

Rapigen

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREREDIT
COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot №: H073A014DG**

Инструкция по применению

IVD

CE

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot №: H073A014DG (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа на глубину 1,5-2 см) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клиничко-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики ин-витро. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием.

Не для самостоятельного использования детьми!

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого

респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
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.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинично-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности, а также для самотестирования пациентами.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением коллоидного золота для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-

антитела с вовлечением индикатора (коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт.;
3. Насадка с капельницей – 1 шт.;
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) – 1 шт.;
5. Пластиковый лоток – 1 шт.;
6. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.36 ± 0.055 мкг)
Линия тестирования (Т)	Моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 (концентрация 0.57 ± 0.085 мкг)
Содержимое детектора (Золотые конъюгаты)	(1) Антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV / NP антитела, Мышиные Mab- конъюгат с золотом (концентрация 3.30 ± 0.49 мкг) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 0.92 ± 0.14 мкг)
Подложка для конъюгата	$7 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	$18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Подложка для образца	$20 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Мембрана из нитроцеллюлозы	$25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Пластиковая кассета	ABS – смола

(2) Пробирка с буфером для разведения биологического образца - трис-HCl буфер, натрия азид 10%, тритон X100, вода

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полипропилен
Зонд медицинский одноразовый стерильный	Зонд – полиамид, головка зонда – нейлон

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Таймер или секундомер;
- Защитные перчатки;
- Мыло или санитайзер для рук;
- Зеркало

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal) разработан как персональный набор для тестирования COVID-19 и прошел проспективное клиническое испытание, проведенное для мужчин и женщин в возрасте от 19 до 74 лет в Южной Корее. Люди использовали исследуемый Набор и далее полученные результаты исследователь сравнил с результатами, подтвержденными методом молекулярной диагностики.

		Набор сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	Положительный	68	0	68
	Отрицательный	5	215	220
	Всего	73	215	288
Чувствительность		93.15 % (95% ДИ: 84.76%~97,74%)		
Специфичность		100% (95% ДИ: 98.30%~100%)		

Время забора образца	Положит	Отриц	Чувствительность (95% ДИ, %)
0-3 дни	12	0	100% (95% ДИ: 69.87%-100%)
4-7 дни	35	1	97.22% (95% ДИ: 83.79%-99.85%)
Всего	47	1	97.92% (95% ДИ: 87.53%-99.89%)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 100% (95% доверительный интервал (ДИ) 92,89-100,00%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 92,89-100%).

2. Воспроизводимость

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах цикла испытаний (по 5 повторов) в течение 20 дней, между разными циклами, днями, партиями наборов, лабораторными площадками и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

3. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal) был испытан в отношении образцов, содержащих 39 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением слабой перекрестной реактивности, которая была определена в отношении коронавируса SARS-CoV.

№ п/п	Тип	Вирус	Концентрация
1	Другие высокоприоритетные патогены из того же семейства вирусов	Коронавирус человека (229E)	$2,2 \times 10^5$ БОЕ/мл
2		Коронавирус человека (OC43)	$6,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
3		Коронавирус человека (HKU1)	1 мкг/мл
4		Коронавирус человека (NL63)	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
5		Коронавирус SARS (Tor2)	1,0 мкг/мл
6		Коронавирус MERS	0,1 мкг/мл
7	Другие высокоприоритетные микроорганизмы	Аденовирус тип 1	1×10^6 TCID ₅₀ /мл
8		Аденовирус тип 2	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
9		Аденовирус тип 3	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
10		Аденовирус тип 5	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
11		Аденовирус тип 6	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
12		Аденовирус тип 8	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
13		<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,34 \times 10^6$ КОЕ/мл
14		<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
15		<i>Human metapneumovirus</i>	$1,51 \times 10^6$ КОЕ/мл

16		Вирус парагриппа, тип 1	$1,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
17		Вирус парагриппа, тип 2	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
18		Вирус парагриппа, тип 3	$5,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
19		Вирус парагриппа, тип 4а	$2,82 \times 10^7$ TCID ₅₀ /мл
20		Вирус гриппа А - H1N1	$3,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
21		Вирус гриппа А - H3N2	5×10^6 БОЕ/мл
22		Вирус гриппа а В	$8,5 \times 10^6$ БОЕ/мл
23		Энтеровирус человека D Энтеровирус 70	$8,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
24		Респираторно синцитиальный вирус - вирус А	$2,4 \times 10^6$ БОЕ/мл
25		Респираторно синцитиальный вирус - вирус В	$4,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
26		Риновирус человека 14(В)	$1,2 \times 10^5$ БОЕ/мл
27		Риновирус человека 21(А)	$2,4 \times 10^5$ БОЕ/мл
28	Другие	Объединенная человеческая жидкость для промывания носа - для представления разнообразной	N/A
29	Микроорганизмы, связанные с инфекцией верхних дыхательных путей, похожие на COVID-19	<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
30		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
31		<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
32		<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
33		<i>Mycoplasma pneumonia</i>	$4,5 \times 10^8$ КОЕ/мл
34		<i>Klebsiella pneumonia</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
35		<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
36		<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
37		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
38		<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (In-silico (protein blast))	-
39		<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) (In-silico (protein blast))	-

4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal) был испытан в отношении образцов, содержащих 8 эндогенных и 28 экзогенных веществ. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

Таблица 1. Эндогенные интерферирующие вещества

No.	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	НАМА Сыворотка, Тип I (Встречается у здоровых доноров)	63 нг/мл
2	НАМА Сыворотка, Тип II (Возникает после лечения моноклональными антителами)	63 нг/мл
3	Ревматоидный фактор	20 Ед/мл
4	Билирубин	200 мкг/мл
5	Билирубина конъюгат	290 мкг/мл
6	Гемоглобин	200 мкг/мл
7	Холестерин	2.2 мг/мл
8	Кровь (человека)	5% (w/w)

Таблица 2. Экзогенные интерферирующие вещества

No.	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	ЭДТА-2Na	5 мг/мл
2	Гепарин	20 мг/л
3	Натрия цитрат	10 мг/мл
4	Глюкоза	10 мг/мл
5	Ацетаминофен	200 μ M
6	Ацетилсалициловая кислота	3.7 mM
7	Дифенгидрамина гидрохлорид	456 мг/мл
8	Назальный спрей	15% (v/v)
9	Солевой назальный гель	5% (v/v)
10	Ринокорт (назальные кортикостероиды Будесонид)	256 мкг
11	Флутиказона пропионат	5% v/v
12	Африн (Оксиметазолин)	15% v/v
13	Назо гель (GelMed)	5% v/v
14	Гомеопатический (Алкалол)	10% v/v
15	CVS капли в нос (фенилэфрин)	15% v/v
16	CVS спрей в нос (Кромолин)	15% v/v
17	Спрей с фенолом от боли в горле	15% v/v
18	Бетадин ангина	5% (w/v)

19	Хлорасептик (Ментол / бензокаин)	1.5 мг/мл
20	Занамивир	5% (w/v, 1 мг/мл)
21	Фавипиравир	5% (w/v, 1 мг/мл)
22	Тамифлю (Осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
23	Мупироцин	10 мг/мл
24	Ципрофлоксацин	5% (w/v, 250 мг/мл)
25	Тобрамицин	4 мг/мл
26	Зикам	5% (v/v)
27	Биотин	1.2 мкг/мл
28	Муцин: подчелюстная железа крупного рогатого скота, тип I-S	100 мг/мл

5. Предел обнаружения

Было подтверждено, что предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal) составляет $1,56 \times 10^2$ БОЕ/мл.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

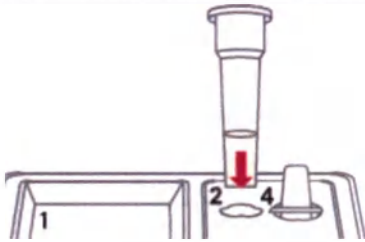
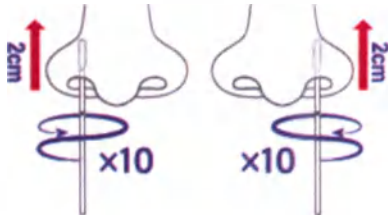
1. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
2. После получения результатов необходимо проконсультироваться с врачом.
3. Набор не предназначен для повторного применения.
4. При тестировании можно использовать только компоненты данного Набора.
5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. До и после тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
7. Набор чувствителен к воздействию влаги или теплового излучения. С учетом данного обстоятельства, тестовую кассету нельзя извлекать из фольги до процедуры тестирования. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.

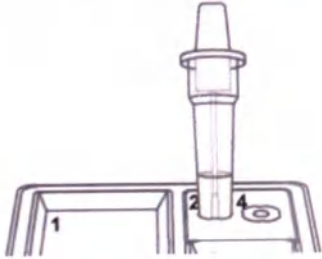
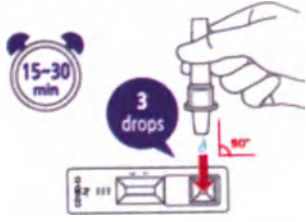
8. Буфер содержит натрия азид в количестве менее 0,1 %. При попадании буфера на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды и обратиться за квалифицированной медицинской помощью, при необходимости.
9. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.
10. Хранить в недоступном для детей месте.
11. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы.
При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором. Для утилизации необходимо использовать специальные пакеты (входят в комплект Набора).
12. Не помещайте стерильный зонд для взятия мазка в буфер или другие жидкости до введения в носовую полость.

18. Взятие образцов и порядок выполнения тестирования

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Перед выполнением тестированием доведите компоненты Набора до комнатной температуры (15-25 °C).
3. Не принимайте еду и напитки за 30 мин до выполнения тестирования.

4. Осторожно высморкайтесь 3 раза для удаления инородных частиц	
5. Промойте руки с мылом или обработайте санитайзером, оденьте перчатки и подготовьте таймер	
6. Извлеките пробирку с буфером для экстрагирования из упаковки, снимите пленку из фольги с пробирки с буфером и поместите пробирку в углубление (2) на пластиковом лотке.	

	
6. Извлеките стерильный зонд для взятия мазка из упаковки, не прикасаясь руками к головке зонда.	
7. Введите зонд в одну из ноздрей на глубину до 2 см, поверните зонд 10 раз вокруг своей оси в носовой полости и медленно извлеките зонд. Повторите процедуру с противоположной ноздрей.	
9. Поместите зонд с образцом в пробирку с буфером и прижмите кончик зонда к внутренней стенке пробирки. Продолжая прижимать кончик зонда к стенке, выполните 10 круговых движений. Переломите зонд в точке разлома, и закройте пробирку. Остаток зонда поместите в пакет для утилизации.	
10. Плотно закройте пробирку с помощью насадки с капельницей из Набора. Поместите пробирку в углубление (2) на пластиковом лотке	

	
11. Извлеките тестовую кассету из упаковки и поместите на пластиковый лоток	  ① Take out the device
12. Возьмите пробирку и осторожно переверните 10 раз	
13. Переверните пробирку и держите образец вертикально. Осторожно сожмите пробирку и перенесите 3 капли экстрагированного образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты (S). Считайте результат тестирования через 15 – 30 минут	

19. Интерпретация результатов

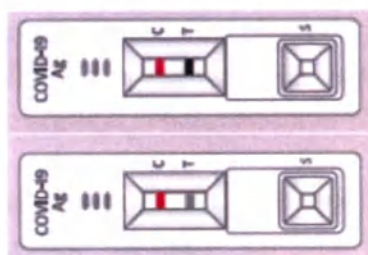
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



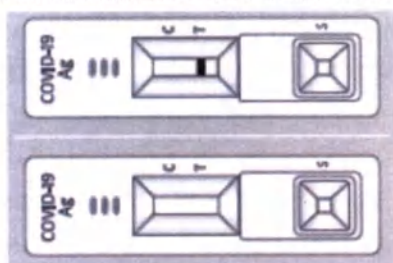
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C) или окрашивается в черный цвет только линия тестирования (T), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



Примечание: -любые бледные цветные линии в тестовой области следует рассматривать как положительный результат.

20. Ограничения при использовании

1. Отрицательный результат тестирования полностью не исключает вероятность инфицирования пациента SARS-CoV-2, особенно у тех, кто контактировал с вирусом. Рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов молекулярной диагностики (ПЦР) и консультация с врачом.
2. Набор нельзя использовать лицам, не достигшим 19 лет самостоятельно.
3. Очень редко возможно получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов.
4. Набор не может отличить антиген SARS-CoV от SARS-CoV-2.
5. Для тестирования можно использовать только зонд и буфер для экстрагирования, входящие в комплект Набора.
6. Нельзя принимать еду и напитки за 30 мин до выполнения тестирования. В случае носового кровотечения тестирование можно провести через 24 ч.
7. Необходимо удалить пирсинг перед тестированием.
8. Набор для самотестирования нельзя использовать детям

21. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (маркированная литерой C) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при

правильном выполнении испытательной процедуры. Если контрольная линия не развивается в течение 30 минут, результат теста считается недействительным, и рекомендуется повторное тестирование с новой тестовой кассетой.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

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 Б).

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

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.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С, защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

правильном выполнении испытательной процедуры. Если контрольная линия не развивается в течение 30 минут, результат теста считается недействительным, и рекомендуется повторное тестирование с новой тестовой кассетой.

22. Информация об утилизации медицинского изделия

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 Б).

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

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.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С, защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

26. Контактная информация

Производитель:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

3-4 этаж, 16, ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до, 14119, Республика Корея

Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

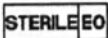
Тел (495) 925-30-74

27. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Беречь от влаги

Rapigen

	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.

Генеральный директор

ООО «АВИВИР»

 Куркин Ф.Г.