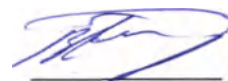


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Уайт Продакт»



Немцов В.Б.

«04» июня 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

Версия: ASAN-IFU-002 (рев.02)



Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b



ASAN-IFU-002 (рев. 2)

Внимание: перед применением теста необходимо ознакомиться с информацией о мерах предосторожности и процедуре исследования.

Наименование продукта

Наименование продукта	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b
№ в каталоге	AM3476-K (25T)

Производственный номер и срока годности

Партия: Lot № EJQ002b, дата изготовления 15.12.2020, дата окончания срока годности: 15.12.2022.

Упаковка

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b, в составе:

Упаковка	Количество
Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем	25 шт. в наборе
Пробирка с буфером для экстракции (0.35 мл)	25 шт. в наборе
Насадка-капельница	25 шт. в наборе
Стерильный тампон для взятия мазка*	25 шт. в наборе
Инструкция по применению	1 шт. в наборе

* Информация о производителе тампона: HanChang Medic (Корея).

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b предназначен для диагностики in vitro, используемым для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

Область применения медицинского изделия

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

Контакт с организмом человека

Стерильный тампон для взятия мазка - Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

Показания к применению

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными.

Принцип действия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b – это набор для быстрой диагностики, предназначенный для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19. На линию теста целлюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела, которые реагируют именно с антигеном SARS-CoV-2, при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а конъюгат антиген SARS-CoV-2-золото перемещается по мембране до линии теста. После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

Противопоказания к применению

1. Истекший срок годности набора.
2. Нарушена упаковка изделия.

4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные потребители

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Биологический материал для исследования

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с тестом специалист работает в защитных очках и перчатках.

Меры предосторожности при использовании, метод утилизации

- (1) Данный набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro* (для профессионалов).
- (2) Набор реагентов является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
- (3) Перед использованием набор реагентов должен храниться в герметичном пакете из фольги.
- (4) При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.
- (5) Данный набор очень чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент открытия контейнера, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
- (6) При работе с пробами необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки; при этом необходимо проявлять особую осторожность, поскольку возможно заражение неизвестными микроорганизмами или вирусами. После работы с материалом требуется тщательно вымыть руки.
- (7) Запрещается использовать продукт, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности продукта.
- (8) Оставшиеся после исследования медицинские отходы обрабатывались в автоклаве при температуре 121 °C в течение 1 часа или более, после чего утилизировались.
- (9) Буферный раствор для экстракции содержит азид натрия и Triton X-100 в качестве экстрагирующего вещества. При попадании данного раствора в глаза, рот или на кожу необходимо тщательно промыть текущей водой и, если это необходимо, обратиться к врачу.
- (10) Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2. Данные набор реагентов позволяет получить результат легко и быстро, но чувствительность данного метода может отличаться от других, более точных методов исследования. Кроме того, возможно получение отрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, а также при нарушении процедуры забора проб или их хранения.
- (11) Пробы, которые данным набором реагентов определяются как положительные, проверяются повторно, и результат повторного анализа используется в качестве окончательного результата. Данный набор реагентов не дает стопроцентной гарантии отсутствия ложноположительных и ложноотрицательных результатов, появляющихся вследствие различных факторов. Следовательно, окончательная постановка диагноза выполняется по решению специалиста с учетом клинических данных и результатов, полученных при помощи иных методов диагностики.
- (12) При использовании тампонов для взятия мазка КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать среду для транспортировки и хранения нуклеиновых кислот (NAPT).

Условия эксплуатации

Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

Инструкция по эксплуатации

1) Транспортировка и хранение проб

(1) Пробы: мазок из носоглотки

- ① Для получения мазка из носоглотки используйте стерильный тампон для взятия мазка из набора.
- ② При заборе проб из носоглотки рекомендуется вставить стерильный тампон для взятия мазка в носоглотку с наибольшим объемом выделений и осторожно повернуть его, чтобы взять достаточное количество выделений, при котором тампон становится влажным при визуальном осмотре.

(2) Хранение проб

Рекомендуется использовать мазок сразу же после его забора, если это возможно. Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой. Пробы,

которые находятся в среде для транспортировки вирусов, можно хранить до 72 часов в охлажденном (2–8 °C) или замороженном состоянии (-20 °C).

2) Процесс подготовки перед выполнением анализа

Перед анализом необходимо дать тестовой кассете, буферному раствору для экстракции и пробе прогреться до комнатной температуры, кроме того необходимо осторожно взболтать буферный раствор перед применением. Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

3) Процедура исследования

(1) Поместите стерильный тампон с мазком, взятым у пациента, в пробирку с буферным раствором для экстракции, прижмите тампон к стенке пробирки и поверните его не менее 8–10 раз для эффективной экстракции пробы.

(2) Тампон во время экстракции извлекается из пробирки, при этом его необходимо извлекать, прижимая его к стенке пробирки и вращая. Этот процесс позволяет выжать экстракт пробы из тампона.

(3) Использованный тампон считается инфекционными отходами, которые подлежат безопасной утилизации.

(4) Надев на пробирку с буферным раствором для экстракции насадку-капельницу, извлеките тестовую кассету и добавьте 4 капли (90–100 мкл) в лунку для проб (S).

(5) Если через 15–20 минут четко видна контрольная линия (C), можно проверять результат анализа.

(6) С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее.

Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно появление неспецифических реакций. Это означает, что результаты анализа нельзя использовать для диагностики, если прошло более 30 минут с начала тестирования.

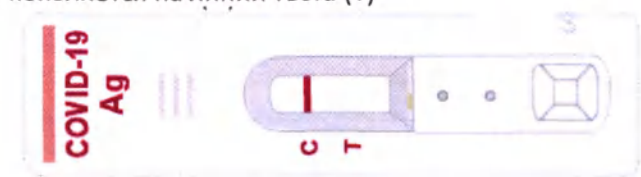
4) Контроль качества

На всех тестовых кассетах должна быть цветная полоса на контрольной линии (C).

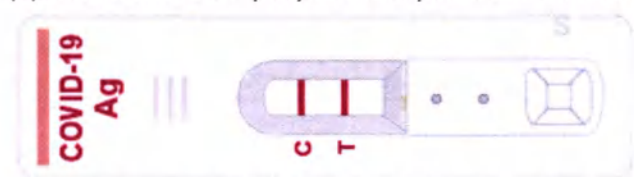
5) Интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

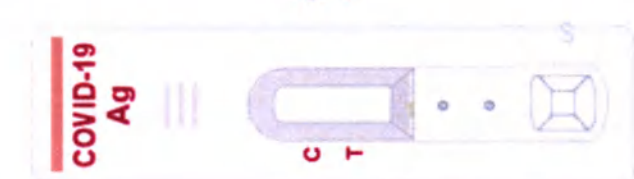
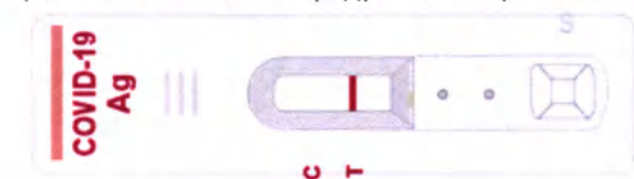
(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)



(2) Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



(3) Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету

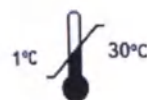


Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать набор при температуре 1~ 30 °C (33.8~ 86F), вдали от прямых солнечных лучей. Тестовая кассета извлекается из оригинальной 1°C упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

Оценивание эффективности работы

1) Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, LoD)



Анализы с применением набора реагентов выполнялись двадцать раз с использованием разбавленных инактивированных проб с SARS-CoV-2; минимальная концентрация, при которой более 95 % общего числа тестов давали положительный результат, была установлена в качестве порога обнаружения (LoD). Итоговые значения LoD для изолята USA-WA1/2020, изолята Italy-INMI1 и изолята Hong Kong/VM20001061/2020: $5,90 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл, $7,46 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл и $1,23 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл соответственно.

2) Повторяемость

Для проверки повторяемости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 10 дней, в нем были задействованы 3 партии и один экспериментатор. Коэффициент совпадения между разными наборами, между разными днями и разными партиями составил 100 %.

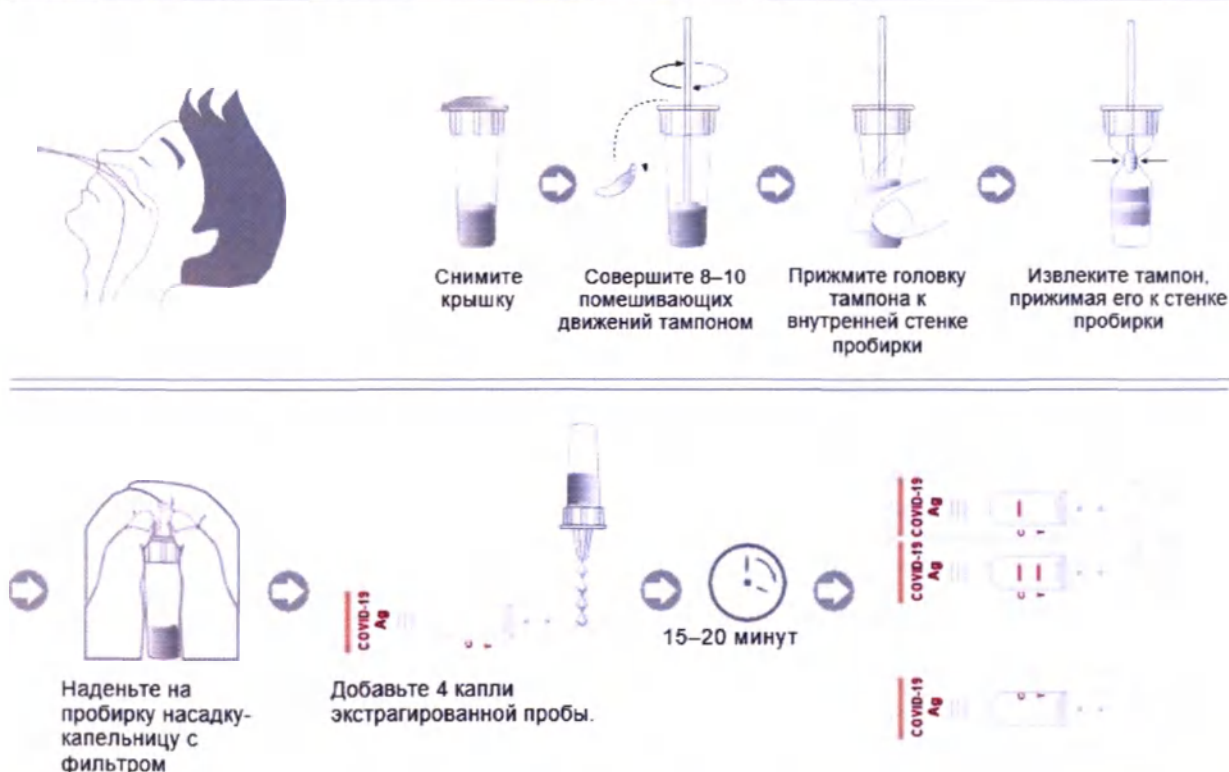
Проба	Между разными партиями			Коэфф.совп.
	Партия 1	Партия 2	Партия 3	
N	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
M	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
L	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %

Проба	Между разными днями										Коэфф.совп.
	День1	День2	День3	День4	День5	День6	День7	День8	День9	День10	
N	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %
M	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %
L	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %

Проба	Между разными днями		Коэфф.совп.
	1	2	
N	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%
M	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%
L	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%

3) Воспроизводимость

Для проверки воспроизводимости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 5 дней с привлечением 3 разных экспериментаторов в 3 разных лабораториях. Коэффициент совпадения между разными лабораториями составил 100 %.



Проба	Между разными лабораториями			Коэфф.совп.
	Лаборатория А	Лаборатория В	Лаборатория С	
N	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%
M	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%
L	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри серии.

4) Перекрестная реактивность

По данным производителя, выполнено исследование на перекрестную реактивность для различных микроорганизмов и вирусов, которые могут оказаться в пробах. Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», не продемонстрировал перекрестную реактивность с патогенами вплоть до указанного ниже значения концентрации.

№	Патоген	Концентрация
1	Коронавирус OC43	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Коронавирус NL63	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
3	Коронавирус 229E	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
4	Метапневмовирус-3 типа В1	$1,25 \times 10^{5,34}$ ЦПД ₅₀ /мл
5	Вирус парагриппа типа 1	$1,14 \times 10^8$ ЦПД ₅₀ /мл
6	Вирус парагриппа типа 2	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
7	Вирус парагриппа типа 3	$3,21 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
8	Вирус парагриппа типа 4а	$1,25 \times 10^{5,58}$ ЦПД ₅₀ /мл
9	Аденовирус типа 1	$3,21 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
10	Аденовирус типа 3	$4,75 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
11	Аденовирус типа 5	$1,25 \times 10^{6,53}$ ЦПД ₅₀ /мл
12	Аденовирус типа 7а	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
13	Аденовирус типа 8	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
14	Аденовирус типа 11	$1,25 \times 10^{6,29}$ ЦПД ₅₀ /мл
15	Вирус гриппа типа А, H1N1 (New Caledonia)	$3,59 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
16	Вирус гриппа типа А, H1N1 pdm (New California/07/09)	$1,31 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
17	Вирус гриппа типа А, H3N2	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
18	Вирус гриппа типа А, H3N2 (Wisconsin/67/05)	$1,89 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
19	Вирус гриппа типа В (Florida)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
20	Вирус гриппа типа В (Lee/40)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
21	Респираторно-синцитиальный вирус типа А	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
22	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
23	Коронавирус MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
24	Гемофильная палочка	1×10^6 КОЕ/мл
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10^6 КОЕ/мл
26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10^6 КОЕ/мл
27	<i>Candida albicans</i>	1×10^6 КОЕ/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H7N9), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синцитиальный вирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

5) Исследование веществ с перекрестной реактивностью

Была проведена проверка набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» на перекрестную реактивность с веществами, которые могут присутствовать в пробах. В отрицательные и слабopоложительные пробы дозированно добавлялись все вещества из перечня ниже

соответствующей пределу обнаружения (LoD). Исследование выполнялось с 3 повторениями. Исследование показало, что набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» не демонстрирует перекрестную реактивность с перечисленными ниже веществами с указанной концентрацией.

6) Клиническая оценка

Производителем проведено исследование возможной интерференции. Вещества, потенциально способные вызвать помехи, представлены в таблице ниже. Никакой интерферирующей активности при использованной концентрации не наблюдалось.

№	Вещество с перекрестной реактивностью	Аналитическая концентрация
1	Муцин	1 мг/мл
2	Цельная венозная кровь	1 %
3	Занамивир	1 мг/мл
4	Беклометазон	1 мг/мл
5	Сера	1 %
6	Гистамина дигидрохлорид	1 %
7	Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
8	Гемоглобин	80 г/л
9	Ментол	1 мг/мл
10	Билирубин конъюгированный	0,2 г/л
11	Мупироцин	1 мг/мл
12	Тобрамицин	1 мг/мл
13	Ревматоидный фактор	20 МЕ/мл
14	Фенилэфрин	50 мг/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия.

Для оценки клинических характеристик Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b производителем выполнено исследование 500 проб (150 положительных мазков из носоглотки, 350 отрицательных мазков из носоглотки). Процент совпадения положительных отрицательных результатов приводится ниже.

Asan Easy Test COVID-19 Ag	Результаты контрольного исследования с применением набора для анализа методом ОТ-ПЦР, одобренного для применения в экстренных случаях	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	142	8
Отрицательный	8	342
Всего	150	350

– Совпадение положительных результатов: 94,67 % (142/150) (95 % ДИ: 89,76–97,67 %)

– Совпадение отрицательных результатов: 97,71 % (342/350) (95% ДИ: 95,55–99,01 %)

– По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность: 96,3 % (95% ДИ: 85,7-96,3%)

- Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 89,4-100%)

🔴 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением вспомогательного изделия «Стерильный тампон для взятия мазка», входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носоглотки (способ стерилизации: радиационная стерилизация).

🔴 Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяцев с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования. Тестовая кассета извлекается из оригинальной упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

● Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование. 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.

● Гарантийные обязательства

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. Asan Pharmaceutical Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Asan Pharmaceutical Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

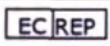
● Стандарты соответствия

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 17511:2003; EN 13612:2002 / AC: 2002; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015; EN 62366:2008/A1:2015.

● Описание компонентов набора

Компонент	Описание
Тестовая кассета (индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Материал корпуса: Пластик АВС. Размер: 75 x 20 мм
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: карбонатный буферный раствор, натрия азид, Triton X-100, ЭДТА, NaCl (натрия хлорид)).
Насадка с капельницей	Насадка с капельницей из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.
Стерильный тампон для взятия мазка	Тампон представляет собой стерильное изделие однократного применения для взятия мазка из носоглотки пациента, состоящее из аппликатора (полимер), головки тампона (нейлон). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Общая длина 156 мм, диаметр головки 3 мм.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

● Символы для компонентов и реагентов, используемых для диагностики in vitro

Символ	Значение
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии
	Использовать до
	Имеющихся в наборе материалов достаточно для проведения <n> тестов
	См. инструкцию по применению
	Температурные ограничения
	Производитель
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по эксплуатации

● Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»),
117105, Россия, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
Тел.: +7 (495) 108-52-41. E-mail: info@white-product.com



ASAN
ISO 13485:2016



Производитель: Asan Pharmaceutical Co., Ltd. (Асан Фармасьютикал Ко., Лтд)
Юридический адрес: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (163, Йончхон, Хвасон, провинция Кёнги-до, Республика Корея)
Адрес места производства: 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17551, Republic of Korea (Республика Корея, провинция Кёнги-до, г. Ансон, Кондо-ып, Киоптанчи-ро, 122-26, 17551)
Тел.: +82-31-656-5991 / Факс: +82-31-656-5992. <http://www.asanpharm.com>

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность ген. директор

Подпись [подпись]

« 04 » июня 20 21 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Уайт Продакт»


Немцов В.Б.
«04» июня 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b

Версия: ASAN-IFU-002 (рев.02)



Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b



ASAN-IFU-002 (рев. 2)

* Внимание: перед применением теста необходимо ознакомиться с информацией о мерах предосторожности и процедуре исследования.

● Наименование продукта

Наименование продукта	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b
№ в каталоге	AM3476-K (25T)

● Производственный номер и срока годности

Партия: Lot № EJQ002b, дата изготовления 15.12.2020, дата окончания срока годности: 15.12.2022.

● Упаковка

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b, в составе:

Упаковка	Количество
Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем	25 шт. в наборе
Пробирка с буфером для экстракции (0.35 мл)	25 шт. в наборе
Насадка-капельница	25 шт. в наборе
Стерильный тампон для взятия мазка*	25 шт. в наборе
Инструкция по применению	1 шт. в наборе

* Информация о производителе тампона: HanChang Medic (Корея).

● Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b предназначен для диагностики in vitro, используемым для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

● Область применения медицинского изделия

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

● Контакт с организмом человека

Стерильный тампон для взятия мазка - Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

● Показания к применению

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными.

● Принцип действия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b – это набор для быстрой диагностики, предназначенный для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19. На линию теста целлюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела, которые реагируют именно с антигеном SARS-CoV-2, при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а конъюгат антиген SARS-CoV-2-золото перемещается по мембране до линии теста. После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

● Противопоказания к применению

1. Истекший срок годности набора.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

☉ Потенциальные потребители

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

☉ Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

☉ Биологический материал для исследования

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

☉ Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с тестом специалист работает в защитных очках и перчатках.

☉ Меры предосторожности при использовании, метод утилизации

(1) Данный набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro* (для профессионалов).

(2) Набор реагентов является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

(3) Перед использованием набор реагентов должен храниться в герметичном пакете из фольги.

(4) При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.

(5) Данный набор очень чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент открытия контейнера, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.

(6) При работе с пробами необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки; при этом необходимо проявлять особую осторожность, поскольку возможно заражение неизвестными микроорганизмами или вирусами. После работы с материалом требуется тщательно вымыть руки.

(7) Запрещается использовать продукт, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности продукта.

(8) Оставшиеся после исследования медицинские отходы обрабатывались в автоклаве при температуре 121 °C в течение 1 часа или более, после чего утилизировались.

(9) Буферный раствор для экстракции содержит азид натрия и Triton X-100 в качестве экстрагирующего вещества. При попадании данного раствора в глаза, рот или на кожу необходимо тщательно промыть текущей водой и, если это необходимо, обратиться к врачу.

(10) Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2. Данные набор реагентов позволяет получить результат легко и быстро, но чувствительность данного метода может отличаться от других, более точных методов исследования. Кроме того, возможно получение отрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, а также при нарушении процедуры забора проб или их хранения.

(11) Пробы, которые данным набором реагентов определяются как положительные, проверяются повторно, и результат повторного анализа используется в качестве окончательного результата. Данный набор реагентов не дает стопроцентной гарантии отсутствия ложноположительных и ложноотрицательных результатов, появляющихся вследствие различных факторов. Следовательно, окончательная постановка диагноза выполняется по решению специалиста с учетом клинических данных и результатов, полученных при помощи иных методов диагностики.

(12) При использовании тампонов для взятия мазка КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать среду для транспортировки и хранения нуклеиновых кислот (NAPT).

☉ Условия эксплуатации

Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

☉ Инструкция по эксплуатации

1) Транспортировка и хранение проб

(1) Пробы: мазок из носоглотки

① Для получения мазка из носоглотки используйте стерильный тампон для взятия мазка из набора.

② При заборе проб из носоглотки рекомендуется вставить стерильный тампон для взятия мазка в носоглотку с наибольшим объемом выделений и осторожно повернуть его, чтобы взять достаточное количество выделений, при котором тампон становится влажным при визуальном осмотре.

(2) Хранение проб

Рекомендуется использовать мазок сразу же после его забора, если это возможно. Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой. Пробы,

которые находятся в среде для транспортировки вирусов, можно хранить до 72 часов в охлажденном (2–8 °C) или замороженном состоянии (-20 °C).

2) Процесс подготовки перед выполнением анализа

Перед анализом необходимо дать тестовой кассете, буферному раствору для экстракции и пробе прогреться до комнатной температуры, кроме того необходимо осторожно взболтать буферный раствор перед применением. Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

3) Процедура исследования

(1) Поместите стерильный тампон с мазком, взятым у пациента, в пробирку с буферным раствором для экстракции, прижмите тампон к стенке пробирки и поверните его не менее 8–10 раз для эффективной экстракции пробы.

(2) Тампон во время экстракции извлекается из пробирки, при этом его необходимо извлекать, прижимая его к стенке пробирки и вращая. Этот процесс позволяет выжать экстракт пробы из тампона.

(3) Использованный тампон считается инфекционными отходами, которые подлежат безопасной утилизации.

(4) Надев на пробирку с буферным раствором для экстракции насадку-капельницу, извлеките тестовую кассету и добавьте 4 капли (90–100 мкл) в лунку для проб (S).

(5) Если через 15–20 минут четко видна контрольная линия (C), можно проверять результат анализа.

(6) С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее. Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно появление неспецифических реакций. Это означает, что результаты анализа нельзя использовать для диагностики, если прошло более 30 минут с начала тестирования.

4) Контроль качества

На всех тестовых кассетах должна быть цветная полоса на контрольной линии (C).

5) Интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)



(2) Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



(3) Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету



Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать набор при температуре 1~ 30 °C (33.8~ 86F), вдали от прямых солнечных лучей. Тестовая кассета извлекается из оригинальной 1°C упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

Оценивание эффективности работы

1) Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, LoD)



Анализы с применением набора реагентов выполнялись двадцать раз с использованием разбавленных инаktivированных проб с SARS-CoV-2; минимальная концентрация, при которой более 95 % общего числа тестов давали положительный результат, была установлена в качестве порога обнаружения (LoD). Итоговые значения LoD для изолята USA-WA1/2020, изолята Italy-INMI1 и изолята Hong Kong/VM20001061/2020: $5,90 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл, $7,46 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл и $1,23 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл соответственно.

2) Повторяемость

Для проверки повторяемости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 10 дней, в нем были задействованы 3 партии и один экспериментатор. Коэффициент совпадения между разными наборами, между разными днями и разными партиями составил 100 %.

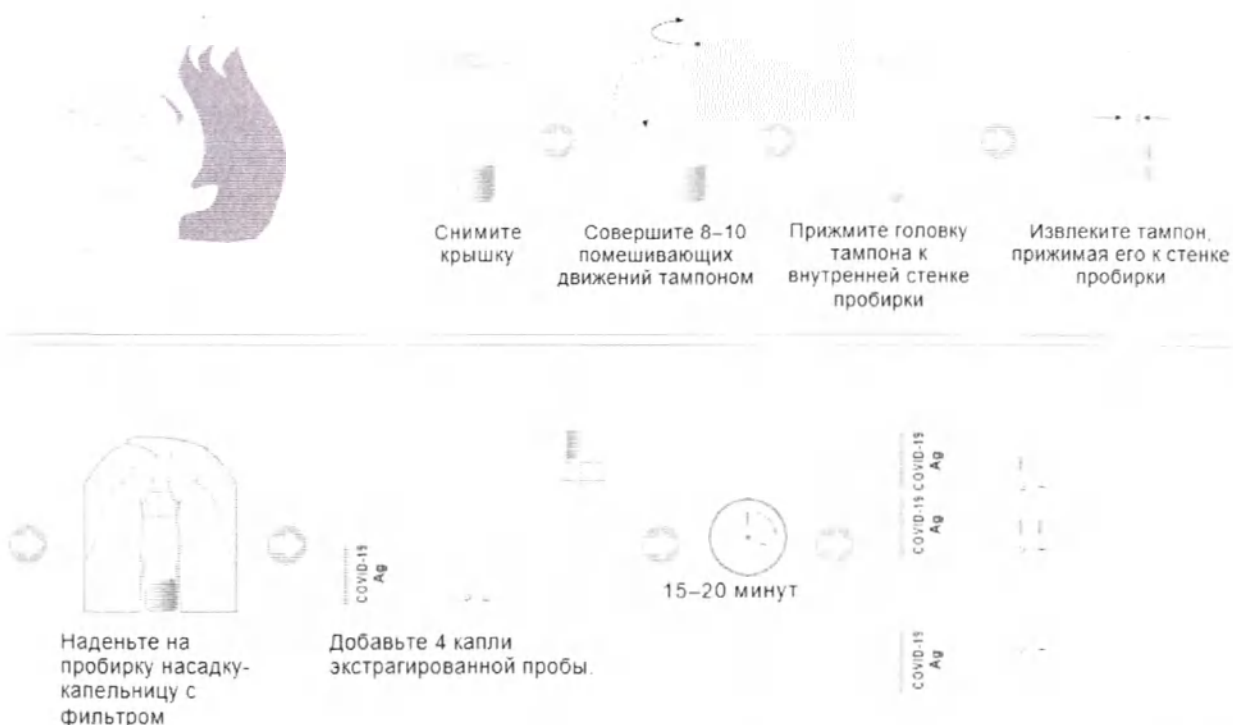
Проба	Между разными партиями			Коэфф.совп.
	Партия 1	Партия 2	Партия 3	
N	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
M	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
L	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %

Проба	Между разными днями										Коэфф.совп.
	День1	День2	День3	День4	День5	День6	День7	День8	День9	День10	
N	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %
M	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %
L	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100 %

Проба	Между разными днями		Коэфф.совп.
	1	2	
N	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%
M	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%
L	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100%

3) Воспроизводимость

Для проверки воспроизводимости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 5 дней с привлечением 3 разных экспериментаторов в 3 разных лабораториях. Коэффициент совпадения между разными лабораториями составил 100 %.



Проба	Между разными лабораториями			Коэфф.совп.
	Лаборатория А	Лаборатория В	Лаборатория С	
N	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%
M	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%
L	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100%

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри серии.

4) Перекрестная реактивность

По данным производителя, выполнено исследование на перекрестную реактивность для различных микроорганизмов и вирусов, которые могут оказаться в пробах. Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», не продемонстрировал перекрестную реактивность с патогенами вплоть до указанного ниже значения концентрации.

№	Патоген	Концентрация
1	Коронавирус OC43	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
2	Коронавирус NL63	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
3	Коронавирус 229E	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
4	Метаневмовирус-3 типа В1	$1,25 \times 10^{5,34}$ ЦПД ₅₀ /мл
5	Вирус парагриппа типа 1	$1,14 \times 10^8$ ЦПД ₅₀ /мл
6	Вирус парагриппа типа 2	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
7	Вирус парагриппа типа 3	$3,21 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
8	Вирус парагриппа типа 4а	$1,25 \times 10^{5,58}$ ЦПД ₅₀ /мл
9	Аденовирус типа 1	$3,21 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
10	Аденовирус типа 3	$4,75 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
11	Аденовирус типа 5	$1,25 \times 10^{6,53}$ ЦПД ₅₀ /мл
12	Аденовирус типа 7а	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
13	Аденовирус типа 8	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
14	Аденовирус типа 11	$1,25 \times 10^{6,29}$ ЦПД ₅₀ /мл
15	Вирус гриппа типа А, H1N1 (New Caledonia)	$3,59 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
16	Вирус гриппа типа А, H1N1 pdm (New California/07/09)	$1,31 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
17	Вирус гриппа типа А, H3N2	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
18	Вирус гриппа типа А, H3N2 (Wisconsin/67/05)	$1,89 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
19	Вирус гриппа типа В (Florida)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
20	Вирус гриппа типа В (Lee/40)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
21	Респираторно-синцитиальный вирус типа А	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
22	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
23	Коронавирус MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1×10^5 ЦПД ₅₀ /мл
24	Гемофильная палочка	1×10^6 КОЕ/мл
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10^6 КОЕ/мл
26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10^6 КОЕ/мл
27	<i>Candida albicans</i>	1×10^6 КОЕ/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H7N9), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метаневмовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синцитиальный вирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

5) Исследование веществ с перекрестной реактивностью

Была проведена проверка набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» на перекрестную реактивность с веществами, которые могут присутствовать в пробах. В отрицательные и слабоположительные пробы дозированно добавлялись все вещества из перечня ниже с концентрацией,

соответствующей пределу обнаружения (LoD). Исследование выполнялось с 3 повторениями. Исследование показало, что набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» не демонстрирует перекрестную реактивность с перечисленными ниже веществами с указанной концентрацией.

6) Клиническая оценка

Производителем проведено исследование возможной интерференции. Вещества, потенциально способные вызвать помехи, представлены в таблице ниже. Никакой интерферирующей активности при использованной концентрации не наблюдалось.

№	Вещество с перекрестной реактивностью	Аналитическая концентрация
1	Муцин	1 мг/мл
2	Цельная венозная кровь	1 %
3	Занамивир	1 мг/мл
4	Беклометазон	1 мг/мл
5	Сера	1 %
6	Гистамина дигидрохлорид	1 %
7	Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
8	Гемоглобин	80 г/л
9	Ментол	1 мг/мл
10	Билирубин конъюгированный	0,2 г/л
11	Мупироцин	1 мг/мл
12	Тобрамицин	1 мг/мл
13	Ревматоидный фактор	20 МЕ/мл
14	Фенилэфрин	50 мг/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – Муцин – 5 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия.

Для оценки клинических характеристик Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b производителем выполнено исследование 500 проб (150 положительных мазков из носоглотки, 350 отрицательных мазков из носоглотки). Процент совпадения положительных и отрицательных результатов приводится ниже.

Asan Easy Test COVID-19 Ag	Результаты контрольного исследования с применением набора для анализа методом ОТ-ПЦР, одобренного для применения в экстренных случаях	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	142	8
Отрицательный	8	342
Всего	150	350

– Совпадение положительных результатов: 94,67 % (142/150) (95 % ДИ: 89,76–97,67 %)

– Совпадение отрицательных результатов: 97,71 % (342/350) (95% ДИ: 95,55–99,01 %)

– По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность: 96,3 % (95% ДИ: 85,7-96,3%)

- Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 89,4-100%)

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJQ002b предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением вспомогательного изделия «Стерильный тампон для взятия мазка», входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носоглотки (способ стерилизации: радиационная стерилизация).

Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяцев с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования. Тестовая кассета извлекается из оригинальной упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

● Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

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.

● Гарантийные обязательства

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. Asan Pharmaceutical Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающимся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Asan Pharmaceutical Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

● Стандарты соответствия

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 17511:2003; EN 13612:2002 / AC: 2002; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015; EN 62366:2008/A1:2015.

● Описание компонентов набора

Компонент	Описание
Тестовая кассета (виндивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Материал корпуса: Пластик АВС. Размер: 75 x 20 мм
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: карбонатный буферный раствор, натрия азид, Triton X-100, ЭДТА, NaCl (натрия хлорид)).
Насадка с капельницей	Насадка с капельницей из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.
Стерильный тампон для взятия мазка	Тампон представляет собой стерильное изделие однократного применения для взятия мазка из носоглотки пациента, состоящее из аппликатора (полимер), головки тампона (нейлон). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Общая длина 156 мм, диаметр головки 3 мм.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

Символы для компонентов и реагентов, используемых для диагностики in vitro

Символ	Значение
CE	Маркировка CE
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Имеющихся в наборе материалов достаточно для проведения <n> тестов
	См. инструкцию по применению
	Температурные ограничения
	Производитель
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по эксплуатации

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»),
117105, Россия, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
Тел.: +7 (495) 108-52-41. E-mail: info@white-product.com



ASAN
ISO 13485:2016



Производитель: Asan Pharmaceutical Co., Ltd. (Асан Фармасьютикал Ко., Лтд)
Юридический адрес: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (163, Йончхон, Хвасон, провинция Кёнги-до, Республика Корея)
Адрес места производства: 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17551, Republic of Korea (Республика Корея, провинция Кёнги-до, г. Ансон, Кондо-ып, Киоптанчи-ро, 122-26, 17551)
Тел.: +82-31-656-5991 / Факс: +82-31-656-5992. <http://www.asanpharm.com>

) ЛИСТОВ

А. Л. Гинцбург

