

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Набор реагентов для качественного определения антигенов
SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в
мазках из носоглотки человека методом
иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03»**

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), Корея

632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea
(632, Собусэс-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);
тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632
URL: www.nanobiolife.com

Версия 1.1 от 17.04.2021 г.

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03», производства NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.», Корея)

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Тест-набор

Набор реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit»

Медицинское изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea (632, Собусэс-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);

тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632, e-mail: sales.nanobiolife@gmail.com

2.2 Производитель

NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea (632, Собусэс-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея);

тел./факс: +82-2-858-3635/+82-2-2107-3632, e-mail: sales.nanobiolife@gmail.com

2.3 Место «а» производства медицинского изделия

NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea

(«НаноБиоЛайф Инк.», 632, Собусэс-киль, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея)

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

Набор реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в мазках со слизистых оболочек носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью экспресс-диагностики вирусной инфекции COVID-19 обученным персоналом с высшим, средним медицинским образованием, имеющим допуск к работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности.

3.2 Область применения

Клиническая диагностика.

3.3 Показания

Показаниями к применению набора реагентов является диагностика лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания, и не являющихся контактными с больными COVID-19.

противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

- Тест-набор предназначен для тестирования только непосредственно отобранных образцов-мазков из носоглотки (т. е. мазков, которые не были помещены в транспортную среду).
- Набор не предназначен для тестирования жидких образцов, таких как смыв или аспират или мазки в транспортных средах, поскольку результаты могут оказаться недостоверными из-за чрезмерного разведения.
- Тест-набор следует использовать с учетом стратегии тестирования, разработанной органами здравоохранения в конкретном регионе.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на точность результатов.
- Отрицательный результат теста может быть получен в том случае, если уровень антигена в образце находится ниже предела обнаружения тест-системы, а также при неправильном сборе или хранении образца или неверном проведении анализа.
- Несоблюдение процедуры испытаний и принципов интерпретации результатов могут отрицательно повлиять на точность результатов и (или) дать недействительный результат тестирования.
- Отрицательные результаты теста не исключают возможности заражения другими вирусными инфекциями, отличными от COVID-19.
- Положительные результаты анализов не исключают одновременного заражения другими патогенами.
- Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны в период пиковой активности, когда распространенность заболевания является высокой. Ложноположительные результаты тестов более вероятны в периоды низкой активности, когда распространенность заболевания является умеренной или низкой.
- Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце
- Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов. Количество антигена в носоглотке может уменьшаться по мере увеличения срока заболевания. Результат анализа образцов, собранных после 10-го дня с начала появления симптомов, с большой вероятностью будет отрицательным по сравнению с результатом ПЦР.

5. Условия эксплуатации

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	До 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

6. Меры предосторожности и требования безопасности

1. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*
2. Изделие не предназначено для повторного использования.

3. Данный тест предназначен только для профессионального применения.
4. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
5. Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.
6. Не следует использовать тестовые кассеты и пробирки с буферным раствором при нарушении целостности упаковки.
7. Следует использовать при тестировании только непосредственно отобранные образцы-мазки из носоглотки (т. е. мазки, которые не были помещены в транспортную среду).
8. Следует строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 20 мин. Не проводить интерпретацию результатов спустя 30 минут после начала анализа.
9. Не следует производить забор материала при повреждении упаковки зонда.
10. Забор биоматериала производится только стерильным изделием.
11. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пробирка для экстракции с насадкой-капельницей и зонд для забора биоматериала.
12. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
13. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете) и адсорбирующей мембране (на тест-полоске).
14. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.
15. Тестовая кассета, пробирка с буферным раствором, насадка с капельницей и зонд являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования как потенциально опасные отходы с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствие с местным законодательством.
16. Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма для работы с COVID-19
17. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.
18. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.

7. Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

7.1 Потенциальные потребители

Тест-набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, врачом эпидемиологом, медицинской сестрой.

7.2. Квалификация персонала:

Тест-набор должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области методов безопасной работы с патогенными микроорганизмами II- IV групп патогенности (опасности).

Целевая группа

Набор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, врачом эпидемиологом, медицинской сестрой.

7.4 Вид контакта с организмом человека

В состав набора входит стерильный зонд-тампон для забора биологического материала. Имеет кратковременный контакт со слизистыми оболочками носоглотки человека. Стерильность и безопасность применения зонда-тампона подтверждается государственной регистрацией на территории РФ: РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

7.5 Популяция для тестирования

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

8. Описание целевого анализатора. Научная значимость.

Возбудитель тяжелого респираторного синдрома Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) представляет собой оболочечный одноцепочный (+) РНК-вирус семейства Коронавирусы (Coronaviridae). Коронавирусы состоят из 16 неструктурных белков и 4 структурных белков: спайк (S), оболочки (E), мембраны (M) и нуклеокапсида (N). Коронавирусы вызывают манифестацию заболевания с симптомами, варьирующими от симптомов легкой простуды до более тяжелых форм, таких как коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19).

Геном коронавируса кодирует спайковый белок (S-белок), оболочечный белок, мембранный белок и нуклеокапсидный белок (N-белок). S-белок является возбудителем иммунного ответа пациента путём выработки нейтрализующих антител. N-белок высоко консервативен, является сильным иммуногеном и потому часто используется в качестве основного компонента серологических тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 передается от человека к человеку в основном воздушно-капельным путём, хотя возможна и косвенная передача через загрязнённые поверхности. Вирус получает доступ к клеткам-хозяевам через ангиотензин-превращающий фермент 2 (ACE2), который преимущественно вырабатывается в легких. Инкубационный период для COVID-19 варьирует от 2 до 14 дней после заражения, в большинстве случаев симптомы проявляются ориентировочно на 4-5 день.

Спектр симптомов коронавирусной инфекции COVID-2019 варьируется от легких (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критических. Хотя в большинстве случаев инфекция протекает в легкой или умеренно выраженной степени тяжести, тяжелые заболевания встречаются преимущественно у лиц пожилого возраста или с сопутствующими заболеваниями, которые требуют интенсивной терапии. Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) является основным осложнением у пациентов с тяжелой формой заболевания. Критические состояния могут включать пневмонию, дыхательную и полиорганную недостаточность с риском летального исхода.

Лабораторная диагностика коронавирусной инфекции COVID-19 основывается на выявлении нуклеокапсида (N-белка) SARS-CoV-2, который обычно обнаруживается в отделяемом из верхних дыхательных путей в острой фазе инфекции, методом иммунохроматографического анализа. Быстрая диагностика COVID-19 необходима как вспомогательное средство для установления диагноза и эффективного контроля заболеваемости.

Состав и комплектность медицинского изделия, принцип действия.

1. Состав МИ:

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 25 тестов, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.
2. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 1 тест, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
2. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

9.2. Принцип действия

Этот тест-набор спроектирован, разработан и изготовлен для качественного измерения антигена COVID-19 в мазках со слизистых оболочек носоглотки человека. Принцип действия набора основан на иммунохроматографическом анализе по методу «антигенной ловушки», позволяющий выявить присутствие антигена COVID-19 (нуклеопротеина вируса) в образцах мазках из носоглотки. Эта тест-система основана на химической экстракции вирусных антигенов с последующим проведением твердофазного иммуноанализа для выявления экстрагированного антигена. Моноклональные антитела COVID-19, специфичные к антигену COVID-19, конъюгируются с коллоидным золотом, осаждаются на подушке конъюгата и иммобилизуются в тест-зоне нитроцеллюлозной мембраны. При введении образца конъюгат золото-антитело регидратируется, и антиген COVID-19, если таковой имеется в образце, начинает взаимодействовать с антителами, конъюгированными с золотом. Комплекс антиген-антитело-золото мигрирует к тестовому окну до тех пор, пока не попадет в тестовую зону (Т), где он будет захвачен иммобилизованными антителами, образуя видимую розовую линию (тест-полоску), указывающую на положительный результат. Если антиген COVID-19 отсутствует в образце, то в тестовой зоне (Т) не появится розовая линия.

В целях внутреннего контроля процесса также разработана контрольная полоска, указывающая на то, что тест выполняется надлежащим образом. Из-за различных реакций антиген-антитело эта контрольная линия обязательно должна быть видна после завершения теста. Отсутствие розовой контрольной линии в контрольной зоне (С) является признаком недействительного результата.

Время анализа: 20 минут

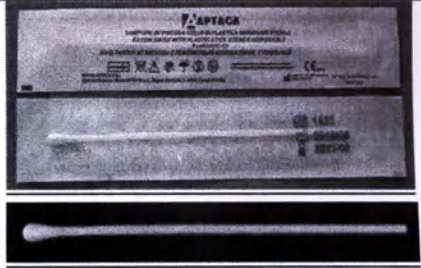
Описание компонентов набора.

Общий вид тест-набора:



Таблица № 1. Описание компонентов набора

№	Наименование компонента	Количество, шт.	Описание	
1	Тестовая кассета	1/25	Пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку. упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с осушителем	
2	Пробирка с буферным раствором	1/25	Пластиковый флакон с защитной пленкой, содержащий экстрагирующий бесцветный, не содержащий твердых частиц буферный раствор (300 мкл)	
3	Насадка с капельницей	1/25	Для фиксации на пробирке с экстрагированным клиническим образцом для внесения в лунку тестовой кассеты определенного количества капель образца (4-5 капель)	

Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)	1/25	Стерильное одноразовое изделие Длина зонда 150±5 мм Диаметр аппликатора.. 2,5 ±0.5мм Материал аппликатора. полипропилен Диаметр наконечника. 4 ±0.5мм Материал наконечника.. вискоза	
--	------	---	---

Наборы упакованы в картонную коробку.

Примечание Тест-набор предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) При необходимости повторного взятия мазка стерильные одноразовые зонды для забора биоматериала: зонд-тампон; зонд-тупфер, универсальный зонд, назофарингиальный зонд;
- 2) Часы, или секундомер, или таймер механический или электронный;
- 3) . Перчатки медицинские одноразовые.

10. Сбор образцов и проведение процедуры тестирования

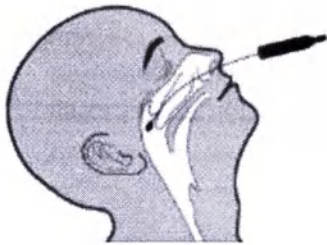
10.1 Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования

Забор биоматериала для тестирования производится стерильным зондом с последующим помещением в пробирку с буферным раствором для экстракции.

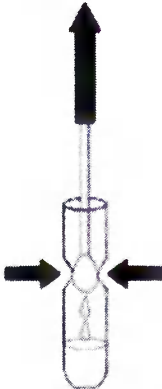
Для анализа используются образцы мазков со слизистых оболочек носоглотки человека. Свежеотобранные образцы должны быть немедленно обработаны, при этом необходимо соблюдать правильный метод отбора и подготовки образцов.

Реагент, образцы и изделия должны находиться при комнатной температуре (15-30°C) при проведении тестирования.

Порядок забора биоматериала из носоглотки человека

 1 В ноздрию пациента вводят стерильный тампон до прикосновения к поверхности задней части носоглотки.	 2 Тампон проводят по поверхности задней части носоглотки.	 3. Тампон извлекают из носовой полости.
--	--	--

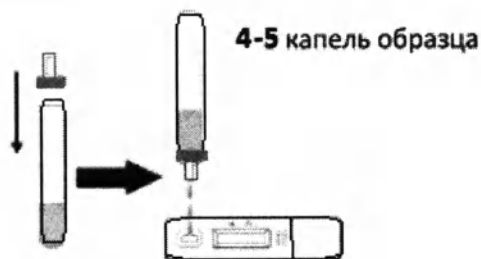
Процедура анализа

A) Снять бумагу, защищающую раствор реагента, с пробирки	
B) Ввести в пробирку с раствором реагента тампон с мазком из носоглотки.	
C) Энергично вращая тампон, прижать тампон к стенке пробирки как минимум 10 раз.	10 x 
D) Отжать тампон о стенку пробирки для получения как можно большего количества жидкости. Утилизировать тампон надлежащим образом.	

Е) Надеть колпачок на пробирку с образцом и, удерживая пробирку вертикально, ввести в пробирку 4-5 капель (около 120 мкл) образца без пузырьков воздуха.

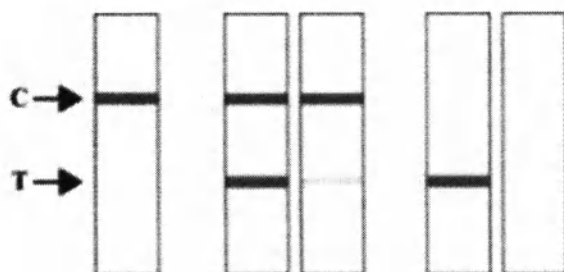
***Примечание.** В случае конденсированных образцов, если образец не мигрировал на мембрану в течение 20 секунд, необходимо нанести еще одну-две капли раствора реагента, чтобы обеспечить миграцию образца на мембрану.

Произвести считывание результатов через 20 минут.



Примечание. ИНТЕРПРЕТАЦИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ НЕ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ СПУСТЯ 30 МИНУТ

10.3 Интерпретация результата анализа



Отрицательный результат:

Розовая полоска присутствует только в контрольной области (C), что указывает на отрицательный результат к инфекции COVID-19.

Положительный результат:

Присутствует четкая розовая контрольная полоска (C) и заметная тестовая полоска (T), что указывает на положительный результат к инфекции COVID-19.

Недействительный тест:

В контрольной области отсутствуют видимые полоски. Необходимо повторить процедуру с новым тест-набором.

ВАЖНО! Необходима консультация врача для окончательной постановки диагноза. Результаты теста должны быть подтверждены с помощью диагностической системы, основанной на (ОТ)-ПЦР (полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией); они не исключают заражения вирусом COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* представлены в Таблице 2.

Таблица 2– Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Образец мазков со слизистых оболочек носоглотки человека
Объем образца	не менее 120 мкл образца в экстрагирующем буфере
Обнаруживаемый аналит	Антиген COVID-19 (Ag)
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Подтверждение диагноза COVID-19
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Интерпретация результатов	Визуально
Время анализа	20 мин.
Аналитическая чувствительность Аналитическая специфичность	Чувствительность: $(31/33) * 100 = 93,94 \%$ Специфичность: $(50/50) * 100 = 100\%$
Нижний предел обнаружения	$1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл.
Диапазон измерения	От $1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл до $1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Эффект ударной дозы (хук-эффект)	Отсутствует в пределах диапазона измерения
Диагностическая чувствительность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	Клинические испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки, полученных от 50 пациентов с установленным клиническим диагнозом COVID-19, показали чувствительность 94% (интервал 93,0-97,1%, с доверительной вероятностью 95%)
Диагностическая специфичность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	Клинические испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки, полученных от 50 пациентов с установленным клиническим диагнозом COVID-19, показали 100 % специфичность (интервал 98,0 – 100,0 %, с доверительной вероятностью 95%)

Воспроизводимость	Клинические испытания, проведенные на 20 положительных и 20 отрицательных образцах с использованием одной серии набора реагентов, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов.
Повторяемость	При тестировании одиночной партии тест-набора двумя операторами на двух различных экспериментальных участках с повтором для каждого номера панели 2 сеанса тестов (1 сеанс состоял в повторении 3 реплик) в течение 20 дней не было отмечено различий в результатах в 100% случаев

Интерферирующие вещества

Влияние интерферирующих веществ на работу медицинского изделия было оценено в ходе испытаний образцов с разной концентрацией интерферирующих веществ. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Таблица 3. Интерферирующие вещества

№	Названия интерферирующих веществ	Тестовая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
5	Декстрометорфана гидробромид	2 мг/мл
6	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
7	Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
8	Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл
9	Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл
11	Муцин	2 %
12	Капли для горла (Halls)	15 %
13	Капли для горла (Ricola)	15 %
14	Капли для горла (Zinc)	15 %
15	Назальный спрей (Afrin)	15 %
16	Назальный спрей (VicksSinex)	15 %
17	Назальный спрей (Zicam)	15 %
18	Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
19	Фенилэфрина гидрохлорид	50 мг/мл
20	Фенилпропаноламин	20 мг/мл
21	Тобрамицин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	0,9% хлорид натрия	20% о/о
24	Кровь человека (с ЭДТА)	1 % о/о

Перекрестная реактивность

Все образцы для теста на перекрестную реакцию с потенциальными перекрёстно-реагирующими веществами были протестированы тест-набором. Перекрестных реакций не было отмечено. Результаты показали, что тест-набор обладает хорошей аналитической специфичностью (не проявляет перекрестной реактивности).

Таблица 4. Данные по перекрестной реактивности

Патоген	Тестовая концентрация	Патоген	Тестовая концентрация
Аденовирус 1	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус 7	$1,00 \times 10^{5,45}$ TCID ₅₀ /мл	Риновирус	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус 71, Tainan/4643/1998	$1,60 \times 10^{7,00}$ TCID ₅₀ /мл	Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS)	$1,00 \times 10^{7,00}$ БОЕ/мл
Коронавирус человека (OC43)	$2,80 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	Пул смыва из носа человека	Н/П
Коронавирус человека (229Е)	$2,80 \times 10^{3,00}$ TCID ₅₀ /мл	Коклюшная палочка (<i>Bordetella pertussis</i>)	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Коронавирус человека (NL63)	$1,60 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	<i>Candida albicans</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	$2,80 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /мл	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Грипп А/Michigan/45/2015	$1,00 \times 10^{7,20}$ EID ₅₀ /мл	Гемофильная палочка (<i>Haemophilus influenzae</i>)	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Грипп В/Wisconsin/01/2010	$1,00 \times 10^{7,90}$ EID ₅₀ /мл	Легионелла пневмофила (<i>Legionella pneumophila</i>)	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS), облученный лизат	$4,45 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	Микопlasма пневмонии	$1,50 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 1	$1,00 \times 10^{6,86}$ TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 2	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus pyogenes</i> , группа А	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 3	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл	Вирус парагриппа типа 4	$5,00 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /мл

12. Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики *in vitro* представлены в Таблице 5.

Таблица 5– Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Материалы		Спецификация компонентов
Тест - полоска	Общие показатели	$59,5 \pm 0,5$ мм х $4 \pm 0,1$ мм с пятью вспомогательными компонентами
	а. Подушка для образца	17 ± 1 мм х $4 \pm 0,1$ мм Поглощение воды в течение 20 секунд

b. Конъюгат	7 мм ± 1 мм x 4 ± 0,1 мм, содержащий антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (нуклеокапсидному белку) (клон №: A141-Ab1)
c. Нитроцеллюлозная мембрана	21 ± 0,5 мм x 4 ± 0,1 мм. Скорость потока: 4 см/80-120 с подложкой, имеющей линию Т – антитела к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2 (клон №: A141-Ab2) и линию С – антитела козы к иммуноглобулину G мыши.
d. Абсорбирующая подушка	18 ± 0,5 мм x 4 ± 0,1 мм
e. Виниловая матовая самоклеящаяся пленка	59,5 ± 0,5 мм x 4 ± 0,1 мм Пройден тест на скорость потока при 45°C в течение 7 дней
Моноклональные антитела к нуклеопротеину COVID-19. N-мечение (A141-Ab1)	Очищенные от асцитической жидкости методом хроматографии на основе белка А или последовательного дифференцированного осаждения. чистота ≥ 90% по методу ДСН-ПААГ ≥ 8,83 мг/мл по методу Бредфорд
Моноклональные антитела к нуклеопротеину COVID-19. N-мечение (A141-Ab2)	Очищенные от асцитической жидкости методом хроматографии на основе белка А или последовательного дифференцированного осаждения. чистота ≥ 90% по методу ДСН-ПААГ
Антитела козы к иммуноглобулину G кролика	Очищенные методом ионообменной хроматографии чистота ≥ 95% по методу ДСН-ПААГ ≥ 5 мг/мл (оптическая плотность (OD) при 280 нм) Пройден тест на активность (интенсивная полоса С через 5 минут)
Хлорид золота	Химическая формула: $\text{HAuCl}_4 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$
Подушка для конъюгата	Поглощение воды в течение 1 секунды.
Пластиковая кассета	70 ± 2 мм x 5,5 ± 0,5 мм Лунка для образца с меткой S Лунка для экстракционного буфера с меткой S Положение линий Т и С отмечено на кассете Выемка для вставки тест-полоски размером 3,6 ± 0,1 мм x 60 ± 0,1 мм Пройден тест на скорость потока с образцами

Осушитель	0,5 + 0,1 г
Пробирка с реагентом	Рассчитана на объем реагента - 300 мкл Материал изготовления: полиэтилен низкой плотности, масса: 3 г
Буферный раствор	Азид натрия - 0.3 г ± 0.01 г Тетраборат натрия - 1.14 мг ± 0.001 мг Тритон X-100 - 0.3 мл ± 0.01 мл Твин-20 - 1.5 мл ± 0.01 мл

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

13.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие следует транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +30°C всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися предметами. Не транспортировать при температуре выше +30°C.

13.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +30°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

13.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Дата изготовления совпадает с номером серии (LOT).

Дата окончания срока годности указана на индивидуальной упаковке тестовой кассеты.

15. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым и не подлежат очистке, стерилизации и дезинфекции.

16. Сведения об упаковке медицинского изделия

16.1 Вторичная упаковка набора

Тест-набор в количестве 25 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 250 x 160x75±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой.

В упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

т-набор в количестве 1 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 200 x 120±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой.
упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Информация о содержании маркировки приведена в главе «Сведения о маркировке»

16.2 Индивидуальная упаковка Тестовой кассеты

Тестовая кассета с осушителем упаковывается в алюминиевое запаянный пакет.

Размер 120 ± 0,6 мм x 70 ± 1,2 мм с герметизирующим швом 3-5 мм. Пройден тест на герметичность шва в течение 3 дней.

На одной стороне пакета напечатана информация о типе теста и маркировочные символы. Расшифровка символов в п.17.1.

Другая сторона содержит информацию о производителе, серии изделия и сроке годности.

На упаковку наклеивается стикер с маркировкой.

16.3 Индивидуальная упаковка Зонда для забора биоматериала

Зонд для забора биоматериала упакован в индивидуальную стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета или блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термощвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона). Размер: 215±5 мм x 35±5 мм.

На лицевую сторону нанесена маркировка производителя. Расшифровка символов в п.17.2.

Зонд для забора биоматериала для проведения 25 тестов упакован навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук. Упаковка не маркируется.

16.4 Групповая упаковка Пробирок с буферным раствором

Пробирки с буферным раствором для проведения 25 тестов упакованы навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук.

Пробирка с буферным раствором для проведения 1 теста упаковывается вместе с насадкой с капельницей в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 1 штуки.

Упаковка не маркируется.

16.5 Групповая упаковка Насадок с капельницей

Насадки с капельницей для проведения 25 тестов упакованы навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук.

Насадка с капельницей для проведения 1 теста упаковывается вместе с пробиркой с буферным раствором в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 1 штуки.

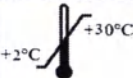
Упаковка не маркируется.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке вторичной упаковки тест-набора и тестовой кассеты

Символы, используемые в маркировке вторичной упаковки и тестовой кассеты, представлены в таблице 6.

Таблица 6. Символы, используемые в маркировке вторичной упаковки и тестовой кассеты

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температура хранения
	См. Инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения N-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности

Проект маркировки на территории РФ тестовой кассеты с осушителем:

Тестовая кассета с осушителем набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit»



NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель на территории РФ:

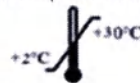
ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А



SRK-003



1

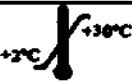


210104-03



01.2022

Проект маркировки на территории РФ для Набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» на 25 тестов:

«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03»	
	SRK-003
	210104-03
	01.2022
     25 Беречь от детей. Только для наружного использования	
 NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А РУ № _____ Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт. 2. Пробирка с буферным раствором - 25 шт. 2. Насадка с капельницей - 25 шт. 4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт.	

Проект маркировки на территории РФ для Набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» на 1 тест:

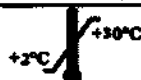
«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03»

REF SRK-003

LOT 210104-03



01.2022



25

Беречь от детей.

Только для наружного использования



NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»),
632, Seobusae-gil Geumcheon-gu, Seoul,
Korea

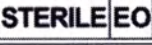
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва,
ви.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица
Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А
РУ № _____

Состав набора:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
2. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

17.2 Описание символов, используемых в маркировке индивидуальной упаковки зонда для забора биоматериала

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	Температура хранения
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности

18. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition sand general requirements	Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования

EN ISO 13640:2015	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реактивов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

19. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012.

«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03», обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

20. Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия

Не применимо, поскольку данный тест-набор является одноразовым и готов к применению.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

ОСТОРОЖНО! Содержит материалы животного происхождения такие как:

Поликлональное козье античеловеческое антитело с индикатором IgG.

Данный продукт не является опасным, находится в изделии в связанном состоянии и не вступает в опосредованный контакт с потребителем.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях

Тест-набор не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест-набор не содержит веществ, вредных для людей и окружающей среды.

Неиспользованный тест-набор может быть утилизирован как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, микробами может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Подлежат дезинфекции и утилизации как потенциально опасные отходы в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения и местным законодательством (отходы класса Б).

. Гарантии производителя

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03» разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения тест-набора

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО «НаноБиоЛайф».

25. Сведения о уполномоченном представителе производителя

ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А

тел./факс: +7 965 124-97-46,

e-mail: info@nanobiolife.ru

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов

Генеральный директор
ООО "НаноБиоЛайф"
Туриченко Д.В.

