

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A.

Версия для РФ № 1

Утверждено: «15» Июня 2021 г.

Версия инструкции для РФ № 1.

Дата вступления в силу на территории РФ.....



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее.
Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

Наименование медицинского изделия

Полное наименование изделия.

«Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A.

Краткое наименование

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based).

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко. Лтд / Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Адрес (место нахождения) юридического лица	Building C2, Maple Science Park, Kechuang Road, Qixia District, Nanjing, P.R.Cina/ Китайская Народная Республика
Номера телефонов	+7(991)581-51-98
Место производства медицинского изделия	1) Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd., Building C2, Maple Science Park, Kechuang Road, Qixia District, Nanjing, P.R.Cina. 2) Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109, P.R. China

Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дируи Медикал»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Дируи Медикал»
Адрес (место нахождения) юридического лица	1115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26, стр. 28, эт. 2, пом. I, комн. 186 - 189
Номера телефонов	тел: +7(499)9644450
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	dirui.russia@dirui.com.cn

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A, предназначен для качественного экспресс определения антигена SARS-CoV-2 (тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса-2) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в образцах мазков из горла или носа человека, для использования в качестве предварительного скринингового обследования, как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение экспресс-анализа, выполняемого с помощью набора для определения антигена (SARS-CoV-2) заключается в диагностике инфекции, вызываемой коро-

навирусом SARS-CoV-2 (син. Covid-19 - инфекция). Своевременное выявление антигенов SARS-CoV-2 позволяет идентифицировать людей, подвергнувшихся воздействию вируса COVID-19.

Результат анализа используется исключительно в качестве дополнительного индикатора SARS-CoV-2-инфекции при подозрении на ложноотрицательные результаты выявления вирусной РНК или в сочетании с обнаружением вирусной РНК при диагностике подозрительных случаев.

Результаты тестирования, полученные с помощью Набора для определения антигена (SARS-CoV-2), предназначены только как справочный материал и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, физическими признаками, анамнезом болезни, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

Показания к применению

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) – показан для определения этиологии острых респираторных инфекций, исследования клинического материала, полученного от лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и срока заболевания. Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) применяется как для выявления острых случаев заражения SARS-Cov-2, так и для выявления случаев заражения этим вирусом в анамнезе.

Противопоказания к применению

- Нарушение условий хранения и транспортировки;
- Нарушение целостности индивидуальной герметичной упаковки тестовых кассет;
- Нарушение целостности упаковки зонда-тампона;
- Истечение срока годности.

Требование к профессиональному уровню пользователей

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Рекомендуется для профессионального использования обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием, имеющим навык работы с лабораторным оборудованием. Персонал должен пройти профессиональную подготовку и внимательно прочитать Инструкцию по применению перед эксплуатацией, а также провести испытание в строгом соответствии со спецификацией комплекта.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы относятся к порядку *Nidovirales*, семейству *Coronaviridae*, которое делится на три рода: α , β и γ .

Новый коронавирус SARS-CoV-2 (прежнее название COVID-19) относится к роду β .

На сегодняшний день существует 7 типов коронавирусов человека HCoV, которые вызывают респираторные заболевания у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2, важный возбудитель респираторных инфекций у человека.

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в связи с рядом случаев вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай.

Инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (син. COVID-19-инфекция), является острым респираторным заболеванием.

Основным источником заражения являются больные COVID-19 - инфекцией и бессимптомные носители SARS-CoV-2. Вирус передается через прямой контакт с выделениями от

больных, а также аэрозольным и воздушно-капельным путем. Существуют доказательства фекально-орального механизма заражения.

Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость, сухой кашель, одышка. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Заболевание может быстро развиваться в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. п., и даже угрожать жизни больного.

Описание целевого анализатора

Целевыми анализаторами, выявляемые с помощью Набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based), являются антигены коронавируса SARS-CoV-2.

Основной белок внутри SARS-CoV-2 – это белок N (нуклеокапсид). Он является относительно консервативным и часто используется в качестве маркера для диагностики коронавируса. Коронавирусы имеют размер (80-220 нм). Вирион имеет оболочку, в которую встроены гликопротеины: поверхностный пепломер (гликопротеин S).

Поверхностный Гликопротеин -S, служит хорошей мишенью для нейтрализующих его антител и вакцин. Мембранный гликопротеин M, малый оболочечный гликопротеин SM, гемагглютинин-эстераза (HE). Нуклеокапсид вируса — это гибкая спираль, состоящая из генно-модифицированной РНК и большого количества молекул нуклеокапсидного белка N. Вирусный геном – одонитевая спираль плюс-РНК.

В ходе исследования устанавливается качественная характеристика определения наличия или отсутствия новой коронавирусной инфекцией – наличия инфицирования на раннем сроке заболевания начиная с первого дня заражения до острой фазы заболевания.

Технические характеристики медицинского изделия

Состав изделия

Каждая коробка Набора реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A

содержит:

1. Тестовую кассету в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт;
2. Флакон с раствором для образца и крышкой капельницей, объем 0,5 мл – 20 шт;
3. Зонд-тампон для сбора образца – 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Описание компонентов изделия

Компонент	Характеристика, состав
Тестовая кассета	Тест кассета упакована с влагопоглотителем в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги.
	Тест-кассета состоит из: - абсорбирующей бумаги; - нитроцеллюлозной мембраны для нанесения образца, в районе Т-линии (тестовая линия) нанесено 1,0 мг/мл моноклонального антигена SARS-CoV-2, С-линия (линия контроля качества) содержит 1,0 мг/мл эталонного образца S - белка; - пробоотборник (маркерная площадка) содержит около 40 OD комплекса коллоидного золота с мышинными антителами к SARS-CoV-2; - панель из поливинилхлорида. [корпус из ABS, с окошками и разметками.]
Флакон с рас-	Флакон 1 шт. * 0,5 мл,

Компонент	Характеристика, состав	
	- поливинилхлоридная панель. [Пластмассовый корпус из ABS, с окошками и разметками.]	
Флакон с раствором для образца и крышечкой каплепипеткой	Флакон 1 шт. * 0,5 мл,	
	Состав раствора для образца: (0.01M, pH7.4±0.2) - поверхностно-активный агент – 170 мг - сывороточный бычий альбумин – 153 мг - Натрия хлорид – 153 мг - Казеин – 85 мг - Соли фосфора – 34 мг - N белок – 9-12 мг	
Зонд-тампон для сбора образца (LOT 2020021OJZ)	Производитель: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China.	
	Зонд-тампон:	
	Ватная головка	Длина 20.0мм ± 5мм, диаметр 3.0мм ± 1 мм.
	Зонд	Длина общая – 151,5±2 мм, Длина от головки до точки разлома 91,0 мм ±2,0 мм, Диаметр ручки 2.5мм ± 0.2мм, Диаметр тампона 0,95 мм ± 0,1мм
	Масса	0,41±0,05 г.
	Поглотительная способность	≤5 s /100ul
	Диапазон нагрузки на разрыв	не менее 5,3 Н
	Диапазон нагрузки на излом	не менее 25 Н.
	Материалы:	
	Ватная головка: Гигроскопичная вата (YY/N0220-2015) Зонд: Полипропилен (5090T.)	
Упаковка:		
Длина 200,0±2 мм, ширина 38,0±2 мм Масса изделия в упаковке 1,33± 0,1 г. Материал: Ламинированный полиэтилентерфталат (ПЭТ 48 GA) и тайвек 1073В.		
Стерилизация: Этилен оксид, Прочность сварного шва (не менее 1 Н)		
Примечание: Компоненты из разных партий (LOT) нельзя использовать взаимозаменяемо.		

Основные сырьевые материалы

Компоненты	Содержание, мг	CAS №
Поверхностно активный агент	170	85854-32-6
Сывороточный бычий альбумин	153	9048-46-8
Хлорид натрия	153	7647-14-5
Казеин	85	9000-71-9
Соли фосфора	34	10124-56-8
N белок	9 – 12	-----

Тестовая кассета, которая используется однократно для одного тестирования и флакон с необходимым количеством раствора для экстракции образца на одно тестирование, к которому прикреплена крышка капельница для удобства нанесения образца в лунку кассеты.

Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

1. Часы, таймер или секундомер;
2. Емкость (контейнер) для утилизации зондов-тампонов для взятия образцов;
3. Необходимые средства индивидуальной защиты (очки, маска, перчатки, защитный комбинезон).

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A, не входят лекарственные средства для медицинского применения и материалы человеческого происхождения.

В состав Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)», LOT V2020110557A, входят моноклональные антитела SARS-CoV-2, с мышинными антителами мечеными коллоидным золотом и бычий сывороточный альбумин. Эти реагенты получают в ходе биотехнологического процесса, использующего биологические материалы для получения реагентов, распознающие определенные молекулы.

Принцип действия

Принцип действия Набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based), – метод двойного тестирования «сэндвич с двойными антителами», измерение проводится методом твердофазной иммунной хроматографии.

Образец мигрирует под воздействием капиллярных сил вверх, затем антиген SARS-CoV-2, в образце, соединяется с предварительно нанесенными антителами, образуя комплекс – антитело – антиген.

Комплекс продолжает мигрировать по нитроцеллюлозной мембране, а затем задерживается на Т-линии (тестовой линией), с нанесенными антителами и комплексом коллоидного золота, при этом происходит изменение цвета Т-линии на пурпурно-красный.

Остаток свободного комплекса продолжает мигрировать вверх и достигает С-линии (линией контроля качества), указывая на то, что объем образца был достаточен для анализа и реакция завершена.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) предназначен для эксплуатации в лабораторных условиях медицинских организаций и соответствующих климатических условиях (температура для эксплуатации 4 ~ 30 ° С, допустимая влажность 25% ~ 75%).

Монтаж, наладка, настройка, калибровка изделия не требуются.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, очистке, дезинфекции и обработке для повторного применения.

Компоненты Набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) тест-кассета и флакон с буферным раствором не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Зонд для взятия образца поставляется в индивидуальной, стерильной упаковке, является стерильным, одноразовым, повторной стерилизации не подлежит. Метод стерилизации – этиленоксид.

Все компоненты из состава набора являются изделиями однократного применения.

Не использовать тестовые кассеты и тампоны, если индивидуальная упаковка была повреждена или открыта ранее.

После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовой кассеты, тестирование необходимо провести в течении часа. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.

Нельзя прикасаться руками к мембране на тестовой кассете.

После вскрытия упаковки зонда – забор образца, следует провести немедленно.

Раствор для образца из состава изделия замене не подлежит. Вскрытый раствор для образца необходимо использовать немедленно. Вскрытый флакон с раствором хранению не подлежит.

Тип анализируемого образца

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) предназначен для тестирования исключительно образцов мазка из носоглотки и ротоглотки, взятого непосредственно перед тестированием.

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) рассчитан на тестирование 20 клинических образцов.

Каждая тестовая кассета, зонд-тампон и пробирка с раствором разбавителем, предназначены для однократного применения.

Сбор, обработка и подготовка клинических образцов для тестирования

Забор образцов необходимо производить в специальных процедурных кабинетах в асептических условиях и соответствующих климатических условиях (температура для эксплуатации 10 ~ 25 ° С, допустимая влажность 25% ~ 75%).

Для сбора мазка необходимо использовать индивидуальный сухой стерильный одноразовый тампон для взятия образца, который входит в состав набора.

При возможности проведите тестирование немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Тест лучше всего работает на свежих образцах. Его можно провести с использованием мазка из носоглотки или ротоглотки.

Сбор образцов производится при помощи стерильного одноразового зонда – тампона, входящего в комплектацию набора.

Сбор образцов мазка носоглотки

Медицинский персонал должен осторожно держать голову тестируемого пациента одной рукой, а зонд -тампон – другой рукой. Зонд -тампон вводится легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд-тампон слегка опускается книзу, вводится в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делается вращательное движение и удаляется вдоль наружной стенки носа. Учитывая дугообразный носовой ход, будьте осторожны, действуйте мягко и избегайте травмирования пациента. Тестирование, рекомендуется провести немедленно или в течении часа после взятия образца.

Сбор образцов мазка ротоглотки

При взятии образца материала из ротоглотки, тестируемый пациент сначала должен прополоскать рот физраствором. Персонал, отбирающий пробу, должен смочить зонд - тампон в стерильном физиологическом растворе (не допускать попадания зонд -тампона в вирус собирающую жидкость и избегать антибиотиков). Затем слегка поднять голову тестируемого, с широко открытым ртом и издаваемым звуком «а-а-а», обнажающий миндалины в глотке с двух сторон, используя тампон, чтобы не затронуть корень языка и провести по миндалинам с двух сторон не менее 3-х раз, а затем провести по задней стенке горла вверх и вниз не менее 3-х раз.

Тестирование, рекомендуется провести немедленно или в течении часа после взятия образца.

В случае невозможности немедленного тестирования, мазки собранные в пробирку с раствором для обработки образца, храните в следующих условиях: при температуре 2°C – 8 °C не более 24 часов; если требуется более 24 часов, образцы следует заморозить при температуре -70°C ±5. В замороженном виде, пробирки с образцами, в вертикальном положении, могут храниться >5 дней. Обязательно промаркируйте пробирку перед отправкой на хранение.

Образцы должны быть полностью восстановлены до комнатной температуры перед исследованием. Криоконсервированные образцы можно использовать только после полного оттаивания, доведения до комнатной температуры и равномерного перемешивания.

Повторное замораживание и оттаивание не допустимо.

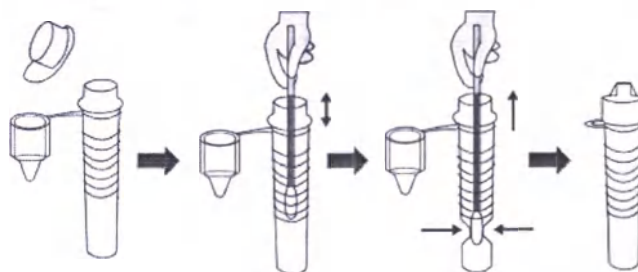
Использованный тампон утилизируется в специальный контейнер, как медицинские отходы класса Б.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, используя стандартные процедуры биобезопасности.

Подготовка медицинского изделия к применению по назначению:

Подготовка к тестированию:

1. После сбора образца оставьте часть тампона с образцом во флаконе с 0,5 мл раствора для равномерного элюирования.
2. Помешайте флакон с образцом и раствором более 5 раз.
3. Путем сжатия нижней части флакона отожмите тампон и не удаляя его из флакона, закройте флакон крышкой.
4. Для тестирования используйте крышку капельницу, прикрепленную к флакону.

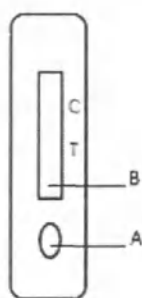


Если образцы были заморожены, перед испытанием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры, в вертикальном положении и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед исследованием.

Для анализа могут использоваться только образцы с высокой степенью чистоты, прозрачности и текучести. Избегайте использования слишком загустевших образцов.

Порядок тестирования

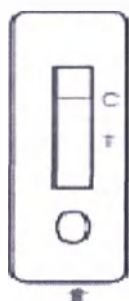
1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста.
2. Раствор с образцом и тестовая кассета должны быть комнатной температуры (от + 15 °C до + 30 °C).
3. Извлеките тестовую кассету из индивидуальной упаковки и используйте как можно быстрее.
4. Поместите тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.
5. Замените крышку флакона на прикрепленную к флакону крышку-пипетку и поверните флакон вверх дном над отверстием для образца реагента.
6. Осторожно сожмите флакон в части расположения тампона с образцом и добавьте 4 капли (80 мкл) в отверстие (A) для пробы реагента и начните отсчет времени реакции.
7. Дождитесь проявления красной полосы в контрольной зоне (C).
8. Результаты можно интерпретировать в течение 10 минут. Результаты, полученные через 15 минут, недействительны и должны быть отбракованы.



А: Отверстие для размещения образца
В: Отверстие для учета результата

Рисунок 1. Порядок тестирования (А) и варианты учета результатов (Б).

Интерпретация результатов:



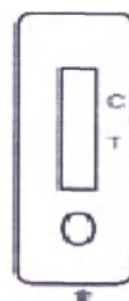
Отрицательный



Положительный



Недействительный



Недействительный

С: Контрольная зона
Т: Тестовая зона



Положительный:

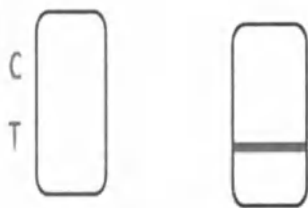
Видны две четкие красные линии, одна – является линией контроля качества (С-линия), вторая – линия теста (Т-линия).



Отрицательный:

Видна только одна красная линия контроля качества (С-линия). Отсутствие окрашенной

полосы в тестовой зоне (Т-линия) указывает на отрицательный результат.



Недействительный:

Отсутствуют две красные линии (С-линия и Т-линия), либо отсутствует красная линия контроля качества (С-линия) - Результаты считаются недействительными - независимо от того, проявится ли в тестовой зоне (Т-линия) окрашенная полоса; требуется дополнительное тестирование, тест считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами, почему не проявилась окрашенная полоса в контрольной зоне С-линия являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры.

Пересмотрите порядок процедуры и повторите тест, используя новую тестовую кассету.

Если проблема не устраняется, следует немедленно прекратить использование набора с тем же кодом партии и обратиться к местному дистрибьютору.

Время проведения анализа

Общее время получения результата с помощью набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) составляет 10 минут без учета времени подготовки к тестированию.

Предупреждения

1. Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) предназначен только для тестирования *in vitro* образцов мазка из носоглотки или ротоглотки.
2. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
3. Неправильные процедуры сбора и обработки образцов, а также образцы собранные в ненадлежащих условиях или хранившиеся с несоблюдением рекомендаций, могут привести к неверным результатам.
4. Если тестовые кассеты намокнут перед использованием или будут храниться ненадлежащим образом, это может привести к неверным результатам.
5. Результаты тестирования, полученные с помощью набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) предназначены только для клинической справки и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, физическими признаками, анамнезом болезни, другими лабораторными данными и должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.
6. Для образцов, показавших в этом тесте положительный результат, необходимо провести более специфичный повторный подтверждающий тест. Необходимо провести клиническую оценку информации о пациенте, прежде чем устанавливать диагноз. Использование экспресс-теста самого по себе недостаточно для установления какого-либо клинического диагноза.
7. Не допускается использование изделия после истечения срока годности.
8. Не допускается замораживание изделия.

9. Не допускается использование изделия в помещениях с повышенной влажностью или температурой превышающей допустимый диапазон.
10. Не допускается повторное использование тестовой кассеты.
11. Не смешивайте компоненты из разных партий компонента.
12. Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов, особенно для лиц, контактировавших с больными.
13. Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.
14. Результаты экспресс тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для установления диагноза или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования пациента о его статусе.
15. Реагент обеспечивает только качественный экспресс анализ на наличие антигена SARS-CoV-2 в образце, при помощи данного теста невозможно количественное измерение.

Меры предосторожности

1. Класс потенциального риска применения - класс 3.
2. Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.
3. Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения.
4. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет экологических и иных рисков).
5. Внимательно прочитайте инструкцию по применению, прежде чем проводить тестирование. Обращайте внимание на положение окрашенных полос в контрольной зоне С и тестовой зоне Т.
6. Не использовать по истечении указанного срока годности.
7. Не использовать тестовые кассеты и тампоны повторно.
8. Не использовать, если индивидуальный пакет тестовой кассеты или стерильная упаковка тампона были повреждены или открыты ранее.
9. Не прикасаться к мембране на тестовой кассете.
10. После вскрытия индивидуального пакета тестовой кассеты - изделия следует использовать немедленно. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.
11. После вскрытия индивидуальной стерильной упаковки зонда - тампона, забор образца, следует произвести немедленно.
12. Не используйте зонд-тампон, если упаковка была повреждена.
13. Рекомендуются обращаться со всеми образцами, использованными тестовыми кассетами и зондами - тампонами так, как если бы они были потенциальными источниками инфекционной опасности, работать в соответствии с практиками биологической безопасности Уровня 2, как описано в публикации Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH): «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», или в других эквивалентных руководствах.

На территории РФ при работе с набором для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности». При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

14. Для предотвращения случайного заражения в клинико-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие меры безопасности:

- Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны
- Рабочая область должна быть продезинфицированной
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья чашек после кофе или рук

Контроль качества

В каждую тестовую кассету встроен внутренний контроль, (контрольная линия C) указывающий на достаточное количество реагентов и правильную миграцию образца.

Критерии клинической оценки:

Проведено сравнение Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) с референтной методикой для расчета степени совпадения. Данные тестирования показали:

- 1) Частота совпадения отрицательных результатов должна быть выше 90%.
- 2) Частота совпадения положительных результатов должна быть выше 90%.
- 3) Общая частота совпадения должна быть выше 90%.

Для испытаний было отобрано 200 образцов.

Проанализирована их диагностическая чувствительность и специфичность.

Тест	Результаты испытания эталонного набора		Всего
	Положительные	Отрицательные	
Положительные	Истинно положительные (A)	Ложноположительные (B)	A+B
Отрицательные	Ложноотрицательные (C)	Истинно отрицательные (D)	C+D
Всего	A+C	B+D	A+B+C+D

		Система контроля		Всего
		Положительная	Отрицательная	
Испытательная система	Положительно	a	b	a+b
	Отрицательно	c	d	c+d
Всего		a+c	b+d	a + b + c + d

Формула для расчета степени совпадения положительных / отрицательных результатов является следующей:

Коэффициент положительного совпадения = $a/(a+c) \times 100\%$

Коэффициент отрицательного совпадения = $d/(b+d) \times 100\%$

Коэффициент общей согласованности = $(a+d)/(a+b+c+d) \times 100\%$

95% доверительный интервал $(P - 1.96 \sqrt{\frac{P(1-P)}{N}}, P + 1.96 \sqrt{\frac{P(1-P)}{N}})$

Если частота совпадения положительных / отрицательных результатов соответствует клиническим требованиям, два метода или изделия считаются эквивалентными; если степень совпадения положительных / отрицательных результатов существенно отличается, клиническая схема должна быть спроектирована иначе.

Статистика результатов испытания Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) и референтной методики

		Результаты клинической диагностики		Итого
		Подтвержденные (+)	Негативные (-)	
Результат теста	Положительный	21	0	21
	Отрицательный	0	179	179
Итого		21	179	200

Пункт	Формула	Результат	95%-L
Диагностическая чувствительность (%)	$A/(A+C) \times 100\%$	98.00%	94.64%~96.28%
Диагностическая специфичность (%)	$D/(B+D) \times 100\%$	99.67%	97.92%~99.87%
Общая степень совпадения (%)	$(A+D)/(A+B+C+D) \times 100\%$	99.67%	

Проанализирована чувствительность и специфичность.

Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 84,54% x 100%);

Диагностическая специфичность: 100% (95%ДИ: 97,90% x 100%);

Доверительный интервал: 95%;

Статистика результатов испытания Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) и референтной методики.

	Положительные результаты референтной методики	Отрицательные результаты референтной методики	Всего
Положительные результаты Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based)	69	1	70
Отрицательные результаты Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based)	6	124	130
Всего	75	125	200

Из Таблицы можно видеть, что 75 образцов, испытанных в группе с подтвержденным положительным диагнозом при использовании Набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based), 69 результатов были положительными, а 6 результатов – отрицательными. Среди 125 образцов, испытанных в группе с подтвержденным отрицательным диагнозом, при использовании Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based), 124 результата были отрицательными, а 1 результат – положительным. Результаты демонстрируют, что степень отрицательного совпадения, степень положительного совпадения и степень общего

совпадения выше 90% , полученный результат указывает на то, что результаты совпадают с результатами референтной методики на 100%.

Диагностическая чувствительность и специфичность составила выше 90%, что указывает на высокую степень совпадения Набора в сравнении с референтной методикой.

Информация об интерферирующих веществах и ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Добавление потенциально интерферирующих веществ не влияет на результаты обнаружения антигенов к новому коронавирусу, это указывает на то, что интерферирующие вещества не влияют на обнаружение и интерпретацию результатов у образцов в условиях экспериментальной концентрации.

Результаты тестирования показали отсутствие интерференции со следующими веществами: α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, абидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, натрия хлорид (содержащие консерванты), беклометазон, флунизолид, будесонид, и флутиказон.

Перекрестная реактивность

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, А-Н1N1, А-Н3N2, вирус птичьего гриппа, вирус ЭБОЛА, энтеровирус, риновирус, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, Вирус парагриппа 1/2/3, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом.

Результаты клинических испытаний, проведенных в РФ.

Диагностическая специфичность медицинского изделия составила:

Для мазков из носоглотки: 98,8% (95% ДИ: 96,3 % -99,6 %).

Для мазков из ротоглотки: 98,8% (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 %).

Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Результаты, полученные спустя 20 минут, считаются недействительными.

Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

Тестовую кассету следует использовать только один раз для одного тестирования. Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность для пользователя при эксплуатации набора для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based)

Набор для определения антигена SARS-CoV-2 (Colloidal Gold-Based) не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Входящие в состав набора стерильные одноразовые зонды-тампоны, не обладают токсическим и апирогенным воздействием на организм человека, и не могут нанести вред пациенту и окружающей среде.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Тестовая кассета упакована в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте тестовую кассету по назначению с поврежденной упаковкой или если пакет не был полностью запечатан.

В случае неправильного хранения тестовой кассеты и раствора для образца, может возникнуть ошибочный результат.

Не используйте раствор для образца, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения. При появлении признаков загрязнения раствора для образца флаконы с раствором должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Все использованные компоненты набора, зонды – тампоны, лабораторную посуду и реагенты следует утилизировать, как биологически опасные отходы класса Б.

Зонды-тампоны, следует утилизировать в специальных контейнерах, после процедуры дезинфекции, в соответствии с СанПин.

Необходимо соблюдать особую осторожность в случае необходимости хранения испытуемых образцов.

Условия хранения медицинского изделия и срок годности

Эксплуатация набора допускается при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C. Расчетный срок годности набора составляет 18 месяцев. Дата производства и срок годности указаны печатным способом на маркировке внешней групповой упаковки, на индивидуальной упаковке тестовой кассеты, флакона с раствором для образца и стерильной упаковки зонда-тампона.

Тестовые кассеты можно хранить при температуре от плюс 4°C до плюс 30°C, только в запечатанной индивидуальной упаковке.

Срок годности тест кассеты после вскрытия составляет 1 час при температуре от плюс 4°C до плюс 30°C и относительной влажности не более 65%.

Неиспользованные тестовые кассеты, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат и должны быть использованы в течении одного часа.

Зонды-тампоны, следует хранить в оригинальной упаковке, в сухих, проветриваемых помещениях, при комнатной температуре избегая больших перепадов температуры и образования конденсата.

Неиспользованные зонды-тампоны, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат и должны быть использованы немедленно.

Хранение флакона с раствором для образца, допустимо до даты указанной на этикетке флакона. После вскрытия флакона, раствор для образца, хранению не подлежит.

Флаконы с собранными образцами, для длительного хранения и транспортирования следует подвергнуть криоконсервации. Флаконы с собранными образцами допускается замораживать только один раз. Повторная заморозка запрещена.

Во время хранения не допускается оставлять набор рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, набор остается стабильным до истечения срока годности, указанного на маркировке.

Неиспользованные компоненты набора в индивидуальных герметичных упаковках, при хранении от плюс 4°C до плюс 30°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Изделия с истекшим сроком годности использовать запрещено.

Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 4 °C до плюс 30 °C.

Во время транспортирования не допускается замораживание изделия. Избегать климатических условий с повышенной влажностью.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Маркировка и упаковка медицинского изделия

Тестовые кассеты упакованы в индивидуальные пакеты из фольги, которые исключают проникновение влаги во время хранения и транспортирования.

Зонд - тампоны упакованы в индивидуальную стерильную упаковку.

Изделия в групповой упаковке пакуются в картонные коробки по 18 упаковок.

Информация о наименовании изделия, производителе и пункте назначения с наименованием получателя, наносится на короб непосредственно после укомплектования и запечатывания, при помощи наклеивания этикетки.

Информация на индивидуальной упаковке Тестовой кассеты:

- наименование изделия
- количество кассет в упаковке
- соответствие директиве CE

- производитель (логотип)
- лот
- знак и дата окончания срока эксплуатации
- знак не использовать повторно
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- знак не использовать при повреждении упаковки
- знак о температурном режиме хранения и транспортирования
- схематическое изображение процедуры тестирования

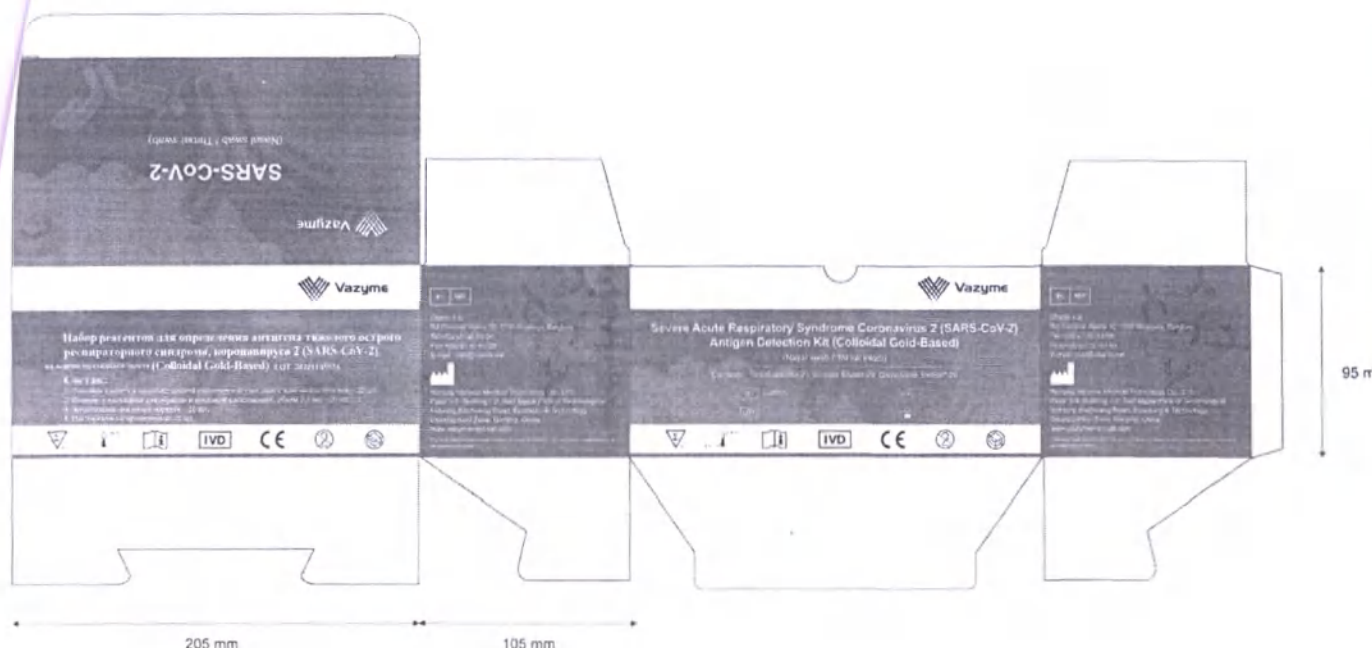
Информация на упаковке набора:

- наименование изделия
- перечень содержимого упаковки
- производитель (контактные данные)
- лот
- каталожный номер
- знак для однократного использования
- знак СЕ - соответствие директиве
- допустимый температурный режим для хранения и транспортирования
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- знак и дата производства
- знак и дата истечения срока годности
- знак беречь от влаги
- знак беречь от солнечных лучей
- знак об особых правилах утилизации
- наименование и адрес уполномоченного представителя
- номер и дата Регистрационного удостоверения

Информация на упаковке зонд-тампона:

- наименование изделия
- производитель (контактные данные)
- лот
- знак и дата окончания срока эксплуатации
- знак стерильно ЭО (оксид этилена)
- знак для однократного использования
- знак не подлежит повторной стерилизации
- знак не использовать при повреждении упаковки
- знак СЕ - соответствие директиве
- схематическое изображение для правильного извлечения стерильного зонда
- краткое описание предупреждений

Макет маркировки для РФ:



Макет маркировки упаковки набора

«Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома, коронавируса 2 (SARS-CoV-2) на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based)» LOT V2020110557A

Состав: 1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт; 2. Флакон с раствором для образца и крышкой капельницей, объем 0,5 мл - 20 шт; 3. Зонд-тампон для сбора образца - 20 шт.

20 **LOT** V2020110557A

Регистрационное удостоверение
№
Дата Г.

2020/12/04
 2022/06/03

30°C
4°C

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd,
Building C2, Maple Science Park, Kechuang Road,
Qixia District, Nanjing, P.R.Cina/ Тел: +86-25-
8436-5701

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Дируи Медикал»
Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26, стр. 28, эт.2, пом. I, комн. 186 - 189, тел: +8 (991) 581-51-98, e-mail: sale1@dirui.com.ru

Макет маркировки зонда-тампона

CE 0197

Зонд-тампон
для сбора образца

1. только для однократного применения
2. запрещено использовать для двух и более пациентов
3. запрещено использовать при повреждении упаковки

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town,
Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109, P. R. China

LOT 20200210JZ

2023/02/09

Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Хранить при температуре 4 °C – 30 °C		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Годен до
	Запрет на повторное использование		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Номер по каталогу
	Маркировка CE		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Утилизация совместно с бытовыми отходами запрещена
	Стерильно ЭО		Обратите внимание на предупреждения
	Не стерилизовать повторно		

Гарантии производителя и правила приема рекламаций

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке при соблюдении условий хранения, транспортирования и инструкции по применению

Рекламации следует направлять авторизованным представителям производителя на территории РФ по адресу: ООО «Дируи Медикал», Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26, стр. 28, эт. 2, пом. 1, комн. 186 - 189.

Тел.: +7(499)9644450, e-mail: dirui.russia@dirui.com.cn

Контактные данные производителя

Производитель:

Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко. Лтд / Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.

Место производства:

1) Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.

Building C2, Maple Science Park, Kechuang Road, Qixia District, Nanjing, P.R.Cina/ Китайская Народная Республика.

2) Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.

Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 P.R.Cina/ Китайская Народная Республика.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Дируи Медикал».

Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26, стр. 28, эт. 2, пом. I, комн. 186 – 189,

Тел.: +7(499)9644450, e-mail: dirui.russia@dirui.com.cn.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 19 лист/ов
ООО «Дируи Медикал» Генеральный
директор
А. Г. Багшюк

По доверенности
Куклева Т.Э.
от 27.10.2020 г.

