



КОСМОФАРМ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена**  
**SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и**  
**слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)»,**  
**Lot JNR20210801**

**Версия 22.10.2021**

## **I. Наименование медицинского изделия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801.

## **II. Назначение медицинского изделия**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в назальных мазках и слюне человека иммунохроматографическим методом. Может применяться только профессиональным пользователем в качестве вспомогательного средства прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

## **III. Состав изделия**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» (далее – набор реагентов, изделие) представлен в следующих вариантах комплектации:

### **Комплектация 1:**

- 1) Тест-кассета – 10 шт.
- 2) Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) – 10 шт.
- 3) Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок – 10 шт.
- 4) Стерильный зонд-тампон для взятия образцов – 10 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Краткое руководство пользователя – 1 шт.

### **Комплектация 2:**

- 1) Тест-кассета – 1 шт.
- 2) Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) – 1 шт.
- 3) Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок – 1 шт.
- 4) Стерильный зонд-тампон для взятия образцов – 1 шт.
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Краткое руководство пользователя – 1 шт.

## **IV. Сведения об изделии**

Комплектация 1 набора реагентов рассчитана на проведение 10 определений.

Комплектация 2 набора реагентов рассчитана на проведение 1 определения.

Набор реагентов каждой комплектации помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку.

В потребительскую упаковку с изделием Комплектации 1 вкладывается сертификат производителя на изделие.

Изделие Комплектации 2 поставляется в групповой упаковке – картонной коробке, в которую вложено 10 наборов реагентов соответствующей комплектации в потребительской упаковке. В групповую упаковку вложен сертификат производителя на изделие.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением зондов-тампонов для взятия образцов), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## **V. Показания к применению**

Набор реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» может быть использован в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19 при лабораторном обследовании лиц с симптомами острой респираторной инфекции, контактных с больными COVID-19, а также для экспресс-диагностики COVID-19 в ситуациях, когда проведение молекулярно-генетического тестирования МАНК невозможно, в том числе в удаленных и малонаселенных регионах.

## **VI. Противопоказания к применению**

- Истекший срок годности изделия.
- Нарушение целостности упаковки изделия.
- Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
- Другие противопоказания к применению в рамках установленного назначения отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

## **VII. Побочные действия**

Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

## **VIII. Потенциальные потребители и условия применения изделия**

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с п. 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

## **IX. Принцип анализа**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» используется для обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и слюне человека с

использованием технологии бокового потока с применением коллоидного золота. В данном тесте реализуется сэндвич-вариант иммуноанализа в кассетном формате.

Антитела к SARS-CoV-2 нанесены на тестовой линии на нитроцеллюлозной мембране, антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, иммобилизованы в сухом виде в «подушке» для конъюгата. В процессе тестирования при наличии в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 формируются комплексы «иммобилизованное антитело – антиген – антитело, конъюгированное с коллоидным золотом». Агрегирование комплексов происходит в тестовой зоне (Т) полоски, в результате чего здесь появляется красная линия.

При отсутствии в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в тестовой зоне (Т) не будет образовываться красная линия. Вторые моноклональные антитела, которые иммобилизованы на контрольной линии на нитроцеллюлозной мембране, способны захватывать антитела, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием красной линии в контрольной зоне (С), появление которой указывает на достоверность теста.

## **Х. Описание компонентов изделия**

*Тест-кассета:* иммобилизованный материал – немеченные мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2 (тестовая (Т) зона), козы антитела к антителам мыши (контрольная (С) зона); конъюгированный материал – меченные коллоидным золотом мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2.

*Буферный раствор для экстракции* (по 0,5 мл в пробирке): боратный буфер, содержащий сурфактант.

*Стерильный зонд-тампон для взятия образцов:* нейлоновый зонд CITOSWAB®, стерилизованный радиацией, производства Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd., Китай.

Компоненты набора не содержат лекарственных средств и материалов человеческого происхождения. Применяемые материалы животного происхождения безопасны для человека.

## **XI. Ограничения применения**

- Тест используется для обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и образцах слюны человека. Эффективность теста зависит от количества вируса в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.
- Результаты данного теста дополняют комплекс клинических, инструментальных и лабораторных методов диагностики COVID-19 новой информацией, имеющей клиническое и эпидемиологическое значение.
- Антиген SARS-CoV-2 обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на присутствие нуклеокапсидного антигена вируса, однако для определения статуса инфекционного процесса необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию с другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть истинной причиной заболевания.
- Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортировался неправильно. Образец, взятый после 7-го дня болезни, с большей вероятностью будет отрицательным. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

- Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать анализом нуклеиновых кислот, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают инфекции COVID-19 и их следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, истории болезни и наличия клинических симптомов.
- Этот тест предназначен для первичного скрининга коронавирусной инфекции посредством обнаружения антигенов SARS-CoV-2. Результат этого теста не должен рассматриваться в качестве единственного критерия для принятия решений о лечении или ведении пациентов и о контроле за инфекцией. Для постановки диагноза необходимо использовать другие методы и клинические данные.
- Важно соблюдать правильные методы сбора и подготовки образцов. Неправильный сбор образцов, неправильное обращение с образцами и / или транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам.
- Несоблюдение процедуры проведения анализа может отрицательно сказаться на работе набора реагентов и / или сделать результат теста недействительным.

## **XII. Материалы, необходимые для проведения анализа, но не входящие в комплект поставки**

- Таймер.
- Средства индивидуальной защиты.

## **XIII. Анализируемый биологический материал**

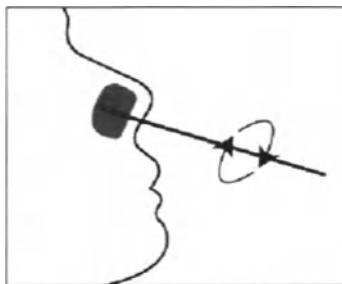
- Биологическим материалом для исследования является мазок из носа (передний назальный мазок) и слюна человека. Исследованию подлежит нативный материал.
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

## **XIV. Процедура сбора образцов**

### ***Мазок из носа (назальный мазок, передний назальный мазок)***

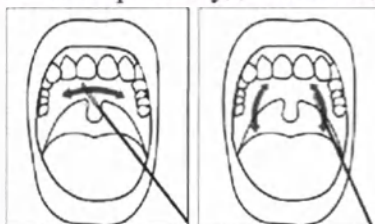
Выньте стерильный зонд-тампон для взятия образцов из упаковки, стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является абсорбирующим (впитывающим). Вставьте абсорбирующий конец зонда-тампона в ноздрю. Медленно вращайте зонд-тампон по круговой траектории внутри ноздри не менее 4 раз в течение 15 секунд. Обязательно соберите любое отделяемое, которое может присутствовать на тампоне. Осторожно извлеките зонд-тампон из ноздри.

Используя тот же зонд-тампон, повторите вышеописанную процедуру в другой ноздре.



### **Образец слюны**

Выньте стерильный зонд-тампон для взятия образцов из упаковки, стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является абсорбирующим (впитывающим). Абсорбирующим концом зонда-тампона медленно протрите небную занавеску и небно-язычные дужки слева и справа не менее 4 раз в течение 15 секунд. Обязательно соберите слюну, которая может присутствовать на зонде-тампоне. Осторожно удалите зонд-тампон из полости рта.

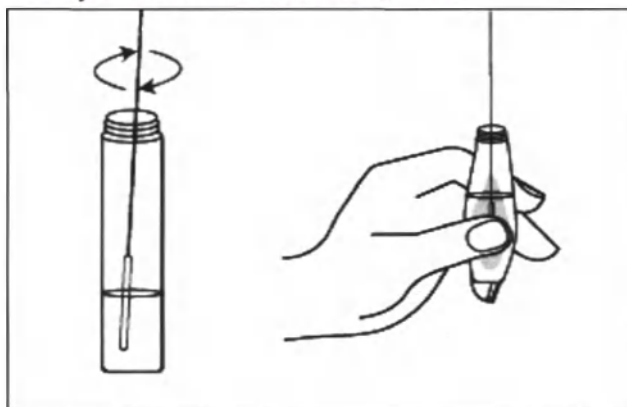


**Хранение и транспортировка образцов.** Нативные образцы следует тестировать немедленно после взятия.

## **XV. Процедура анализа**

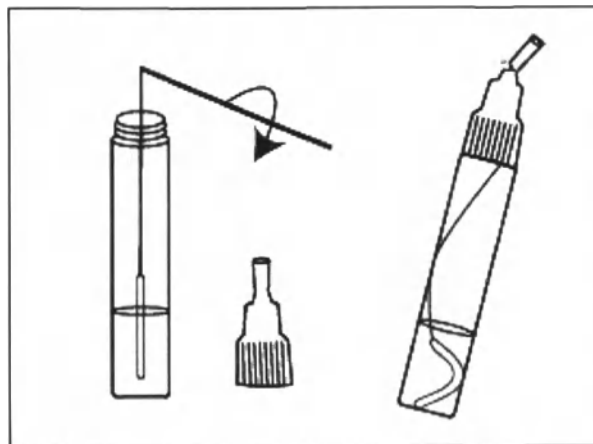
### **Шаг 1**

Отвинтите крышку пробирки с буферным раствором для экстракции. Поместите зонд-тампон в пробирку, затем энергично поверните тампон, чтобы взятый биологический материал хорошо перемешался с буферным раствором, прижмите тампон к внутренней части пробирки, чтобы выпустить из тампона жидкость.



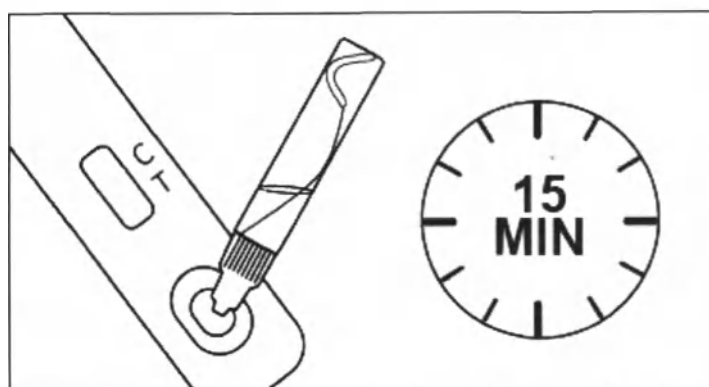
### **Шаг 2**

Отломите конец тампона и оставьте головку тампона в пробирке. Плотнo завинтите крышку пробирки с буферным раствором для экстракции. Оберните кончик крышки сухой салфеткой и отломите верхнюю часть крышки пробирки с буферным раствором для экстракции.



### Шаг 3

Выньте тест-кассету из фольгированного пакета и положите на ровную поверхность. Сожмите пробирку и добавьте 3 (три) капли экстрагированного образца в соответствующую лунку тест-кассеты. Считайте результат теста через 15 минут после внесения образца, но не более чем через 30 минут.



### Шаг 4

Поместите все компоненты в прилагаемый пластиковый герметичный пакет, закройте его и утилизируйте.

## XVI. Интерпретация результатов

**Контроль качества постановки:** В контрольной зоне (C) должна появиться одна красная линия, указывающая на достоверность теста.

**Недействительный результат:** Если в контрольной зоне (C) не появляется красная линия, тест недействителен – повторите анализ с вновь собранным образцом и новой тест-кассетой.

**Положительный результат:** Появляется одна красная линия в тестовой зоне (T), а другая – в контрольной зоне (C). Это означает, что с помощью этого теста, был обнаружен нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

**Отрицательный результат:** В контрольной зоне (C) появляется одна красная линия, а в тестовой зоне (T) красная линия не появляется. Это означает, что в этом тесте не был обнаружен нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.



## XVII. Функциональные, технические и эксплуатационные характеристики набора реагентов

### Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) для набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», установленный производителем, указан в таблице 1.

Таблица 1

| Предел обнаружения (LoD)                                |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Единица измерения                                       | Значение |
| пг / мл (China National Reference (code: GBW(E)091097)) | 25       |
| TCID <sub>50</sub> / мл                                 | 230      |
| копий / мл                                              | 147      |

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации при использовании штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи») установлен предел обнаружения  $2 \times 10^5$  копий/мл.

### Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» производителем были протестированы и продемонстрировали отрицательный результат следующие широко распространенные респираторные патогены: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, вирус кори, эпидемического паротита, *Bordetella parapertussis*, аденовирус, вирус парагриппа, hMPV, человеческий коронавирус 229E, человеческий коронавирус NL63, человеческий коронавирус OC43, человеческий коронавирус HKU1, RSV, вирус гриппа А, вирус гриппа В, вирус Эпштейн-Барра, энтеровирус, риновирус.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека (таблица 2):

Таблица 2

| Наименование возбудителя                            | Концентрация        |
|-----------------------------------------------------|---------------------|
| Вирус парагриппа 2 типа (human Parainfluenza virus) | Клинический образец |

|                                                          |                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------|
| Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)      | Клинический образец |
| Вирус парагриппа 4 типа (human Parainfluenza virus)      | Клинический образец |
| Коронавирусы NL-63/229E, HKU-1/OC 43 (human Coronavirus) | Клинический образец |
| Бокавирус (human Bocavirus)                              | Клинический образец |
| Риновирус                                                | Клинический образец |
| Аденовирус                                               | Клинический образец |
| Метапневмовирус                                          | Клинический образец |
| Респираторно-синцитиальный вирус                         | Клинический образец |

### Интерференция

По данным производителя, на результаты работы набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» не оказывают влияния следующие субстанции: цельная кровь (2% об/об), муцин (1 мг/мл), гемоглобин (100 мг/л), билирубин (0,68 ммоль/л), триглицериды (13 ммоль/л), ревматоидный фактор (70 МЕ/мл), азитромицин (500 мкг/мл), цефиксим (50 мкг/мл), аспирин (0,15 мг/мл), ментол (1 мг/мл), жевательная резинка (5 мг/мл), леденцы от кашля (лимонно-мятные) (Ricola) (10 мг/мл), леденцы от кашля (лесные цветы) (Ricola) (10 мг/мл), флутиказона пропионат (назальный спрей) (0,11 мкг/мл), биотин (1 мг/мл).

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации (таблица 3):

Таблица 3

| Интерферирующее вещество                | Концентрация  |
|-----------------------------------------|---------------|
| Занамивир                               | 5 мг/мл       |
| Фенилэфрин                              | 10 мг/мл      |
| Олопатадин                              | 100 мкг/мл    |
| Тобрамицин                              | 130 мкг/мл    |
| Оксиметазолин                           | 15% (об./об.) |
| Будесонид                               | 15% (об./об.) |
| Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9% | 10% (об./об.) |
| Гемоглобин (цельная кровь)              | 5% (об./об.)  |
| Муцин                                   | 5% (об./об.)  |

### Прецизионность

Изготовителем были протестированы два производственных эталонных образца воспроизводимости CV1 ~ CV2, все результаты были правильно окрашены, а интенсивность цвета была одинаковой. CV1 ~ CV2 тестировались в течение дня, между днями, разными операторами и в разных местах, все результаты были правильно окрашены, а интенсивность цвета была одинаковой.

### Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в концентрации –  $1 \times 10^4$  ЦПД<sub>50</sub>/мл (TCID<sub>50</sub>/ml) ( $1 \times 10^7$  копий/мл).

### Клиническая эффективность

**Диагностическая чувствительность и специфичность: общая клиническая эффективность, продемонстрированная во время клинических исследований, проведенных в Китае и Европе**

Всего было протестировано 1444 образца из 261 подтвержденного и 1183 исключенных случаев COVID-19. Результаты экспресс-теста сравнивались с результатами ОТ-ПЦР пациентов. Клинические характеристики теста приведены в таблице 4.

Таблица 4

| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР                                     |               |       |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|-------|
|                                                    | Положительный                              | Отрицательный | Всего |
| Положительный                                      | 249                                        | 5             | 254   |
| Отрицательный                                      | 12                                         | 1178          | 1190  |
| Всего                                              | 261                                        | 1183          | 1444  |
| PPA                                                | 95,4% (249/261) (95% ДИ: 9,14% -97,35%)    |               |       |
| Для Ct <25                                         | 100% (120/120) (95% ДИ: 96,90% -100,00%)   |               |       |
| Для Ct <30                                         | 97,7% (212/217) (95% ДИ: 94,72% -99,01%)   |               |       |
| NPA                                                | 99,6% (1178/1183) (95% ДИ: 99,01% -99,82%) |               |       |

Положительное процентное совпадение (PPA) теста составило 95,4% (249/261), а отрицательное процентное совпадение (NPA) составило 99,6% (1178/1183), что указывает на то, что экспресс-тест имеет хороший уровень выявления случаев раннего начала заболевания.

**Клиническая эффективность в Китае**

Всего было собрано 744 образца. 61 подтвержденный случай COVID-19 в течение 7 дней с момента начала заболевания, и 683 исключенных случая COVID-19 были проанализированы с помощью этого набора. Результаты теста сравнивали с результатами, полученными методом ОТ-ПЦР (таблица 5).

Таблица 5

| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР                                   |               |       |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|-------|
|                                                    | Положительный                            | Отрицательный | Всего |
| Положительный                                      | 57                                       | 1             | 58    |
| Отрицательный                                      | 4                                        | 682           | 686   |
| Всего                                              | 61                                       | 683           | 744   |
| PPA                                                | 93,4% (57/61) (95% ДИ: 84,32% -97,42%)   |               |       |
| Для Ct <25                                         | 100% (15/15) (95% ДИ: 79,61% -100,00%)   |               |       |
| Для Ct <30                                         | 100% (44/44) (95% ДИ: 91,97% -100,00%)   |               |       |
| NPA                                                | 99,9% (682/683) (95% ДИ: 99,18% -99,97%) |               |       |

**Клиническая эффективность в Европе**

Всего 700 образцов (мазки из носа), взятые непосредственно у 200 лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 в течение 7 дней с момента начала заболевания, и 500 исключенных случаев COVID-19 были оценены с помощью этого набора. Результаты теста сравнивали с результатами теста методом ОТ-ПЦР, клинические показатели приведены в таблице 6.

Таблица 6

| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР        |               |       |
|----------------------------------------------------|---------------|---------------|-------|
|                                                    | Положительный | Отрицательный | Всего |

|               |                                          |     |     |
|---------------|------------------------------------------|-----|-----|
| Положительный | 192                                      | 4   | 196 |
| Отрицательный | 8                                        | 496 | 504 |
| Всего         | 200                                      | 500 | 700 |
| PPA           | 96,0% (192/200) (95% ДИ: 92,31% -97,96%) |     |     |
| Для Ct <25    | 100% (105/105) (95% ДИ: 96,47% -100,00%) |     |     |
| Для Ct <30    | 97,1% (168/173) (95% ДИ: 93,41–98,76%)   |     |     |
| NPA           | 99,2% (496/500) (95% ДИ: 97,96% -99,69%) |     |     |

### Диагностические характеристики

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 70 положительных и 70 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носа и образцов слюны), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 93,33% (95% ДИ 85,12-97,80%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 94,87-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании мазков из носа: 92,11% (95% ДИ 78,62-98,34%).

Диагностическая специфичность при исследовании мазков из носа: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании слюны: 94,59% (95% ДИ 81,81-99,34%).

Диагностическая специфичность при исследовании слюны: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

### XVIII. Меры предосторожности и безопасность

- Перед применением внимательно изучите настоящую инструкцию.
- Категорически запрещается использовать набор в случае нарушения целостности упаковки.
- Этот набор предназначен только для профессионального использования, процедура тестирования должна выполняться в строгом соответствии с инструкциями. Убедитесь, что срок действия теста не истек (дата указана на коробке с набором). Тест-кассету нельзя использовать повторно.
- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами набора. Избегайте любого контакта между руками, глазами или ртом во время сбора образцов и тестирования.
- При работе с образцами пациентов надевайте защитную одежду (медицинские халаты, одноразовые перчатки и защитные очки). После работы с образцами и реагентами из набора тщательно мойте руки.
- Набор реагентов для тестирования должен находиться при комнатной температуре (плюс 15-30 °С). Тест-кассету следует использовать в течение 30 минут после извлечения из упаковки, чтобы избежать длительного воздействия влажного воздуха (влажность > 60 %), которое может повлиять на результат теста. Если набор хранится при 2-8 °С, тест-кассета и буферный раствор для экстракции должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Во время тестирования тест-кассету следует положить на стол и не перемещать, чтобы не влиять на скорость бокового потока образца и, соответственно, на результат теста.

- Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
- Не ешьте и не используйте продукты для полости рта (такие как зубная паста или жидкость для полоскания рта) в течение как минимум 30 минут до взятия образца слюны, иначе это может привести к неверным результатам.
- Считайте результат теста через 15 минут после загрузки образца, но не более чем через 30 минут.
- Не изменяйте процедуру проведения анализа.
- Не используйте зонд-тампон для взятия образцов в случае нарушения целостности упаковки.

## **XIX. Срок годности набора реагентов**

Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Вскрытые компоненты набора реагентов хранить и использовать в соответствии с условиями применения изделия (раздел XX настоящей инструкции). Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

## **XX. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделия**

### ***Условия эксплуатации***

Тест-кассету следует использовать в течение 30 минут после извлечения из упаковки, чтобы избежать длительного воздействия влажного воздуха (влажность > 60%), которое может повлиять на результат теста. Пробирку с буферным раствором для экстракции следует открывать непосредственно перед использованием. Если набор хранится при 2-8 °С, он должен быть доведен до температуры окружающей среды (от 15 до 30 °С) перед тестированием.

### ***Условия хранения***

Хранить набор при температуре от 2 °С до 30 °С. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Невскрытые компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

### ***Условия транспортировки***

Температура окружающей среды: при температуре от 2 °С до 30 °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 °С до 30 °С, без замораживания.

## **XXI. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

## **XXII. Перечень применяемых производителем стандартов**

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019

## **XXIII. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

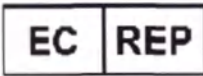
Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.

Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

Рекламации на изделие направлять в адрес производителя или его уполномоченного представителя.

## **XXIV. Символы, используемые в маркировке изделия**

| Символ                                                                              | Наименование символа                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                              |
|  | Дата изготовления                                         |
|  | Код партии / Номер партии / Номер серии                   |
|  | Соответствие директивам ЕС                                |
|  | Использовать до                                           |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                     |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению          |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>   |
|  | Температурный диапазон                                |
|  | Номер по каталогу                                     |
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Верх                                                  |
|  | Радиационная стерилизация                             |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

## XXV. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

### Производитель:

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

(«Бейджинг Вантай Биолоджикал Фармаци Энтерпрайз Ко., Лтд.»)

Адрес: No.31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, P.R. China, 102206 (Китай)

Тел.: + 86-10-59528888

Электронная почта: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)

Веб-сайт: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com)

### Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «КОСМОФАРМ»

Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение 128, комната 7.

Для корреспонденции: 105120, Москва, улица Золоторожский Вал, д. 11, стр. 38, бизнес-центр «Серпантин», 3 этаж.

Тел./Факс +7 (495) 644-00-31

e-mail: [office@cosmopharm.ru](mailto:office@cosmopharm.ru)

Веб-сайт: [www.cosmopharm.ru](http://www.cosmopharm.ru)

## XXVI. Литература

- 1) Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- 2) Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- 3) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

Пронумеровано, прошито и скреплено

Печатью 14 листов,

Директор ООО «Космофарм»

Чернявская Т.А.

