

**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  $\beta$ -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 <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 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)	<b>Тестовая кассета:</b> <b>Размеры:</b> 71 мм x 20 мм x 5,7 мм (±5%) <b>Масса:</b> 4 г (±5%)  <b>Осушитель:</b> <b>Размеры:</b> 39 мм x 21 мм (±5%) <b>Масса:</b> 1 г (±5%)	<b>Описание:</b> Тест-кассета представляет собой плоский белый пластиковый корпус, содержащий тест-полоску, тест-кассета упакована в индивидуальную вакуумную упаковку из алюминиевой фольги с осушителем. <b>Запах:</b> Нет <b>Состав:</b> 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	<b>Флакон:</b> <b>Размер:</b> 80 мм x Ø15 мм (±5%) <b>Масса:</b> 2,8 г (±5%) <b>Объем:</b> 0,5 мл (±10%)	<b>Описание буфера:</b> Бесцветная жидкость <b>Запах:</b> без запаха
Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке из бумаги и пленки Тайвек), производства компании Miraclean Technology Co., Ltd, Китай.	<b>Размер:</b> 74 мм x 3,8 мм (±5%) <b>Длина головки:</b> 16 мм (±5%) <b>Масса (без упаковки):</b> 0,5 г (±5%)	<b>Описание:</b> Сваб из твердого ударопрочного полистирола с тампоном из sponge (губка) из пенополиуретана, в индивидуальной стерильной упаковке. <b>Запах:</b> Н/П
Держатель для пробирок	<b>Размер:</b> 135 мм x 55 мм x 22 мм (±5%) <b>Масса:</b> 7,8 г (±5%)	<b>Описание:</b> 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/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделии используются следующие материалы животного происхождения:

Рекомбинантные кроличьи антитела к нуклеокапсидному белку (N) вируса SARS-CoV-2, мышинные 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  $4 \times 10^2$  ЦПД<sub>50</sub>/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

Назальные кортикостероиды – Veramyst	Флутиказон	5% v/v
Назальный 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  $3,4 \times 10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/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


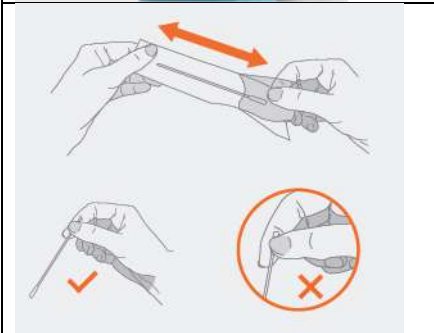
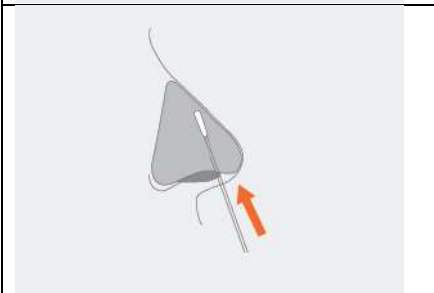
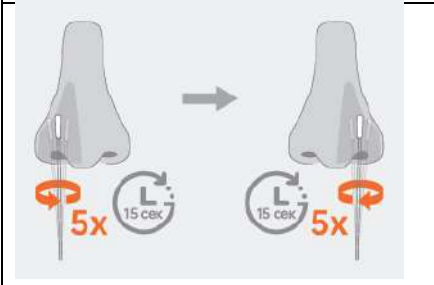
с осторожностью и утилизировать их как биологически опасные отходы, чтобы уменьшить риск распространения SARS-CoV-2 среди населения.

- 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><b>Отрицательный результат:</b> появление одной цветной линии в контрольной области (С) тестовой кассеты. Отсутствие цветной линии в тестовой зоне (Т)</p>
 	<p><b>Положительный результат:</b> 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><b>Недействительный результат:</b> 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

<b>sponge and POM material»</b>	
---------------------------------	--

**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 POCT04-A2 Тестирование *in vitro* в месте оказания медицинской помощи; Одобреное руководство – вторая редакция

CLSI POCT09-A Критерии выбора изделий для тестирования в месте оказания медицинской помощи; Одобреное 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; Одобреное 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