

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

**на медицинское изделие
on a medical device**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), LOT 3720201203

**(для применения на территории Российской Федерации)
(for use on the territory of the Russian Federation)**

2021

1.Наименование медицинского изделия.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), LOT 3720201203».

Далее по тексту применяются следующие сокращения:

Набор реагентов, Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold).

2.Сведения о производителе.

2.1 Производитель.

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. «Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи Ко., Лтд.», Китай Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, China.

2.2 Место производства.

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. «Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи Ко., Лтд.», Китай Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, China.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «МедТех»

Адрес: 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43

Телефон: +7 (495) 101-62-12

Email: info@medtehltd.com

3. Состав медицинского изделия.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), LOT 3720201203

Состав набора:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
4. Насадка-капельница - 25 шт.
5. Буфер для экстрагирования - 2 флакона по 5 мл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

4.Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека для использования в качестве предварительного скринингового обследования, как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

4.1. Описание целевого анализа.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) применяется для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

4.2. Функциональное назначение.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) применяется для использования в качестве предварительного скринингового обследования, как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных тестов. Результаты теста Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) не должны использоваться в качестве единственного основания для диагноза.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Новый коронавирус принадлежит к роду β . COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, к которому обычно восприимчивы люди. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущему эпидемиологическому исследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, слабость и сухой кашель. В нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4.4. Тип анализируемого образца.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) предназначен для использования только с образцами мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

Взятие биологического материала, его предварительная обработка, хранение и последующее обезвреживание должны осуществляться согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований для возбудителя инфекции COVID-19, инструкции к набору реагентов и в соответствии с СП 1.3.3118-13.

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) применяется для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в независимости от расы, пола и возрастных различий пациентов.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) является необходимость качественного выявления антигена SARS-CoV-2 (коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2) в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека для использования в качестве предварительного скринингового обследования, как

вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

6.Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7.Возможные побочные действия.

При использовании МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

8.Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9.Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

10.Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц, станций скорой помощи и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

11.Принципы действия медицинского изделия.

В данном наборе реагентов для выявления антигенов используется метод иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом. Образец продвигается вперед по тест-полоске тестовой кассеты в следствие капиллярного эффекта. Если образец содержит антиген к новому коронавирусу, этот антиген свяжется с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к новому коронавирусу. Иммунный комплекс захватывается моноклональными антителами к коронавирусу, которые закреплены на мембране, в результате чего образуется линия цвета фуксии, свидетельствующая о положительном результате. Отсутствие линии указывает на отрицательный результат. Тестовая кассета также имеет контрольную линию С, которая должна иметь цвет фуксии независимо от того, появилась ли линия выявления антигена.

12. Подготовка образца.

Мазок из ротоглотки:

Предложите пациенту слегка наклонить голову, открыть рот и издать звук «а», чтобы обнажить носоглоточные миндалины с обеих сторон. Удерживая язык пациента с помощью шпателя в левой руке, протяните зонд для забора биоматериала правой рукой до области глотки, слегка надавите на заднюю стенку глотки и миндалины с обеих сторон и поверните зонд для увеличения контактной поверхности, избегайте касания языка и слизистой оболочки полости рта. Поместите образец в пробирку для экстрагирования биологического образца с заранее добавленным буфером для экстрагирования, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд и прижмите зонд к стенке, отжимая содержимое в раствор.

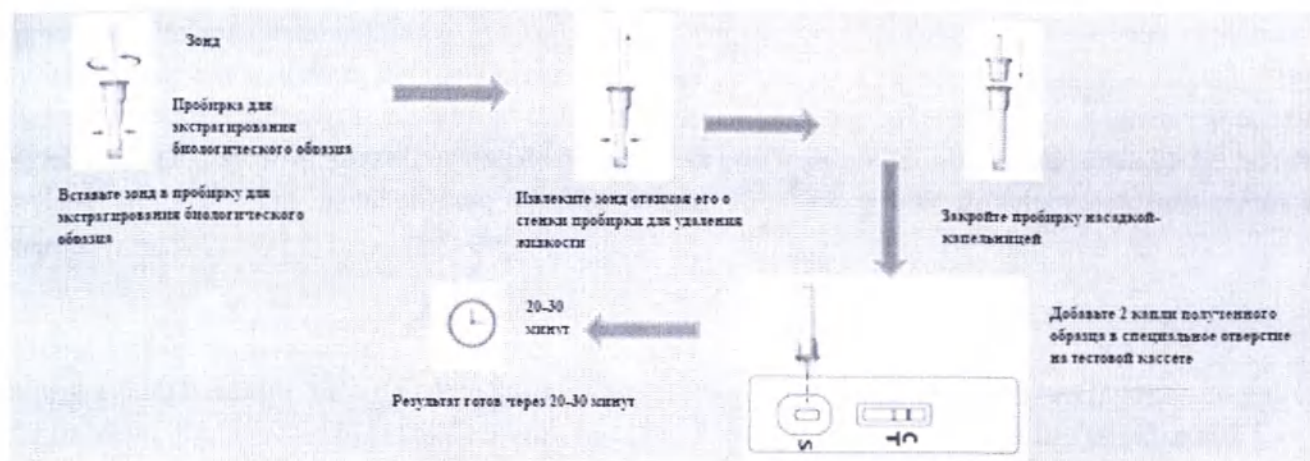
Мазок из носоглотки:

Медработник, производящий забор пробы, слегка удерживает голову пациента, у которого берут пробу, одной рукой, другой рукой вводит зонд для забора биоматериала по наружной стенке носового хода, чтобы он медленно вводился по дну нижнего носового прохода. Поскольку носовой проход изогнут, не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения. Когда кончик зонда достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните его один раз (в случае рефлекторного кашля подождите некоторое время). Используя тот же зонд, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом. Поместите образец в пробирку для экстрагирования биологического образца с заранее добавленным буфером для экстрагирования, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд и прижмите зонд к стенке, отжимая содержимое в раствор.

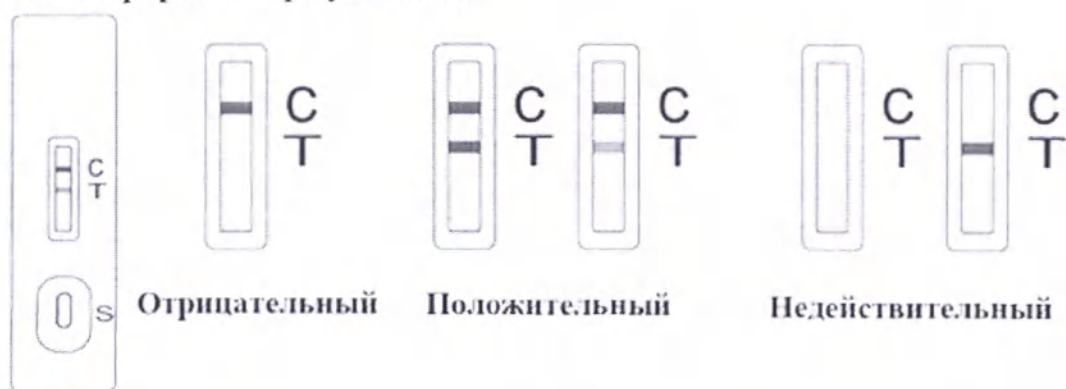
Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки должны быть исследованы незамедлительно после взятия.

13. Порядок выполнения тестирования.

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.
2. Поместите пробирку для экстрагирования биологического образца на рабочее место. Вертикально прижмите флакон с буфером для экстрагирования к пробирке, чтобы раствор мог свободно капать в пробирку, не касаясь края пробирки. Добавьте 6 капель буфера в пробирку для экстрагирования биологического образца.
3. Поместите образец в пробирку для экстрагирования биологического образца, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд и прижмите зонд к стенке. Удалите зонд, сжимая его, чтобы выделить из него как можно больше жидкости. Утилизируйте зонды в соответствии с методом утилизации биологически опасных отходов (класс Б).
4. Установите насадку-капельницу на пробирку для экстрагирования биологического образца, выделите две капли в отверстие для образца на тестовой кассете и активируйте таймер.
5. Подождите результата. Положительный результат появляется в течение 20 минут. Соответственно, отрицательный результат станет известен после 20 минут. Результат, появившийся после 30 минут, считается недействительным.



14. Интерпретация результатов.



Отрицательный результат: если появилась только контрольная линия С, то это означает, что антиген к новому коронавирусу не был выявлен и результат теста является отрицательным.

Положительный результат: если появились как контрольная линия С, так и линия выявления антигена, то это означает, что антиген к новому коронавирусу был выявлен и результат теста является положительным.

Недействительный результат: если контрольная линия С не появилась, то результат является недействительным, независимо от того, появилась ли линия выявления антигена (как показано на рисунке ниже), и тест должен быть выполнен повторно.

15. Проверка качества.

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С) - внутренний положительный процедурный контроль. Он подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную методику.

16. Ограничения метода.

1. Данный набор реагентов используется только для диагностики *in vitro*.
2. Данный набор реагентов используется только для тестирования экстрактов мазков из носоглотки и ротоглотки человека. В случае использования других образцов результаты могут быть неверными.

3. Данный набор реагентов используется только для качественного выявления и не может указывать на уровень антигена к новому коронавирусу в образце.

4. Данный набор реагентов является лишь вспомогательным клиническим диагностическим средством. Если результат является положительным, то рекомендуется незамедлительно обратиться к другим методам для дальнейшего обследования. Диагноз врача имеет преимущественное значение.

17. Меры предосторожности.

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями перед использованием теста и строго контролируйте время реакции. Если вы не будете следовать инструкциям, вы получите неточные результаты.
2. Образец должен тестироваться в лаборатории при определенных условиях. Со всеми образцами и материалами во время тестирования следует обращаться в соответствии с лабораторной практикой по инфекционным заболеваниям.
3. Берегите от влаги, не открывайте алюминисво-платиновый пакет, пока вы не будете готовы приступить к тестированию. Запрещается проводить тестирование, если алюминиевый пакет поврежден или тестовая кассета является влажной.
4. Используйте в течение срока годности.
5. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
6. Не заменяйте компоненты этого набора компонентами других наборов.
7. Не разбавляйте образец для тестирования, иначе вы можете получить неточные результаты.
8. Набор должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции. Не храните набор в условиях заморозки.
9. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной спецификацией.
10. При использовании данного набора отрицательные результаты будут получены в том случае, если антиген к новому коронавирусу в образце окажется ниже минимального предела выявления для данной тест-системы.

18. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

- таймер лабораторный;
- емкость для сбора биологических отходов с крышкой;
- средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки, средства защиты органов дыхания).

19. Основные технические характеристики медицинского изделия.

19.1. Комплектность медицинского изделия.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), LOT 3720201203

Состав набора:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка для экстрагирования биологического образца - 25 шт.

3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
4. Насадка-капельница - 25 шт.
5. Буфер для экстрагирования - 2 флакона по 5 мл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

19.2. Технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия.

Характеристики*	Значения
Тестовая кассета	
Габаритные размеры тестовой кассеты	70 мм x 22 мм x 5 мм
Ширина тестовой полоски в тестовой кассете	не менее 2,9 мм
Скорость миграции жидкости	не ниже 10 мм/мин
Пробирка для экстрагирования биологического образца	
Габаритные размеры	63 мм x 12 мм
Объем пробирки	4 мл
Зонд для забора биоматериала	
Длина зонда	150 мм
Длина головки зонда	24 мм
Диаметр головки зонда	2 мм
Насадка-капельница	
Габаритные размеры	20 мм x 12 мм
Буфер для экстрагирования	
Габаритные размеры флакона	35 мм x 18 мм
Объем	5 мл
*допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$	

19.3. Состав медицинского изделия.

Таблица 2. Состав медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, покрытая моноклональными антителами к новому коронавирусу и козьими антителами к IgG кролика
	Подушка конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к новому коронавирусу и кроличьими IgG-антителами
Буфер для экстрагирования	1% triton X-100, 150мм NaCl, 1% дезоксихолат натрия, 0,1% додецилсульфат натрия, буфер Трис-Hcl (pH 7,4)

20. Функциональные характеристики медицинского изделия.

20.1. Чувствительность и специфичность.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) прошел оценку на предмет клинической эффективности. В качестве стандартного метода сравнения использовался серийный молекулярный анализ. В исследовании рассматривали 321 образец (101 подтвержденный как положительный и 220 как отрицательный), взятые у пациентов, имеющих клинические симптомы Covid-19 и у пациентов с подозрением на Covid-19. Были получены результаты:

Метод	ПЦР			Общий
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Положительный	96	1	97
	Отрицательный	5	219	224
	Общий	101	220	321

Чувствительность	95,05%	(96/101, 95% ДИ*, 88.93%~97.87%)
Специфичность	99,55%	(219/220, 95% ДИ*, 97.47%~99.92%)
Точность	98,13%	(315/321, 95% ДИ*, 95.98%~99.14%)

* 95% Доверительный интервал

20.2. Перекрестная реактивность.

Перекрестная реактивность и потенциальная интерференция Набора реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) была оценена путем тестирования 37 комменсальных и патогенных микроорганизмов, представленных в таблице ниже (8 бактерий, 14 вирусов, 1 дрожжи и объединенная жидкость для промывания носа человека) которые могут присутствовать в полости носа. Каждый из организмов, вирусов и дрожжей тестировали в трех повторностях в отсутствие или в присутствии инактивированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 (45 TCID₅₀ / мазок).

Потенциальный перекрестный реагент		Испытательная концентрация
Вирус	Аденовирус	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Метапневмовирус человека (hMPV)	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Риновирус	1,0x10 ⁵ БОЕ/мл
	Энтеровирус/Вирус Коксаки В4	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека OC ₄₃	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека 229Е	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Коронавирус человека NL63	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека 1	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека 2	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека 3	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Вирус парагриппа человека 4	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Грипп А	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Грипп В	1,0x10 ⁵ ЦПД ⁵⁰ /мл
	Респираторно-синцитиальный вирус А	1,0x10 ⁵ БОЕ/мл
Бактерия	Коклюшная палочка	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Хламидия пневмонии	1,0x10 ⁶ БОЕ/мл
	Гемофильная палочка	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Легионелла пневмофила	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Микоплазма пневмонии	1,0x10 ⁶ ед/мл
	Стрептококк пневмонии	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Пиогенный стрептококк (группа А)	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Микобактерии туберкулеза	1,0x10 ⁶ клеток/мл
	Золотистый стафилококк	1,0x10 ⁶ орг/мл

	Эпидермальный стафилококк	1,0x10 ⁶ орг/мл
	Объединенная жидкость смыва из носа человека	Нет
Грибок	Дрожжеподобный грибок	1,0x10 ⁶ клеток/мл

Результаты показали, что при испытании в концентрациях, представленных в таблице, перекрестной реактивности или интерференции с микроорганизмами не наблюдалось.

20.3. Интерферирующие вещества.

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в носовую полость, носоглотку или ротоглотку, были оценены с помощью Набора реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) в концентрациях, перечисленных ниже.

Тип	Вещество	Активный компонент	Концентрация
Эндогенные	Биологические агенты	Муцин	2% мас/об
		Цельная кровь	1% об/об
Экзогенные	Безрецептурные капли для носа	Фенилэфрин	15% об/об
	Безрецептурный гель для носа	Хлорид натрия	5% об/об
	Безрецептурный спрей для носа1	Кромоллин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа2	Оксиметазолин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа3	Флуконазол	5% мас/об
	Леденец от боли в горле	Бензокаин, Ментол	0,15% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа1	Гальфимия глаука, Сабадилла	20% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа2	Глюконат цинка	5% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа3	Алкалол	10% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа4	Флутиказона пропионат	5% об/об
	Спрей от боли в горле с фенолом	Фенол	15% об/об
	Противовирусный лекарственный препарат	Тамифлю (фосфат осельтамивира)	0,5% об/об
	Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,25% об/об
	Антибактериальное, системное	Тобрамицин	0,0004% мас/об

Результаты оценки эндогенных интерферирующих веществ в определенной концентрации с помощью Набора реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) показали, что они не влияют на результаты испытания.

20.4. Сведения о диагностических характеристиках, полученных после проведения клинических испытаний на территории Российской Федерации.

По результатам клиничко-лабораторных испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, диагностическая специфичность медицинского изделия составила:

Для мазков из носоглотки: 98,9% (95% ДИ: 96,3 % -99,6 %).

Для мазков из ротоглотки: 98,9% (95% ДИ: 96,3 % -99,6 %).

Диагностическая чувствительность медицинского изделия составила:

Для мазков из носоглотки: 95,0% (95% ДИ: 88,9 % -97,8 %).

Для мазков из ротоглотки: 95,0% (95% ДИ: 88,9 % -97,8 %).

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование компонента	Вид контакта	Материал	Производитель
Зонд для забора биоматериала	кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Поливинилхлорид	Hunan-Tech New Medical Systems Co., Ltd.
		Полиамид	
Индивидуальная упаковка	не имеет прямого контакта с организмом пациента	Полиэтилен	Hunan-Tech New Medical Systems Co., Ltd.
		Бумага	

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) содержит:

Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, покрытая моноклональными антителами к новому коронавирусу и козыми антителами к IgG кролика
	Подушка конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к новому коронавирусу и кроличьими IgG-антителами

23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

В состав МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

24. Описание стерилизации.

Компоненты Набора реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) поставляются нестерильными, кроме Зонда для забора биоматериала, который стерилизован оксидом этилена и упакован в индивидуальную упаковку.

Изделие однократного применения.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

26. Данные о маркировке медицинского изделия.

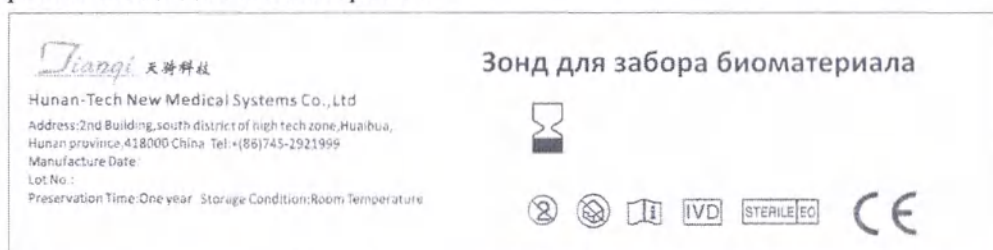
Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии

Символ	Определение
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
2010.01.01	Формат даты (год-месяц-день)
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Стерильно (зонд для забора биоматериала)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

Макет маркировки на русском языке

11 см (± 1 см)	
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	
6 см (± 1 см)	Состав: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт. 2. Пробирка для экстрагирования биологического образца - 25 шт. 3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт. 4. Насадка-капельница - 25 шт. 5. Буфер для экстрагирования - 2 флакона по 5 мл. 6. Инструкция по применению - 1 шт.
	LOT 3720201203
	 2022.06.19
	REF CG01Ag-25
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «МедТех»/ 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт, 7/ком. 43 Тел: +7 (495) 101-62-12, e-mail: info@medtehltd.com	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ Только для профессионального применения	



27. Данные об упаковке медицинского изделия.

Компоненты МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) упакованы в картонную коробку со стабилизирующими ребрами.

Габаритные размеры внешней упаковки: 178 мм x 125 мм x 135 мм ($\pm 5\%$).

Тест-кассета упакована в индивидуальный герметичный пакет из алюминиевой фольги.

28. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.
2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и влажности не более 75%, в защищенном от света месте.
3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Срок годности изделия 18 месяцев. Хранить в запечатанном виде до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30°C или при высокой влажности. Использовать компоненты изделия (кроме буфера для экстрагирования) сразу после вскрытия, после использования немедленно утилизировать компоненты, согласно требованиям по утилизации (пункт 29).
5. После вскрытия пакета из алюминиевой фольги, тестовую кассету следует использовать как можно скорее в течение одного часа.
6. После вскрытия флакона, буфер для экстрагирования хранить при $+2$ до $+30^{\circ}\text{C}$, и влажности не более 75% в защищенном от света месте не более 23 дней.

29. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), а также расходные материалы и образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в

ответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

30.Перечень рисков.

Согласно анализу риска, все риски были идентифицированы, а риски, которые не были приняты, контролировались с помощью мер, принятых производителем. Риск управлялся соответствующим образом.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) проанализирован в соответствии с EN ISO14971:2012. Анализ является объективным, а заключение достоверным. Благодаря контролю рисков нарушения безопасности уровень риска изделия снижается, и все элементы находятся в допустимых пределах. Таким образом, все риски, связанные с изделием, были снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками, и никаких дополнительных рисков в течение данного периода не возникло. Преимущества изделия перевешивают риски, поэтому видно, что использование изделия обеспечивается безопасно и надежно. Благодаря предварительному анализу рисков нарушения безопасности и предупредительным мерам были снижены риски до приемлемого уровня на всем протяжении этапа разработки. После того, как изделие попадет к пользователю, меры предосторожности, такие как квалификация пользователя, будут указаны с предупреждающей информацией в руководстве по эксплуатации, чтобы минимизировать вред. Изделие будет постоянно совершенствоваться на основе отзывов пользователей в будущем, чтобы минимизировать риски.

31. Данные о стабильности медицинского изделия.

Срок годности изделия: 18 месяцев.

Настоящий продукт и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки, указанных в пункте 28 (Требования к транспортированию и хранению).

После вскрытия пакета из алюминиевой фольги, тестовую кассету следует использовать как можно скорее в течение одного часа.

После вскрытия флакона, буфер для экстрагирования хранить при +2 до +30°C, и влажности не более 75% в защищенном от света месте не более 23 дней.

32. Срок годности.

Срок годности изделия: 18 месяцев.

Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

33. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 375	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

34. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ Набор реагентов COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

35. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «МедТех»

Адрес: 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43

Телефон: +7 (495) 101-62-12

Email: info@medtehltd.com

Всего прошито и скреплено
печатью 16 лист(ов)

