

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»,
производства
«Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», (Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.), Китай

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111». Инструкция по применению

Раздел 7.3: Характеристики стабильности (условия хранения, срок годности после первого вскрытия, стабильность при транспортировке)

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Ускоренную стабильность набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» оценивали с использованием образцов из трех разных серий.

Их помещали в инкубатор с установленной температурой 45 °С и 55 °С. Относительная влажность (ОВ) была установлена примерно на 60%. Был проведен ряд испытаний стабильности через 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 дней при температуре 45 °С. При хранении при температуре 55 °С некоторые испытания производительности будут проведены через 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 дня в соответствии с графиком Аррениуса. Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» анализировали с использованием отрицательных, слабоположительных по антигену SARS-CoV-2 и резкоположительных по антигену SARS-CoV-2 образцов. Тесты в каждом конкретном временном интервале включали 3 повторности для каждого образца. Тесты проводили согласно инструкции по применению.

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» в результате исследования стабильности в условиях ускоренного старения при температуре 45 °С в течение 84 дней и при температуре 55 °С в течение 84 дней соответствуют требованиям к изделию. Срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» рассматривается и рассчитывается в рамках испытания на ускоренное старение по уравнению Аррениуса. Срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» (расчетный) составляет 24 месяца. Установленный срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» составляет 24 месяца.

Стабильность после вскрытия:

Отрицательный, слабоположительный по антигену SARS-CoV-2 и резкоположительный по антигену SARS-CoV-2 образцы были проанализированы в трех повторностях с использованием набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» (мазок из носоглотки) через 10 минут, 20 минут, 30 минут, 1 час, 1,5 часа и 2 часа после вскрытия пакета при следующих условиях. Все результаты были считаны как положительные или отрицательные через 15 и 20 минут после нанесения образца.

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette», проверенные в ходе испытания стабильности в течение 1,0 часа использования после вскрытия пакета, соответствуют требованиям.

Стабильность при транспортировке:

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» после транспортировки, где исследовалось влияние вибрации и повышенной температуры, отвечают требованиям к изделию.

Результаты представлены в Приложении 3.

Раздел 7.4: Защита окружающей среды

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

Раздел 7.6: Меры предосторожности

Ненадлежащее соблюдение инструкций в инструкции по применению может привести к ошибочным результатам.

1. Перед проведением теста необходимо полностью прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение инструкции может привести к неточным результатам теста.
2. Данный набор реагентов может использоваться только специалистами для диагностики "in vitro". Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
3. Не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
4. Запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности. Рекомендуемая температура - +15...+30°C, влажность - ниже 70%.
5. При проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску. После проведения теста тщательно вымойте руки.
6. Запрещается использовать набор реагентов при повреждении упаковки, неразборчивых маркировках или после истечения срока годности.
7. Одноразовую тестовую кассету следует использовать в течение 1 часа после изъятия из пакета из алюминиевой фольги.
8. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с требованиями инструкции по применению.
9. Не добавляйте капли буферного раствора в другую ячейку.
10. Не используйте компоненты какого-либо другого типа тестового набора вместо компонентов этого набора реагентов.
11. Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или наборами реагентов.
12. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы, в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
13. Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально заразными и обращаться с ними соответствующим образом.
14. Тестовые кассеты предназначены только для одноразового использования.
15. Тест содержит вещества животного происхождения. Сертифицированное знание о происхождении и/или санитарном состоянии животных не даёт полной гарантии отсутствия передающихся патогенных агентов. Потому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально заразными и в соответствии с обычными мерами соблюдения безопасности (например, не глотать или вдыхать).
16. Зонд-тампон не должен содержать материалы биологического происхождения (сваб на пластиковом аппликаторе, искусственное волокно)

Раздел 7.7: Процедура контроля качества

1. Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля - линию С. Линия С появляется после добавления образца и раствора для обработки образца. Если линия С не проявляется, тест недействителен. Просмотрите процедуру и повторите тест с новой одноразовой тестовой кассетой.

Раздел 7.8: Условия эксплуатации и хранения

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»;

Выписка из Технической документации на медицинское изделие:

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»

Страница 48 из 76

- Рабочая температура: от +15°C до +30°C (комнатная температура).
- Температура хранения: от +4°C до +30°C.
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

Хранить в защищенном от света месте.

Не допускать замораживания.

Не использовать после истечения срока годности.

Одноразовую тестовую кассету хранить в запечатанном пакете до использования.

При хранении при температуре +4...+8°C убедитесь, что медицинское изделие нагревается до +15...+30°C перед использованием.

Раздел 7.9: Условия транспортировки

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +4 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

Раздел 7.10: Утилизация

Утилизация и уничтожение отходов

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

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

Раздел 7.11: Требования к ремонту и техническому обслуживанию медицинского изделия для диагностики in vitro.

Не применимо. Только для однократного использования.

Раздел 8. Реклама

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ТЕСТСИЛАБС»

Россия, 119618, г. Москва,

шоссе Боровское, дом 2, корпус 3, квартира 244

Тел.: 89774642099

E-mail: info@testsealabs-med.com

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные

Выписка из Технической документации на медицинское изделие

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс-определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»

Страница 49 из 76

сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

Выписка из Технической документации на медицинское изделие:
«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»

Страница 50 из 76

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного
иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса
SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»,
производства
«Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», (Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.), Китай

Полное имя: Михина Наталья Владимировна

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «ТЕСТСИЛАБС»

Подпись:

Дата:

Печать:



НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111».

(Далее по тексту - Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette», набор реагентов, набор, медицинское изделие, тест, продукт)

На маркировке набора и его компонентов используются следующие сокращенные варианты наименования:

COVID-19 Antigen Test Cassette.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека (NP).

Для диагностики in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики in vitro.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111» создан исключительно для профессионального применения. Тест не предназначен для самодиагностики. Набор могут использовать специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор могут применять врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант).

ПРИНЦИП ТЕСТА

Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»- это иммунохроматографический мембранный анализ, в котором используются высокочувствительные моноклональные антитела для обнаружения белка нуклеокапсид SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки. Тест-полоска состоит из следующих частей: подушечки для образца, подушечки с реагентом, реакционной мембраны и впитывающей подушечки. Подушечка с реагентом содержит коллоидное золото, конъюгированное с моноклональными антителами против белка нуклеокапсид SARS-CoV-2; Реакционная мембрана содержит вторичные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2. Когда образец добавляется в лунку для образца, конъюгаты, высушенные в подушечке для реагентов, растворяются и мигрируют вместе с образцом. Если антиген SARS-CoV-2 присутствует в образце, комплекс, образованный между конъюгатом против SARS-CoV-2 и вирусом, будет захвачен специфическими моноклональными антителами против SARS-CoV-2, нанесенными на область тестовой линии (Т). Отсутствие линии Т говорит об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии (С) всегда будет отображаться красная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем пробы и произошло пропитывание мембраны.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111» в составе:

1. Одноразовая тестовая кассета – 1 шт.
2. Пробирка для образца с буферным раствором (400 мкл) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стерильный зонд-тампон для забора образцов из носоглотки, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации, такие как «Устройство медицинское - Сваб-система Соран», производства ЗАО "ДАНИЕС", РУ ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011 г. Таймер.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Настоящий набор подходит для образцов мазков из носоглотки человека (NP).

Подготовка пациента:

Минимум за 3 часа до взятия мазков из **носоглотки** нельзя: промывать нос, использовать спрей, капли, мази для носа.

За два дня до взятия мазка рекомендуется отказаться от употребления спиртных напитков.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» в результате исследования стабильности в условиях ускоренного старения при температуре 45 °С в течение 84 дней и при температуре 55 °С в течение 84 дней соответствуют требованиям к изделию. Срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» рассматривается и рассчитывается в рамках испытания на ускоренное старение по уравнению Аррениуса. Срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» (расчетный) составляет 24 месяца. Установленный срок годности и срок хранения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» составляет 24 месяца.

Стабильность после вскрытия:

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette», проверенные в ходе испытания стабильности в течение 1,0 часа использования после вскрытия пакета, соответствуют требованиям.

Стабильность при транспортировке:

Основные характеристики набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» после транспортировки, где исследовалось влияние вибрации и повышенной температуры, отвечают требованиям к изделию.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111»:

- Рабочая температура: от + 15°C до + 30°C (комнатная температура).
- Температура хранения: от +4°C до + 30°C.

- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации.
- Давление: атмосферное.

Хранить в защищенном от света месте.

Не допускать замораживания.

Не использовать после истечения срока годности.

Одноразовую тестовую кассету хранить в запечатанном пакете до использования.

При хранении при температуре +4...+8°C убедитесь, что медицинское изделие нагревается до +15...+30°C перед использованием.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +4 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неадекватное соблюдение инструкций в инструкции по применению может привести к ошибочным результатам.

1. Перед проведением теста необходимо полностью прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение инструкции может привести к неточным результатам теста.
2. Данный набор реагентов может использоваться только специалистами для диагностики "in vitro". Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
3. Не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
4. Запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности. Рекомендуемая температура - +15...+30°C, влажность - ниже 70%.
5. При проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску. После проведения теста тщательно вымойте руки.
6. Запрещается использовать набор реагентов при повреждении упаковки, неразборчивых маркировках или после истечения срока годности.
7. Одноразовую тестовую кассету следует использовать в течение 1 часа после изъятия из пакета из алюминиевой фольги.
8. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с требованиями инструкции по применению.
9. Не добавляйте капли буферного раствора в другую ячейку.
10. Не используйте компоненты какого-либо другого типа тестового набора вместо компонентов этого набора реагентов.
11. Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или наборами реагентов.
12. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы, в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
13. Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально заразными и обращаться с ними соответствующим образом.
14. Тестовые кассеты предназначены только для одноразового использования.
15. Тест содержит вещества животного происхождения. Сертифицированное знание о происхождении и/или санитарном состоянии животных не даёт полной гарантии отсутствия передающихся патогенных агентов. Потому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с

потенциально заразными и в соответствии с обычными мерами соблюдения безопасности (например, не глотать или вдыхать).

16. Зонд-тампон не должен содержать материалы биологического происхождения (сваб на пластиковом аппликаторе, искусственное волокно)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, применяя стандартные процедуры биобезопасности.

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носа.

Для достижения наилучших результатов следует провести анализ мазков из носоглотки как можно скорее после сбора. Если немедленное тестирование невозможно, а также для обеспечения наилучших результатов и предотвращения возможного загрязнения, настоятельно рекомендуется поместить мазок из носоглотки в чистую неиспользованную пластиковую пробирку с информацией о пациенте, сохраняющую целостность образца, и плотно закрыть и хранить при комнатной температуре (+15...+30 °C) в течение не более 1 часа до тестирования. Убедитесь, что тампон надежно помещен в пробирку, а крышка плотно закрыта. Если задержка превышает 1 час, утилизируйте образец. Для тестирования следует взять новый образец.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами, регулирующими транспортировку возбудителей заболеваний.

Забор образцов

В процессе забора образцов следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие мазка из носоглотки:

Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество образца. Хранение образцов: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.



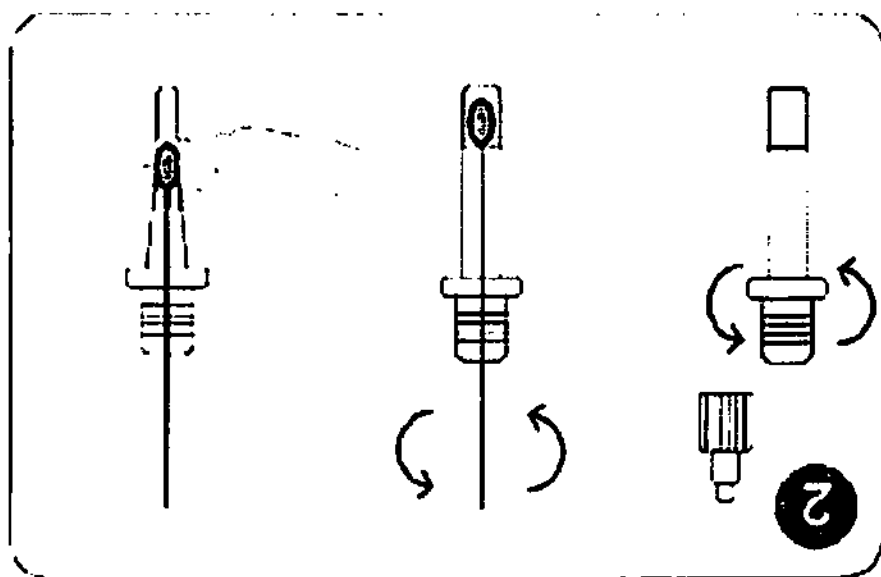
Мазок из носоглотки

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

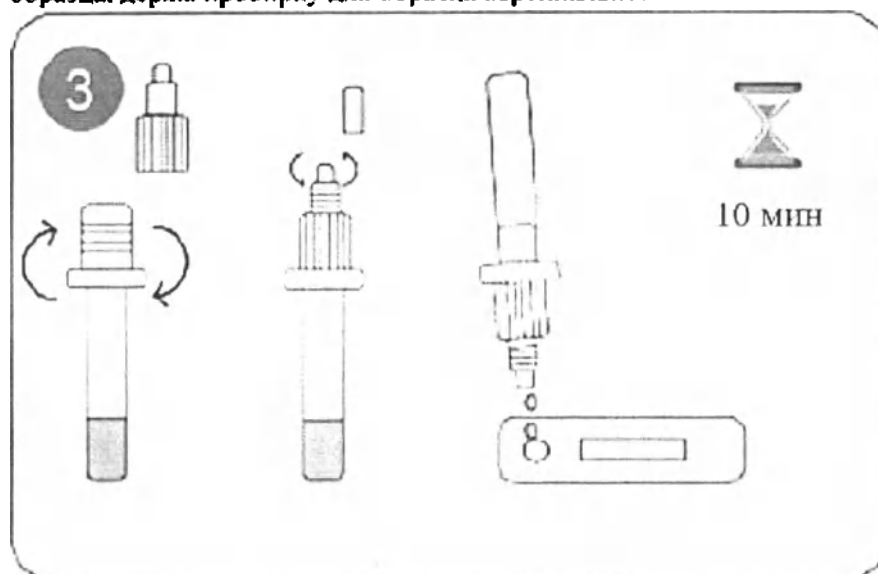
Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Перед тестированием доведите реактивы и образцы до комнатной температуры (+15...+30°C).

1. Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество проб.

2. Отвинтите колпачок флакона с буферным раствором. Тампоном для взятия мазка из носоглотки возьмите свежий образец. Поместите тампон с мазком из носоглотки в буферный раствор, встряхните и тщательно перемешайте.

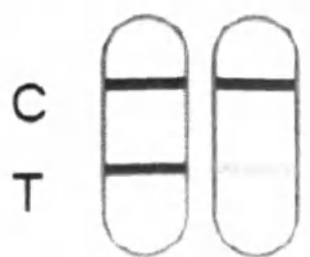


3. Достаньте одноразовую тестовую кассету из упаковки, положите ее на стол. отрежьте верхний выступ на крышке пробирки для образца и добавьте 2 капли образца в лунку для образца, держа пробирку для образца вертикально.



4. Оцените результат через 10 минут. Если не оценить результат в течение 20 минут или более, результат станет недействительным, и рекомендуется повторить тест.

Интерпретация результатов

Положительный результат ♦ Когда проявляются линии С и Т, результат теста указывает на присутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в образце и, следовательно, на вероятную инфекцию (положительный результат). ПРИМЕЧАНИЕ: Любой оттенок цвета в области тестовой линии следует рассматривать как положительный результат.	
Отрицательный результат ♦ Когда проявляется только линия С, результат теста указывает на отсутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в образце, либо его концентрация ниже порога обнаружения теста (отрицательный).	
Недействительный результат ♦ Если линия С не проявляется, анализ недействителен независимо от того, присутствует ли цвет линии Т. Повторите анализ с новым набором реагентов. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование данной партии наборов реагентов и обратиться к уполномоченному представителю.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля - линию С. Линия С появляется после добавления образца и раствора для обработки образца. Если линия С не проявляется, тест недействителен. Просмотрите процедуру и повторите тест с новой одноразовой тестовой кассетой.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этиология респираторной инфекции, вызванной другими микроорганизмами, кроме SARS-CoV-2, с помощью этого теста не устанавливается. Набор реагентов способен выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные SARS-CoV-2. Эффективность экспресс-теста SARS-CoV-2 зависит от антигенной нагрузки и может не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.
2. Несоблюдение методики тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и / или сделать результат теста недействительным.
3. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия антигенов SARS-CoV-2 в образце, поскольку они могут присутствовать ниже минимального уровня обнаружения теста или если образец был взят или

транспортировался неправильно.

4. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных
5. Положительные результаты анализов не исключают коинфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать с помощью разрешенного РЗН молекулярного анализа, если необходимо, для клинического ведения, включая инфекционный контроль.
7. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при неправильном сборе, транспортировке или обращении с образцом
8. Если образцы тестируются спустя 1 час после их забора, могут быть получены ошибочные результаты. Следует тестировать образец как можно скорее после его получения.
9. Отрицательные результаты у пациентов с появлением симптомов более семи дней назад должны рассматриваться как предполагаемые, и, при необходимости, для ведения пациента может быть выполнено подтверждение с помощью молекулярного анализа.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов используется для качественного определения антигена, могут быть положительные и отрицательные результаты

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с ОТ-ПЦР.

Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» оценивали на образцах, полученных от пациентов. В качестве эталонного метода для проверки набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» (мазок из носоглотки) использовали метод ПЦР в режиме реального времени. Образцы считались положительными, если ПЦР в режиме реального времени давала положительный результат. Образцы считались отрицательными, если ПЦР в режиме реального времени давала отрицательный результат.

Диагностическая чувствительность

Дни после появления симптомов	Количество образцов	ПЦР-положительные	Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»
≤3	29	29	29/29=100%
4-7	57	57	56/57=98,2%
8-14	45	45	44/45=97,8%
>14	19	19	17/19=89,5%

Итого	150	150	146/150=97,3%; 95% ДИ: (94,8%-99,8%)
-------	-----	-----	---

Диагностическая чувствительность составляет 97,3% (95%ДИ:94,8%-99,8%)

Диагностическая специфичность:

Количество образцов	ПЦР Отрицательный результат	Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»
250	250	246/250=98,4%
Итого	Н/П	98,4% 95% ДИ*: (96,9%-99,9%)

95%ДИ* – 95% доверительный интервал.

Диагностическая специфичность составляет 98,4% (95%ДИ:96,9%-99,9%)

Аналитическая производительность

1. Аналитическая чувствительность - предел обнаружения

Рекомбинантный белок SARS-COV-2 разводили до низкой концентрации для определения предела обнаружения. Анализы проводили согласно инструкции по применению.

Концентрация образцов	Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»								
	1			2			3		
	15 мин			15 мин			15 мин		
100 нг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10 нг/мл		+	+	+	+	+	+	+	+
1 нг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
500 пг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
200 пг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
100 пг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
50 пг/мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: «+» означает положительный результат, «-» означает отрицательный результат.

Градиентное разведение вируса до низкой концентрации для определения предела обнаружения. Анализы проводили в соответствии с инструкцией по применению.

Концентрация вируса	Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»								
	1			2			3		

	15 мин					15 мин					15 мин				
100 копий/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
50 копий/мл	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
25 копий/мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: «+» означает положительный результат, «-» означает отрицательный результат.

Заключение: Минимальный предел обнаружения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» составляет 100 пг/мл для рекомбинантного белка SARS-COV-2.

Минимальный предел обнаружения набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для определения антигена SARS-COV-2 составляет 50 копий/мл.

2. Аналитическая прецизионность - внутрианалитическая сходимость

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании. Образцы анализировали с помощью набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» в течение 12 дней. Ежедневно проводили по два анализа и анализировали по две повторности в рамках каждого анализа.

Образцы	Внутрианалитическая повторяемость		
	Положительный образец		Отрицательный образец
	$2,3 \times 10^2$ копий/мл	$2,3 \times 10^3$ копий/мл	
Повторности	48	48	48
Положительные результаты	48	48	0
Частота выявления положительных	100,00%	100,00%	0,00%

2. Аналитическая прецизионность - межаналитическая прецизионность

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании. Образцы анализировали с использованием трех разных серий набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» в течение 5 дней. Ежедневно проводили по два анализа и анализировали по две повторности в рамках каждого анализа.

	Межаналитическая прецизионность								
Образцы	Положительный образец						Отрицательный образец		
	2,3 × 10 ² копий/мл			2,3 × 10 ³ копий/мл					
Номер серии	20200801	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080	2020080
Повторности	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Положительные результаты	20	20	20	20	20	20	0	0	0
Частота выявления положительных результатов	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

3. Аналитическая прецизионность - межлабораторная воспроизводимость

Один положительный образец, разведенный до низкого и среднего титра, анализировали наряду с отрицательным образцом, использованным в этом исследовании, в трех лабораториях в течение пяти дней. В каждой лаборатории в исследовании принимали участие два лаборанта. Каждый лаборант проводил анализ в трех повторностях ежедневно.

Образцы	Межлабораторная воспроизводимость		
	Положительный образец		Отрицательный образец
	$2,3 \times 10^2$ копий/мл	$2,3 \times 10^3$ копий/мл	
Повторности	90	90	90
Положительные результаты	90	90	90
Частота выявления положительных результатов	100,00%	100,00%	0,00%

4. Аналитическая специфичность - перекрестная реактивность

Аналитическая специфичность

Следующие образцы в указанных концентрациях наносили на тампоны и тестировали в соответствии с инструкцией по применению в трех повторностях. Считывали результат через 15 минут. Результаты представлены в Таблице ниже.

Описание	Концентрация	Результат
Коронавирус человека OC43	2.45×10^6 копий/мл	-
Коронавирус NL63	$1 \times 10^{5.07}$ копий/мл	-
Грипп А H1N1	3.16×10^5 копий/мл	-
Грипп А H3N2	1×10^5 копий/мл	-
Грипп В	3.16×10^6 копий/мл	-
Риновирус человека 2 типа	2.81×10^4 копий/мл	-
Риновирус человека 14 типа	1.58×10^6 копий/мл	-
Риновирус человека 16 типа	8.89×10^6 копий/мл	-
Корь	1.58×10^4 копий/мл	-
Паротит	1.58×10^4 копий/мл	-
Вирус парагриппа 2 типа	1.58×10^7 копий/мл	-
Вирус парагриппа 3 типа	1.58×10^8 копий/мл	-
Респираторно-синцитиальный вирус	8.89×10^4 копий/мл	-

Примечание: “-” означает отрицательный результат

Заключение: Все результаты были отрицательными при тестировании с применением различных штаммов в указанной выше концентрации.

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» оценивали путем анализа нескольких распространенных респираторных патогенных микроорганизмов, которые потенциально могут перекрестно реагировать с набором реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette». Каждый микроорганизм и вирус анализировали в трех повторностях. Конечная концентрация каждого микроорганизма указана в таблице ниже. Ложноположительных результатов не обнаружено:

Патогенные микроорганизмы	Концентрация	Перекрестная реактивность (да/нет)
Эндемический коронавирус человека OC43	10^5 КОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека 229Е	10^5 КОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека HKU1	$10^{4.5}$ КОЕ/мл	Нет
Коронавирус человека NL63	10^5 КОЕ/мл	Нет
Грипп А	10^4 КОЕ/мл	Нет
Грипп В	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 1	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 2	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 3	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 4	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 5	10^5 КОЕ/мл	Нет
Аденовирус 7	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус Эпштейн-Барр	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус кори	10^5 КОЕ/мл	Нет
Цитомегаловирус человека	10^5 КОЕ/мл	Нет
Ротавирус	10^5 КОЕ/мл	Нет
Норовирус	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус свинки	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус ветряной оспы	10^5 КОЕ/мл	Нет
Метапневмовирус человека	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 1	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 2	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 3	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус парагриппа 4	10^5 КОЕ/мл	Нет
Энтеровирус (например, EV68)	10^5 КОЕ/мл	Нет
Риновирус	10^4 КОЕ/мл	Нет
Вирус гепатита В	10^5 КОЕ/мл	Нет
ВИЧ	10^5 КОЕ/мл	Нет
Вирус гепатита С	10^5 КОЕ/мл	Нет
Микоплазма пневмонии	10^5 КОЕ/мл	Нет

Золотистый стафилококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Эпидермальный стафилококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Синегнойная палочка	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Стрептококк пневмонии	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Хламидия пневмонии	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Гемофильная палочка	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Легионелла пневмофила	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Микобактерия туберкулеза	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Слюнной стафилококк	10 ⁵ КОЕ/мл	Нет
Пиогенный стрептококк	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Палочка коклюша	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Пневмоцистная пневмония (PJP)	10 ⁶ КОЕ/мл	Нет
Кандида белая	5x10 ⁴ КОЕ/мл	Нет

6. Хук-эффект

Рекомбинантный белок SARS-COV-2 разводили до концентрации 100 мкг/мл, 10 мкг/мл, 1 мкг/мл, 100 нг/мл, 10 нг/мл, 1 нг/мл, 100 пг/мл, 50 пг/мл и 1 пг/мл и тестировали в соответствии с инструкцией по применению в трех повторностях. Результаты оценивали через 15 минут. Результаты представлены в Таблице ниже.

Таблица: Результаты исследования «хук»-эффекта

Образцы	Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette»								
	1			2			3		
	15 мин			15 мин			15 мин		
100 мкг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10 мкг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1 мкг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
100 нг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10 нг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1 нг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
100 пг/мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
50 пг/мл	-	-	-	+	-	-	-	-	-
1 пг/мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Разведение	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: «+» означает положительный результат, «-» означает отрицательный результат.

Заключение: При проведении испытаний набора реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» эффекта высокой дозы «хук-эффекта» не наблюдалось.

ДАННЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Исследование диагностической чувствительности и специфичности теста

В результате проведенного исследования мазков из носоглотки:

Из 50 положительных образцов сорок восемь (48) образцов дали положительный результат. Из 50 отрицательных образцов пятьдесят (50) дали отрицательный результат.

Тип образца	Ложно отрицательных	Истинно положительных	Всего образцов	Диагностическая чувствительность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Мазок из носоглотки	2	48	50	96,00	89,8	96,0

Тип образца	Ложно положительных	Истинно отрицательных	Всего образцов	Диагностическая специфичность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Мазок из носоглотки	0	50	50	100,00	93,8	100,00

Таким образом, по результатам проведенных испытаний «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111», производства «Хангжоу Тестси Биотехнологджи Ко., Лтд.», (Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.), Китай:

- **диагностическая чувствительность составляет 96% (95% ДИ:89,8-96,0%)**

- **диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 93,8-100,00%)**

Перекрестная реактивность:

Не наблюдалось никакой перекрестной реактивности при тестировании образцов, содержащих респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы.

Интерференция:

На результат теста испытуемого медицинского изделия не оказывают влияние следующие концентрации интерферирующих веществ:

1. концентрация цельной крови ≤ 20 мкл/мл;
2. концентрация Дексаметазона $\leq 0,8$ мкл/мл;
3. концентрация Оксиметазолина $\leq 0,6$ мкл/мл;
4. концентрация Релензы ≤ 282 нг/мл;
5. концентрация Тамифлю $\leq 1,1$ мкг/мл.

Оценка воспроизводимости (включая повторяемость) результатов исследования испытуемого набора реагентов

По результатам испытаний показана 100% повторяемость результатов

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

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

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности (24 месяца), при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения, транспортирования и правильного применения, установленные нормативными документами и инструкцией по применению.

Компания «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») отказывается от всех гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии **ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Компания «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИЕЙ «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

«Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.»)

3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue Yuhang District, 311121 Hangzhou, Zhejiang Province, China (Китай)

Тел.: 13802525278 0571-86300572

Факс: 0571-86300752

E-mail: sales@testsealabs.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ТЕСТСИЛАБС»

Россия, 119618, г. Москва,

шоссе Боровское, дом 2, корпус 3, квартира 244

Тел.: 89774642099

E-mail: info@testsealabs-med.com

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ТЕСТСИЛАБС»

Россия, 119618, г. Москва,

шоссе Боровское, дом 2, корпус 3, квартира 244

Тел.: 89774642099

E-mail: info@testsealabs-med.com

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ССЫЛКИ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Corona viridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015; 18:398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>, opens in new tab).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В тесте используются следующие материалы животного происхождения:

- Моноклональные антитела к SARS-CoV-2;
- Антитела козы к IgG мыши.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека (NP).

Для диагностики in vitro.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики in vitro не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111» предлагается одним варианте исполнения - 1 тест в упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

«Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026, 20201111» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не применимо. Только для однократного использования.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам, которые могут представлять риск. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах, вероятность их возникновения крайне низка, при этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

Дополнительная маркировка для Российской Федерации

Производитель: «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201026» в составе: 1. Одноразовая тестовая кассета – 1 шт. 2. Пробирка для образца с буферным раствором (400 мкл) – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. Наименование и адрес места производства: «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») 3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue Yuhang District, 311121 Hangzhou, Zhejiang Province, China (Китай) Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕСТСИЛАБС» Адрес: Россия, 119618, г. Москва, шоссе Боровское, дом 2, корпус 3, квартира 244 Тел.: 89774642099 РУ <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>	Производитель: «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») «Набор реагентов «COVID-19 Antigen Test Cassette» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20201111» в составе: 1. Одноразовая тестовая кассета – 1 шт. 2. Пробирка для образца с буферным раствором (400 мкл) – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. Наименование и адрес места производства: «Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.», («Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.») 3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue Yuhang District, 311121 Hangzhou, Zhejiang Province, China (Китай) Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕСТСИЛАБС» Адрес: Россия, 119618, г. Москва, шоссе Боровское, дом 2, корпус 3, квартира 244 Тел.: 89774642099 РУ <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>
---	---

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ или надпись	Наименование символа
	Логотип изготовителя
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики in vitro

1. Стандарты

EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий

EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия. A01 REV.04, 05.09.2020 г.

