

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Т.А. Носова

«21» октября 2021 г.
М.П.



МИТРОХИНА Ю.Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 77 АГ 5987517

Инструкция по применению

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 06.10.2021

1 Название изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000,

в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.
- Буфер для экстрагирования – 25 шт.
- Зонд стерильный длинный – 25 шт.
- Пробирка с насадкой-капельницей – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, SARS-CoV-2 Antigen (GICA), SARS-CoV-2.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки человека иммунохроматографическим методом (реакция с коллоидным золотом) для диагностики in vitro у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Для пациентов с подозрением на инфекцию COVID-19.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики), а именно специалистами, давшими письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.

3 Теоретическое обоснование

Новый коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой положительно-полярный односпиральный РНК-содержащий вирус, относящийся к бетакоронавирусам. Секвенирование РНК имеет длину около 30000 оснований.^[1] Геном SARS-CoV-2 отвечает за четыре структурных белка, известных как белки S (спайк), E (оболочка), M (мембрана) и N (нуклеокапсид); белок N удерживает геном РНК, а белки S, E и M вместе создают вирусную оболочку.

Спайковый белок, который отвечает за связывание и слияние мембран вируса и рецептора мембраны клетки хозяина, опосредует человеческий ACE2 для заражения клеток респираторного эпителия человека.^[2] Нуклеокапсидный белок - самый

распространенный белок в коронавирусе. В процессе скопления вируса N-белок связывается с вирусной РНК и приводит к образованию спирального нуклеокапсида. Нуклеокапсидный белок - это высокоиммуногенный фосфопротеин, который связан с репликацией вирусного генома и клеточной сигнализации.^[3] Из-за консервативной последовательности и сильной иммуногенности N-белка, N-белок часто используется в иммунологическом анализе для определения коронавирусов.

Антигены SARS-CoV-2 признаны инструментом для подтверждения новой коронавирусной пневмонии COVID-19.^[4]

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-картриджей, буфера для экстрагирования, зонда стерильного длинного, пробирки с насадкой-капельницей и инструкции по применению.

Тест-картридж (Test Cartridge) представляет собой тест-полоску, помещённую в гидрофобную жесткую карту. Каждый тест-картридж помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитан на проведение одного теста.

Буфер для экстрагирования (Extraction Buffer) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачном флаконе, рассчитанном на проведение одного теста.

Зонд стерильный длинный (Sterile Swab, Sampling Swab) (далее зонд стерильный, зонд) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и рассчитан на проведение одного теста.

Пробирка с насадкой-капельницей (Plastic Dropper) представляет собой прозрачный сосуд цилиндрической формы с полукруглым дном. Насадка-капельница используется для переноса раствора с образцом непосредственно в тест-картридж.

Основные компоненты:

Тест-полоска: Нитроцеллюлозная мембрана (Т-линия: антитела SARS-CoV-2 (мышинные антитела), С-линия: антитела кролика к IgY курицы), связывающая подкладка (антитела SARS-CoV-2, меченные коллоидным золотом, и антитела IgY курицы), подкладка для образцов (впитывающая бумага), пластиковая карта.

Буфер для экстрагирования: ТРИС (трис(гидроксиметил)аминометана), EDTA-2Na, SDS, NP40.

Примечание – Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5 Принцип действия

Принцип анализа основан на методе сэндвич-иммунодетекции. Антигены в образце связываются с идентифицирующими антителами, конъюгируют коллоидное золото, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану, чтобы быть захваченными другими иммобилизованными антителами на линии детекции (Т-линия). Когда Т-линия становится красной, тест положительный. При нормальных условиях испытаний область контроля качества (С-линия) должна быть окрашена, это служит критерием для определения достаточного количества

образца и нормального хода хроматографического процесса, а также является стандартом для внутреннего контроля реагентов.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации:

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 4-30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 18 месяцев*.

После вскрытия тест-картридж и буфер для экстрагирования сохраняют свои свойства в течение 1 часа при температуре 18-26°C и относительной влажности 40-60%. В условиях высокой температуры или высокой влажности следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30°C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Примечание *: на данный момент времени испытания долгосрочной стабильности не завершены и находятся на стадии исследования. Данные по сроку годности были рассчитаны по результатам испытаний в условиях ускоренного старения.

7. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением зонда стерильного длинного.

Зонды поставляются стерильными, стерилизованы радиационным методом по ISO 11137 (значение поглощенной дозы – 25-32кГр.). Обеспечен уровень стерильности 10^{-6} . Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

8 Необходимые материалы для проведения анализа

- Секундомер;
- Одноразовые неопудренные перчатки.

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы мазка из носоглотки и ротоглотки человека. Забор образцов производится разными зондами.

① Для мазка из ротоглотки: Наклоните слегка голову пациента и попросите его широко открыть рот, открывая глоточные миндалины с обеих сторон. Протрите зондом основание языка, осторожно протрите глоточные миндалины с обеих сторон не менее 3 раз, затем протрите вверх и вниз заднюю стенку глотки не менее 3 раз.

② Для мазка из носоглотки: Вставьте зонд в ноздрю параллельно небу. Глубина мазка должна быть равна расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал секрецию. Медленно извлекайте зонд, вращая его.

10 Последовательность этапов проведения исследования

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста.



① Откупорьте флакон с буфером для экстрагирования. Сожмите флакон, чтобы перенести буфер для экстрагирования в пробирку с насадкой-капельницей.

② Соберите образец зондом стерильным длинным.

③ Поместите зонд в буфер для экстрагирования, вращайте зонд не менее 10 раз и сожмите зонд, чтобы перенести образец в буфер.

④ Плотнo сожмите пробирку с насадкой-капельницей, чтобы выпустить весь образец в буфер, одновременно вытаскивая зонд.

⑤ Закройте пробирку с насадкой-капельницей и выдавите 5 капель раствора на отверстие для образца.

⑥ Подождите 10~15 минут и прочитайте результаты. Не считывайте результаты через 20 минут.

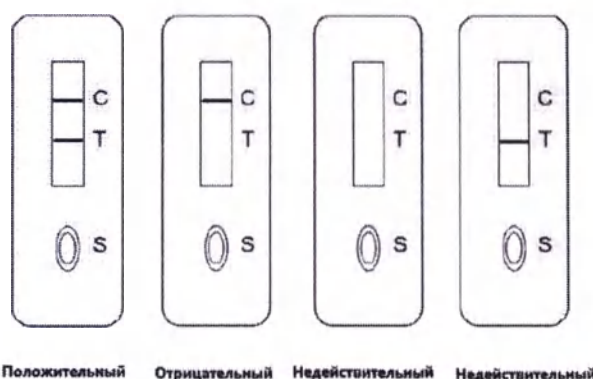
11 Интерпретация результатов

Результаты, полученные при обнаружении антигенов SARS-CoV-2, можно объяснить следующим образом:

1. Положительный результат: Цветные полосы появляются как на тестовой линии (Т-линия), так и на контрольной линии (С-линия). Это указывает на положительный результат для антигенов SARS-CoV-2 в образце.

2. Отрицательный результат: Цветная полоса появляется только на контрольной линии (С-линия). Это указывает, что антиген SARS-CoV-2 отсутствует или находится ниже предела обнаружения теста.

3. Недействительный результат: После выполнения теста на контрольной линии не появляется видимая цветная полоса. Тест может быть испорченным. Рекомендуется провести повторное испытание образца.



12 Ограничение метода

1. Результаты теста данного изделия предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и лечения. Клиническое ведение пациентов должно сочетаться с их симптомами, признаками, анамнезом, другими лабораторными исследованиями (особенно патогенетическими), реакцией на лечение и эпидемиологией. Отрицательный результат теста не исключает возможности вирусной инфекции. Результаты этого теста являются вспомогательным диагнозом, и требуется соответствующее клиническое ведение в сочетании с клиническими проявлениями, анамнезом заболевания и другими результатами диагностики.

2. Неправильный отбор проб, транспортировка, обработка и низкий уровень вируса в образцах могут привести к ошибочному результату.

13 Контроль качества

В тест-картридж включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (С-линия), считается внутренним контролем качества. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную методику процедуры.

14 Характеристики изделия

14.1 Технические характеристики изделия

Таблица 14.1 Технические характеристики

Наименование		Внешний вид	Масса, г	Объем жидкости во флаконе	pH	Габаритные размеры	Материал, производитель
Пробирка с насадкой-капельницей	Капельница	Насадка цилиндрической формы	0.35±0.01	/	/	Широкая часть: Внутренний диаметр: (6 ± 0,1) мм, Внешний диаметр: (7 ± 0,8) мм Отверстие: Внутренний диаметр: (2 ± 0,1) мм, Внешний диаметр: (4 ± 0,1) мм	АБС-пластик (акрилонитрил бутадиенстирол) (PA-757K) Dongguan Pu Rui Biological Technology Co., Ltd

	Пробирка	Прозрачный сосуд цилиндрической формы с полукруглым дном	0.50 ± 0.05	/	/	Длина: (50 ± 0.5) мм, Внутренний диаметр $(7 \pm 0,3)$ мм, Внешний диаметр: $(8 \pm 0,1)$ мм	
Буфер для экстрагирования		Прозрачная, бесцветная жидкость без осадка и взвешенных частиц, без запаха. Находится в прозрачном флаконе, рассчитанном на проведение одного теста	1.1 ± 0.01 (в упаковке),	300 ± 15 мкл	7.5 ± 0.05	Высота флакона (58 ± 0.15) мм, ширина флакона: (6.4 ± 0.1) мм,	Флакон: ПВХ (Поливинилхлорид) (PVC) Dongguan Pu Rui Biological Technology Co., Ltd
Зонд стерильный длинный		Тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня	1.24 ± 0.05 (в упаковке),	/	/	Длина стержня: $(125 \pm 1,0)$ мм, Диаметр стержня: $(2,5 \pm 0,1)$ мм Длина тампона: $(23 \pm 0,5)$ мм, Диаметр тампона: $(2,5 \pm 0,5)$ мм Размеры упаковки (Д × Ш): $(190 \pm 0.5) \times (30 \pm 0.1)$ мм	Стержень: АБС-пластик (акрилонитрил бутадиевый стирол) (PA-757K), Тампон: нейлон (SAN-950-41) Упаковка: Бумага медицинского назначения (тип 363) и полипропилен (ND320), производитель Suzhou Shengtian Biotechnology Co., Ltd,
Тест-картридж		Тест-полоска, помещенная в гидрофобную жесткую карту. Белого цвета, без запаха	4.3 ± 0.2 без упаковки),	/	/	Размеры тест-картриджа (Д × Ш × В): $(70 \pm 0.2) \times (20 \pm 0.2) \times (5.5 \pm 0.1)$ мм Размеры упаковки (Д × Ш): $(119 \pm 1.0) \times (64 \pm 1.0)$ мм	АБС-пластик (акрилонитрил бутадиевый стирол) (ABS757) Упаковка: алюминиевая фольга Dongguan Pu Rui Biological

Таблица 14.2 Вид контакта Зонда стерильного

Зонд стерильный длинный	кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой
Упаковка	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

14.2 Функциональные характеристики изделия

14.2.1 Предел обнаружения

Результат является положительным при содержании антигена от 5 нг/мл или 4.25×102 TCID50 / мл.

При исследовании образца L1 (10 нг/мл или 8.50×102 TCID50 / мл), L2 (5 нг/мл или 4.25×102 TCID50 / мл) результат должен быть положительным, L3 (0.5 нг/мл или 2.12×102 TCID50 / мл) может быть положительным или отрицательным, L4 (0,1 нг/мл или 1.06×102 TCID50 / мл) и L5 (0,01 нг/мл или 5.30×101 TCID50 / мл) должны быть отрицательными

14.2.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 91,57% (95%ДИ: 87,40%~94,70%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет: 94,67% (95%ДИ: 86,90%~98,53%).

14.2.3 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 98.14% (95%ДИ: 96,51%~99,15%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет: 97,78% (95% ДИ: 92,20% – 99,73%).

14.2.4 Аналитическая специфичность

Оценка проводилась с использованием положительных образцов различных патогенных антигенов, обнаружение SARS-CoV-2 не реагирует на следующие положительные образцы патогенных антигенов:

Вирус				
1	Коронавирусная инфекция - FCV (3A2)	8	Вирус Коксаки типа A2	15 HCMV-AD-169
2	Коронавирусная инфекция - FIP(2A4)	9	Вирус Коксаки типа A4	16 HSV-1 -F(3A20)
3	Вирус гриппа типа A подтипа H3N2	10	Вирус Коксаки типа B1 - conn5	17 HSV-2 - MS(4A6)
4	Вирус гриппа типа B/Lee/40	11	Вирус Коксаки типа B3 – pancy (5A1)	18 Вирус кори
5	Респираторно-синцитиальный вирус A	12	Эховирус 6	19 Вирус эпидемического паротита
6	Аденовирус типа 1	13	Эховирус 9	20 Вирус полиомиелита - sabin(3A4)
7	Аденовирус типа 7	14	Эховирус 71	21 Риновирус - RV21
22	Вирус парагриппа	23	человеческий метапневмовирус	24 MERS-CoV
Бактерия				
1	Хламидофила пневмонии	5	Стрептококк пиогенный	9 Микопlasма пневмонии
2	Гемофильная палочка	6	Синегнойная палочка	10 Палочка Коха
3	Легионелла пневмофила	7	Стафилококк эпидермальный	11 Коклюшная палочка
4	Пневмококк	8	Слюнной стрептококк	12 Кандида альбиканс

14.2.5 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от веществ, указанных в таблице ниже:

№	Вещество	Концентрация
1	Противовирусные препараты (Тамифлю; Осельтамивир)	5 мг/мл
2	Анальгетик (Ацетаминофен)	10 мг/мл
3	Муцин	5 мг/мл
4	Анальгетик (Ибупрофен)	10 мг/мл
5	Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	20 мг/мл
6	Антибактериальное средство (цефадроксил)	5 мг/мл
7	Гемоглобин	5 мг/мл

14.2.6 Внутрисерийная прецизионность

При исследовании 2 образцов J1 и J2 в 20 повторях, J1 должен быть отрицательным, J2 должен быть положительным.

14.2.7 Межсерийная прецизионность

Тремя партиями изделия исследуется образцы J1 и J2 в 10 повторях, J1 должен быть отрицательным, J2 должен быть положительным.

15 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса В (эпидемиологически опасные отходы).

16 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального применения.
3. Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
4. Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
5. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
6. Тест-картридж должен быть использован в течение 1 часа после извлечения из упаковки, результат должен быть зафиксирован своевременно после завершения инкубации в течение 15 минут, иначе результат будет недействительным.
7. Использовать защитную одежду: лабораторные халаты, одноразовые перчатки, одноразовые медицинские маски и средства защиты глаз при взятии и проверке образцов.
8. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
9. В процессе использования данного изделия необходимо работать с биологическими образцами, полученными у пациентов. Все материалы, полученные у

пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные и обращаться с образцами, как с материалами, представляющими биологическую опасность.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Рекомендуется носить очки химической защиты.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить одноразовые медицинские маски.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания продукта в стоки и водотоки.

17 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации.»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п.

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

18 Маркировка и упаковка изделия

18.1 Упаковка изделия

Тест-картридж помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, буферы для экстрагирования помещены во флаконы и затем в пакет, зонд стерильный длинный упакован в стерильную индивидуальную упаковку и затем в пакет, пробирки с насадкой-капельницей помещены в пакет. Изделия и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

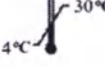
18.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование изделия «SARS-CoV-2 Antigen (GICA)»;
- наименование компонента «Test Cartridge» Тест-картридж;

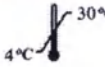
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

	Код партии
	Дата изготовления
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка стикера упаковки буфера для экстрагирования

Оригинальная маркировка буфера для экстрагирования содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование изделия «SARS-CoV-2 Antigen (GICA)»;
- наименование компонента «Extraction Buffer» Буфер для экстрагирования;

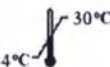
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Дата изготовления
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка стикера упаковки зонда стерильного длинного

Оригинальная маркировка стикера зонда стерильного длинного содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование изделия «SARS-CoV-2 Antigen (GICA)»;
- наименование компонента «Sterile Swab» зонд стерильный длинный;

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до

	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Дата изготовления
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка упаковки зонда стерильного длинного

Оригинальная маркировка зонда стерильного/зонда стерильного длинного содержит следующую информацию и символы:

- Наименование «Sampling Swab»;
- Указание о месте вскрытия «OPEN»;
- Сведения о стерильности «STERILE»;
- Предупреждение: Не Использовать при поврежденной упаковке «Do not use if package is damaged»;
- Код партии «LOT»;
- Дата изготовления «MFG»;
- Дата окончания срока годности «EXP».

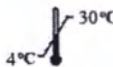
Символ	Наименование символа
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE
	Не использовать при повреждении упаковки

Оригинальная маркировка стикера упаковки пробирок с насадкой-капельницей

Оригинальная маркировка пробирок с насадкой-капельницей содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование изделия «SARS-CoV-2 Antigen (GICA)»;
- наименование компонента «Plastic Dropper» Пробирка с насадкой-капельницей;

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

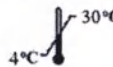
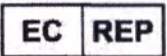
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- Надпись «SARS-CoV-2 Antigen»;
- Надпись «Rapid Diagnosis of Covid-19»;
- Надпись «Colloidal Gold Immunochromatography Assay»;
- сайт производителя «en.lifitronic.com»;
- сокращенное наименование изделия «SARS-CoV-2 Antigen (GICA)»;
- Наименования и количество компонентов «COMPONENTS»:

Test Cartridge 25pcs.	Тест-картридж – 25 шт.
Extraction Buffer 25 pcs.	Буфер для экстрагирования – 25 шт.
Sterile Swab 25 pcs.	Зонд стерильный длинный – 25 шт.
Plastic Dropper 25 pcs.	Пробирка с насадкой-капельницей – 25 шт.
User Manual 1 pc.	Инструкция по применению – 1 шт.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

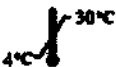
А также следующие символы:

Символ	Наименование символов
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота)

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

19 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000,

в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.
- Буфер для экстрагирования – 25 шт.
- Зонд стерильный длинный – 25 шт.
- Пробирка с насадкой-капельницей – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

20 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

21 Сведения о производителе изделия

Производитель:	«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China (Китай, 518055, Провинция Гуандонг, г. Шэньчжэнь, Наньшаньский район, Улица Сонбай №1008, Усадьба Ицзин, Корпус 15, 4-й этаж, Блок А)
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China (Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд., Китай, 523808, Провинция Гуандонг, г. Дунгуань, Суншань Лэйу Парк, Улица Чжанхуа №2).

22 Список литературы

[1] Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA: Springer US 1995; 141-163.

[2] Wrapp D, Wang N, Corbett KS et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science 2020; eabb2507.

[3] Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA: Springer US 1995; 141-163.

[4] Diagnosis and Treatment Schemes for Novel Coronavirus Pneumonia COVID-19 (7th Trial Edition). General Office of NHC, General Office of NATCM of P. R. China, 2020.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 16 листа (-ов)

Генеральный директор _____ Носова Т.А.
М.П.



15987517