомы появились 7 или более дней назад, следует рассматривать как предполагаемые и при необходимости рекомендуется подтвердить результат с помощью проведения молекулярного анализа.
- Данный набор позволяет проводить качественное выявление антигена SARS-CoV-2 только в мазках из носа человека. Он не может определить количество антигена в пробах.
- Точность теста зависит от процесса сбора проб. Неправильная процедура сбора проб может повлиять на результат теста.
- Если мазки из носа хранились после взятия образца, возможны ложноотрицательные результаты.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
- Возможно получение перекрестной реакции с SARS по причине того, что белок N в нем имеет высокую гомологию с новым коронавирусом SARS-CoV-2.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

Информация для профессиональных пользователей:

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Наборы, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и

приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

25. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

26. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия хранения и транспортирования:

- Набор реагентов хранить и транспортировать при температуре 2–30°C, влажности 20 - 90%.
- Не замораживать.

Условия применения:

- Набор реагентов используют при комнатной температуре от 15°C до 30°C, влажности ≤ 70%.
- Тестовую кассету извлекать из оригинальной упаковки (индивидуальной упаковки из алюминиевой фольги) непосредственно перед использованием.
- За 30 минут до проведения исследования необходимо довести тестовую кассету и буфер для экстрагирования до комнатной температуры (15-30°C).

27. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов 18 месяцев с даты изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Не использовать после истечения срока годности.

28. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением компонента «Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)» производства Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., Китай, входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носа человека (способ стерилизации: оксид этилена).

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

30. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

31. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd. (Шэньчжэнь Евербест Машинери Индастри Ко., Лтд).

№ 101-501, 19th Building & 21st Building, Baiwangxin Industrial Park, No. 1002, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

+86-755-27353188



Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СЕМ ТЕСТ ИНСТРУМЕНТ»

Россия, 143441, Московская область, Красногорский район, Почтовое отделение Путилково, улица 69 км МКАД, Комплекс ЗАО «ГРИНВУД», строение 1, помещение 32

Тел.: 8(916)8502678, 8(916)7817010

32. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ:

| Символ | Расшифровка |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  | Использовать до |
|  | Код партии (ЛОТ) |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
|  | Предел температуры |
|  | Стерилизация оксидом этилена |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Номер по каталогу |
|  | Осторожно! |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Символ китайской маркировки China Export |
| Use withing 1 hour after opening the foil pouch. | Использовать в течение 1 часа после вскрытия вакуумной упаковки |
| Use with caution if allergic to POM | Используйте с осторожностью, если у вас аллергия на губку и материал POM |

| | |
|---------------------------------|--|
| sponge and POM material» | |
|---------------------------------|--|

**КАТАЛОЖНЫЙ
НОМЕР**

Форма 1
Форма 2
Форма 3
Форма 4

**УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

RER №: COV-2200
RER №: COV-2201
RER №: COV-2202
RER №: COV-2203

ЛИТЕРАТУРА

1. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Временное руководство по сбору, обработке и тестированию образцов у пациентов с подозрением на Новую вирусную инфекцию гриппа А (H1N1). Доступно онлайн по адресу: <https://www.cdc.gov/h1n1flu/specimencollection.htm>
2. Forni D., Cagliani R., Clerici M., Sironi M. Молекулярная эволюция геномов коронавируса человека. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017)/
3. Ithete N. L. et al. Близкий родственник коронавируса ближневосточного респираторного синдрома человека у летучей мыши, Южная Африка. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697 – 1699 (2013).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

DIN EN ISO 9001:2015 Системы управления качеством - Требования

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях нормативно-правового регулирования (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN 98/46/ЕС ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*

CLSI P00T04-A2 Тестирование *in vitro* в месте оказания медицинской помощи; Одобренное руководство – вторая редакция

CLSI P00T09-A Критерии выбора изделий для тестирования в месте оказания медицинской помощи; Одобренное руководство

EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования в связи с использованием реагентов для диагностики *in vitro*

ISO 15197:2013 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в домашних условиях

EN 13532:2002 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в домашних условиях

EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия – Применение процедур управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)

ISO/TR 24971:2020 Руководство по применению стандарта ISO 14971

ISO 15198:2004 Клиническая лабораторная медицина – Медицинские изделия для диагностики *in vitro* - Валидация пользовательских процедур контроля качества производителем

CLSI EP18-A2 Методы управления рисками для идентификации и контроля источников лабораторных ошибок; Одобренное руководство – вторая редакция

EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия – Обозначения, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и обязательная информация – Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2006, откорректированная версия от 03.2017 г.)

EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)

EN ISO 18113-4:2011 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 4: Реагенты для диагностики *in vitro* в домашних условиях (ISO 18113-4:2009)

EN ISO 18113-5:2011 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 5: Инструменты для диагностики *in vitro* в домашних условиях

EN 980 Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий

MEDDEV 2.12-1 Ред. 8 Руководящие указания по системе надзора над медицинскими изделиями. Система надзора