

1418-7

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

3586
19.05.2022

01099725

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/006409

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH
(HANGZHOU) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2022年04月26日
(Date: Apr. 26, 2022)

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В в образце мазка человека (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, в наборе



СОДЕРЖАНИЕ:

1	Наименование медицинского изделия	3
1.1	Производитель	3
1.2	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	3
1.3	Функциональное назначение	3
1.4	Область применения	4
1.4.1	Пациент и группа пользователей	4
1.5	Показания к применению	4
1.6	Противопоказания к применению	4
1.7	Требование к профессиональному уровню пользователей	4
2	Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие	4
3	Описание целевого анализа	5
4	Технические характеристики медицинского изделия	5
4.1	Технические характеристики	6
4.2	Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.	8
4.3	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
5	Принцип действия	8
5.1	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	9
5.2	Тип анализируемого образца	9
5.3	Подготовка медицинского изделия к применению по назначению	9
5.4	Порядок тестирования	11
5.5	Интерпретация результатов	11
5.6	Внутренний контроль качества	13
5.8	Ограничения для данного теста	13
5.8	Ограничения для данного теста	13
5.9	Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	14
6	Меры предосторожности	15
7	Функциональные характеристики изделия	15
7.1	Предел обнаружения.	15
7.2	Диагностическая чувствительность	15
7.3	Аналитическая специфичность	17
7.3.1	Перекрестная реактивность	19
7.3.2	Влияние интерферирующих веществ	19
8	Анализ рисков	20
9	Условия эксплуатации и хранения медицинского изделия, срок годности, сведения о стабильности	21
10	Информация о стерильном состоянии МИ, методе стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	21
11	Условия транспортирования медицинского изделия	22
12	Порядок и условия утилизации медицинского изделия	22
13	Меры индивидуальной защиты	22
14	Упаковка и маркировка	23
15	Расшифровка символов	24
16	Гарантии производителя и правила приема рекламаций	24
17	Испытания проведенные на территории РФ	25



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее.
Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкции.

1. Наименование медицинского изделия

Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа A/B в образце мазка человека (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, в наборе (далее по тексту: «Комбинированный Экспресс-тест Ecotest», «Экспресс-тест» или «набор»)

1.1 Производитель

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. / Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Адрес: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China (Строение 4, № 1418-50, улица Моганьшань, район Гоншу, город Ханчжоу 310011 провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика).

1.2 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа A/B в образце мазка человека (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, в наборе - предназначен для *in vitro* диагностики для прямого качественного экспресс определения нуклеопротеиновых антигенов вирусов гриппа А и В, а также нуклеопротеиновых антигенов вируса SARS-CoV-2, методом иммунохроматографического анализа в образцах мазков из горла или носа человека, для использования в качестве предварительного скринингового обследования как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики.

Отрицательные результаты не исключают ни вирусных инфекций гриппа A/B, ни SARS-CoV-2 и должны быть подтверждены с помощью клеточной культуры или молекулярного анализа.

Внимание! Исследования на детях, беременных женщинах и пожилых людях старше 85 лет, не проводились!

1.3 Функциональное назначение Комбинированного Экспресс-теста для определения антигенов COVID-19 и гриппа A/B в образце мазка человека (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, в наборе - заключается в поддержке диагностики инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 (Covid-19 - инфекция) и гриппом типа А / В. Выявление антигенов к SARS-CoV-2 и одновременно к гриппу типа А / В позволяет идентифицировать тип заболевания у людей, с симптоматикой респираторного заболевания и вовремя исключить возможные факторы распространения инфекции.

Результат анализа используется исключительно в качестве дополнительного индикатора инфекции при подозрении на ложноотрицательные результаты выявления вирусной РНК или в сочетании с обнаружением вирусной РНК при диагностике подозрительных случаев.

Результаты тестирования, полученные с помощью Экспресс-теста, носят только справочный характер и не должны быть единственным основанием для постановки диагноза и назначения лечения. Интерпретация результатов должна сочетаться с клиническими симптомами, результаты должны быть подтверждены другими общепринятыми методами исследования.

1.4 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

1.4.1 Пациент и группа пользователей

Пациент: Ограничения по возрастной категории пациентов отсутствуют, за исключением детей, беременных женщин и пожилых людей, старше 85 лет.

Клинические данные по применению набора у беременных женщин, детей и лиц пожилого возраста не проводились, поэтому, у данных категорий лиц, в обязательном порядке, необходимо подтверждение тестирования другими общепринятыми способами.

Пользователь с профильным медицинским образованием / Применение осуществляется соответствующими медицинскими специалистами. (врач – лаборант, фельшер) в клинической лабораторной диагностике.

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности.

1.5 Показания к применению

Показание к применению Комбинированного Экспресс-теста Ecotest - исследование клинического материала, полученного от лиц с симптомами респираторного заболевания для выявления нуклеопротеиновых антигенов вирусов гриппа А и В, а также нуклеопротеиновых антигенов вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки или ротоглотки человека, вне зависимости от формы и срока заболевания. Комбинированный Экспресс-тест Ecotest применяется для выявления заражения, одним из этих вирусов как в острой форме, так и с заболеванием в анамнезе.

1.6 Противопоказания к применению

- Нарушение условий хранения и транспортировки
- Нарушение целостности индивидуальной герметичной упаковки тестовых кассет
- Нарушение целостности упаковки зонда-тампона;
- Истечение срока годности.

1.7 Требование к профессиональному уровню пользователей

Комбинированный Экспресс-тест Ecotest относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Рекомендуется для профессионального использования обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием, имеющим навык работы с лабораторным оборудованием. Персонал должен пройти профессиональную подготовку и внимательно прочитать Инструкцию по применению перед эксплуатацией, а также провести испытание в строгом соответствии со спецификацией теста.

2. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Коронавирусы относятся к порядку *Nidovirales*, семейству *Coronaviridae*, которое делится на три рода: α , β и γ . Коронавирусы родов α и β патогенны только для млекопитающих. Род γ вызывает инфекции в основном у птиц.

Новый коронавирус SARS-CoV-2 (прежнее название COVID-19) относится к роду β .

На сегодняшний день существует 7 типов коронавирусов человека HCoV, которые вызывают респираторные заболевания у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2, важный возбудитель респираторных инфекций у человека.

Инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (син. COVID-19-инфекция),

является острым респираторным заболеванием.

Основным источником заражения являются больные COVID-19 - инфекцией и бессимптомные носители SARS-CoV-2. Вирус передается через прямой контакт с выделениями от больных, а также аэрозольным и воздушно-капельным путем. Существуют доказательства фекально-орального механизма заражения.

Согласно текущему эпидемиологическому исследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость, сухой кашель, одышка. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Заболевание может быстро развиваться в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. п., и даже угрожать жизни больного.

Грипп – это высококонтагиозная, острая, эпидемическая или пандемическая вирусная респираторная инфекция, вызываемая тремя видами семейства Ортомиксовирусов. Вирус гриппа можно разделить на вирус гриппа типа А, В и С на основе антигенных различий между их нуклеопротеидами и матричными белками. В случае типов А и В антигенное изменение гемагглютинина и нейраминидазы отвечает за возникновение новых штаммов, в то время как тип С является антигенно стабильным. Вирусы гриппа А обычно более распространены, чем вирусы типа В, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфекции гриппа В обычно более слабые. Грипп, вызванный инфекциями типа С, встречается редко по сравнению с типами А или В.

Доступные диагностические тесты на определение гриппа включают экспресс-иммунопробу, иммунофлуоресцентный анализ, полимеразную цепную реакцию/ПЦР, серологическое исследование и определение вирусных культур. Иммунофлуоресцентные анализы требуют окрашивания образцов, зафиксированных на предметных стеклах микроскопа, с помощью флуоресцентно меченых антител для наблюдения методом флуоресцентной микроскопии. ПЦР может выполняться только в хорошо оборудованных лабораторных условиях обученным персоналом. Для серологических тестов необходимы образцы крови пациентов на стадии обострения и выздоровления, а диагностика осуществляется исключительно ретроспективно.

Выступая золотым стандартом, традиционное культивирование, использующее изоляцию вирусов, экономит время и не требует значительного технического опыта.

Быстрая иммунопроба на выявление гриппа А и В приобрела большее значение в связи с наличием эффективной противовирусной терапии. Оперативная диагностика гриппа может привести к сокращению сроков пребывания в больнице, уменьшению принимаемых противомикробных препаратов и снижению стоимости стационарного лечения. Экспресс-тест на выявление гриппа А/В представляет собой иммунохроматографический анализ с использованием высокочувствительных моноклональных антител, характерных для нуклеопротеиновых антигенов гриппа. Такой тест рассчитан на антигены гриппа А и В без известной перекрестной реактивности к нормальной флоре или другим респираторным патогенам.

3. Описание целевого анализа

Целевыми анализатами являются антигены коронавируса SARS-Cov-2 и гриппа типа А и В, получаемые из мазка носоглотки или ротоглотки человека.

Антиген (англ. antigen от antibody-generator — «производитель антител») — любое вещество, которое организм рассматривает как чужеродное или потенциально опасное, и против которого организм обычно начинает вырабатывать собственные антитела (иммунный ответ). Антигены, как правило, являются белками или полисахаридами и представляют собой части бактериальных клеток, вирусов и других микроорганизмов.

Основной белок внутри SARS-CoV-2 – это белок N (нуклеокапсид). Он является относительно консервативным и часто используется в качестве маркера для диагностики коронавируса.

Ключевые белки для размножения гриппа типов А и В – гемагглютинин и нейраминидаза они используются для проникновения в клетку и для выхода из нее.

В ходе исследования устанавливается качественная характеристика определения наличия или отсутствия вирусных частиц коронавирусной инфекции и гриппа типа А и В – наличия инфицирования на раннем сроке заболевания начиная с первого дня заражения до острой фазы заболевания.

4. Технические характеристики медицинского изделия:

Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В в образце мазка человека (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, в наборе

Варианты комплектации:

1. Набор №1

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем – 20 шт;
- Буферный раствор для экстракции образца – 2 фл. – капельницы (7,0 мл);
- Пробирка для экстракции – 20 шт;
- Насадка-капельница с фильтром – 20 шт;
- Индивидуально упакованный зонд-тампон – (20 шт);
- Пробирочный штатив – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор №2

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем – 1 шт;
- Буферный раствор для экстракции образца – 1 фл. – капельница (3,0 мл);
- Пробирка для экстракции – 1 шт;
- Насадка-капельница с фильтром – 1 шт;
- Индивидуально упакованный зонд-тампон – (1 шт);
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.1 Технические характеристики:

Описание компонентов изделия

Компонент	Характеристика, состав
Тест кассета	Пластмассовый корпус (АВС) с окошками и разметками.
	Длина 75±2 мм; ширина 40±2 мм; высота 5±1 мм; масса 7 (± 5 %) г
	Тестовые полоски Состав: 1. Нитроцеллюлозная мембрана на пластиковой основе, на которую нанесены моноклональные антитела к коронавирусу, конъюгированные с цветными частицами, поликлональные антитела козы к иммуноглобулинам мыши, абсорбирующая область из стекловолокна для нанесения образца. 2. Нитроцеллюлозная мембрана на пластиковой основе, на которую нанесены моноклональные антитела к вирусу гриппа А, сорбированные на латексных частицах, моноклональные антитела к вирусу гриппа В, сорбированные на латексных частицах.

Компонент	Характеристика, состав												
	моноклональные антитела к вирусу гриппа А и В, абсорбирующая область из стекловолокна для нанесения образца.												
Буферный раствор для экстракции образца	Фосфатный буферный раствор, pH -7,4($\pm 0,5$), объем 7,0($\pm 0,5$) мл Состав: вода - 98.74%, хлорид натрия - 0.84%, двунариевый гидрогенортофосфат - 0.29%, Поли (окси-1,2-этандинил) - 0.099%, α-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил) фенил] -ω- гидроксид - 0.029%, дигидрогенортофосфат натрия - 0.010%. Эмульгатор - 0,1% Твин-20 Цвет: от прозрачного до матово-белого Запах: отсутствует												
Индивидуально упакованный зонд-тампон	Производитель: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China Материалы: Стержень зонда – полипропилен Ватная головка– Nylon Тампон: <table> <tr> <td>Ватная головка</td><td>Длина 20.0мм $\pm$ 5мм, диаметр 3.0мм $\pm$ 1 мм.</td></tr> <tr> <td>Зонд</td><td>Длина общая – 150,5$\pm$2 мм, Длина от головки до точки разлома 85,0 мм $\pm$2,0 мм, Диаметр ручки 3.0 мм $\pm$ 0.5мм, Диаметр зонда 0,95 мм $\pm$ 0,1мм</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>0,41$\pm$0,05 г.</td></tr> <tr> <td>Поглотительная способность</td><td>≤ 5 с /10 мкл</td></tr> <tr> <td>Диапазон нагрузки на разрыв</td><td>не менее 5,3 Н</td></tr> <tr> <td>Диапазон нагрузки на излом</td><td>не менее 25 Н.</td></tr> </table> Упаковка: Длина 200,0$\pm$2 мм, ширина 38,0$\pm$2 мм Масса изделия в упаковке 1,33$\pm$ 0,1 г. Материал: Ламинированный полиэтиленотерфталат (ПЭТ 48 GA) и тайвек 1073В. Стерилизация: Этилен оксид	Ватная головка	Длина 20.0мм $\pm$ 5мм, диаметр 3.0мм $\pm$ 1 мм.	Зонд	Длина общая – 150,5 $\pm$ 2 мм, Длина от головки до точки разлома 85,0 мм $\pm$ 2,0 мм, Диаметр ручки 3.0 мм $\pm$ 0.5мм, Диаметр зонда 0,95 мм $\pm$ 0,1мм	Масса	0,41 $\pm$ 0,05 г.	Поглотительная способность	≤ 5 с /10 мкл	Диапазон нагрузки на разрыв	не менее 5,3 Н	Диапазон нагрузки на излом	не менее 25 Н.
Ватная головка	Длина 20.0мм $\pm$ 5мм, диаметр 3.0мм $\pm$ 1 мм.												
Зонд	Длина общая – 150,5 $\pm$ 2 мм, Длина от головки до точки разлома 85,0 мм $\pm$ 2,0 мм, Диаметр ручки 3.0 мм $\pm$ 0.5мм, Диаметр зонда 0,95 мм $\pm$ 0,1мм												
Масса	0,41 $\pm$ 0,05 г.												
Поглотительная способность	≤ 5 с /10 мкл												
Диапазон нагрузки на разрыв	не менее 5,3 Н												
Диапазон нагрузки на излом	не менее 25 Н.												
Пробирка для экстракции	Материал: ударопрочный полистирол (CAS 9003-55-8) Длина: 48 $\pm$ 3.0 мм, диаметр: 10 $\pm$ 0.5 мм,												
Насадка-капельница с фильтром	Материал: ударопрочный полистирол (CAS 9003-55-8) Длина: Общая: 19 $\pm$ 1.0 мм, До сужения: 10 $\pm$ 1.0 мм Наружный диаметр в части пипетки: 5.0$\pm$0,5 мм												
Пробирочный штатив	ДхШхВ (95,0 мм х 53,0 мм х 10,0 мм) $\pm$ 1.0 мм												
Потребительская упаковка	На 20 тестов: ДхШхВ (200 мм х 131,5 мм х 82,0 мм) $\pm$ 1.0 мм На 1 тест: ДхШхВ (198 мм х 62 мм х 16 мм) $\pm$ 1.0 мм												
Примечание: Компоненты из разных партий (LOT) нельзя использовать взаимозаменяемо.													

4.2 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

Ограничения по совместному использованию индивидуально упакованных зонд-тампонов с буферным раствором, пробиркой для экстракции и тест-кассетой не выявлено. Используйте зонд-тампоны входящие в состав набора. Не используйте кальциевые альгинатные зонд-тампоны или тампоны с деревянными валами, так как они могут содержать вещества, которые инактивируют некоторые вирусы и препятствуют дальнейшему тестированию.

Компоненты набора нельзя использовать взаимозаменяемо.

4.3 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора не входят лекарственные средства для медицинского применения и материалы человеческого происхождения.

В состав Экспресс-теста Ecotest входят антитела козы к иммуноглобулинам мыши IgM и IgG, мышинные антитела SARS-CoV-2, а также мышинные антитела к вирусу гриппа типа А и В.

Партия проб каждого сырьевого материала (реагенты, упаковка и этикетка) была проверена/испытана (если применимо) на безопасность пригодность и функциональность. Первичная упаковка испытана на соответствие размеров, чистоту и прочность. Для производства используется только прошедший проверку контроля качества сырьевой материал.

5. Принцип действия

Комбинированный Экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и антигенов гриппа типа А / В, определяет вирусные антигены гриппа А и В, а также вирусные антигены SARS-CoV-2 посредством визуальной интерпретации появления цветных полосок. Испытуемый образец добавляется в буфер для экстракции при помощи зонд-тампона, который оптимизирован для высвобождения антигенов гриппа А и В и антигенов SARS-CoV-2 из образца.

Для теста на антиген COVID-19: антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы на тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Во время тестирования антигены из образца связываются с антителами SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенными частицами на подложке. Поскольку образец перемещается по полоске за счет капиллярных сил и взаимодействует с реагентами на мембране, образованный комплекс будет захватываться антителами SARS-CoV-2 в тестовой области. Избыток окрашенных частиц будет захватываться в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для вирусного антигена SARS-CoV-2, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области служит процедурным контролем и свидетельствует о достаточном объеме пробы для мембранного впитывания и надлежащем проведении анализа.

Для теста на антиген гриппа А / В: Антитела к вирусу гриппа А и В находятся на тестовом участке А и В нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Испытуемый образец добавляется в пробирку с буфером для экстракции образца, который оптимизирован для извлечения нуклеопротеиновых антигенов гриппа А или В из образца. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к вирусу гриппа А и В, конъюгированными с окрашенными частицами, на подложке для образца.

По мере прохождения образца вдоль полосы под воздействием капиллярных сил и его взаимодействия с реагентами на мембране, образованный комплекс захватывается нуклеопротеиновыми моноклональными антителами к вирусу гриппа А или В в соответствующей зоне обнаружения. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в области А/В указывает на положительный результат для антигенов конкретного вируса, а её отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса на контрольном участке выступает в качестве средства процедурного контроля, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и действует абсорбционное свойство мембраны.

5.1 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

Монтаж, наладка, настройка, калибровка изделия не требуются.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Компоненты Комбинированного Экспресс-теста Ecotest для определения антигенов COVID-19 и антигенов гриппа типа А / В, кроме зонд-тампонов, не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Зонды-тампоны поставляются в стерильной индивидуальной упаковке, повторной стерилизации и повторному использованию не подлежат.

Тестовые кассеты из состава набора являются изделиями однократного применения. Хранить тест-кассету при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать! Не хранить при температуре выше +45°C более 7 дней или при температуре выше 60°C более 1 часа.

Не использовать тестовые кассеты, если индивидуальный пакет поврежден или открыт.

После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовую кассету следует использовать как можно быстрее и не более чем через час после вскрытия. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.

Нельзя прикасаться к мембране на тестовой кассете.

Буферный раствор из состава изделия замене не подлежит.

Не допускайте перекрестного загрязнения образцов при заборе.

5.2 Тип анализируемого образца

Комбинированный Экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и антигенов гриппа типа А / В предназначен для тестирования исключительно образцов мазка из носоглотки или ротоглотки человека.

Один образец может быть протестирован одновременно на наличие антигенов COVID-19 и наличие антигенов гриппа типа А / В, с помощью одной тестовой кассеты.

Каждая тестовая кассета предназначена для однократного применения.

5.3 Подготовка медицинского изделия к применению по назначению:

Сбор, обработка и подготовка клинических образцов для тестирования

Забор образцов необходимо производить в специальных процедурных кабинетах в асептических условиях и соответствующих климатических условиях (температура для эксплуатации 15 ~ 30 ° С, допустимая влажность 20% ~ 80%).

По возможности проведите тестирование немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени.

Тест лучше всего работает на свежих образцах. Его можно провести с использованием мазка из носоглотки или ротоглотки. Соберите образцы в ходе регулярных клинических лабораторных процедур при помощи стерильного зонд-тампона

входящего в состав набора. Берется один мазок одним тампоном из носоглотки или ротоглотки доступ к слизистой осуществляется через нос (вариант 1) или рот (вариант 2).

Зонд тампон с образцом поместите в пробирку для экстракции с добавленным буферным раствором (10 капель). Оставьте на 2 минуты. По истечении указанного времени отожмите зонд тампон и утилизируйте его. Пробирку для экстракции закройте наконечником-пипеткой и проведите тестирование накапав полученный образец (по 2 капли) в окошки для нанесения образца.

Следует помнить, что любые материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, используя стандартные процедуры биобезопасности.

Вариант первый: Сбор образцов мазка носоглотки:

- 1) Извлеките зонд-тампон из упаковки
- 2) Медицинский персонал должен осторожно держать голову тестируемого пациента одной рукой, а зонд -тампон – другой рукой. Зонд -тампон вводится легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем зонд-тампон слегка опускается вниз, вводится в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делается вращательное движение и удаляется вдоль наружной стенки носа. Учитывая дугообразный носовой ход, будьте осторожны, действуйте мягко и избегайте травмирования пациента. Тестирование, рекомендуется провести немедленно или в течение часа после взятия образца.

Вариант второй: Сбор образцов мазка ротоглотки:

- 1) Извлеките зонд-тампон из упаковки
- 2) При взятии материала из ротоглотки, персонал, отбирающий пробу, должен слегка поднять голову тестируемого, с широко открытым ртом и издаваемым звуком «а-а-а», обнажающий миндалины в глотке с двух сторон, используя тампон, чтобы не затронуть корень языка и провести по миндалинам с двух сторон не менее 3-х раз, а затем провести по задней стенке горла вверх и вниз не менее 3-х раз.

Примечание:

1. Используйте зонд-тампоны входящие в состав набора. Не используйте кальциевые альгинатные зонд-тампоны или тампоны с деревянными валами, так как они могут содержать вещества, которые инактивируют некоторые вирусы и препятствуют дальнейшему тестированию.
2. Образцы мазков должны быть протестированы как можно быстрее после сбора. Используйте собранные образцы непосредственно перед тестированием для лучшей производительности теста.
3. Если тестирование не проводится сразу, образцы мазка можно хранить при температуре 2-8 ° C в течение 3-х дней после сбора.
4. Не используйте образцы, которые явно загрязнены кровью, так как это может повлиять на правильную интерпретацию результатов теста.

Использованный тампон утилизируется в специальный контейнер, как медицинские отходы класса Б.

Подготовленные образцы в пробирках для экстракции можно хранить, в вертикальном положении при температуре 2-8 ° C со сроком не более 3-х дней, для более длительного хранения (но не более 3 месяцев), образцы необходимо заморозить при температуре минус 20 °C.

Перед испытанием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед исследованием.

Для анализа могут использоваться только образцы с высокой степенью чистоты, прозрачности и текучести. Избегайте использования гемолизированных и слишком загустевших образцов.

Многократное замораживание и размораживание предварительно замороженных образцов недопустимо.

5.4 Порядок тестирования

При использовании Экспресс-теста Ecotest и все компоненты, входящие в состав набора, должны быть комнатной температуры.

1. Извлеките тест кассету из запечатанной индивидуальной упаковки и сразу же используйте.

2. Поместите тест кассету на чистую горизонтальную поверхность. Нанесите на тест кассету информацию с данными пациента. Промаркируйте также пробирку для экстракции.

Для достижения наилучших результатов анализ должен быть выполнен в течение одного часа после вскрытия упаковки.

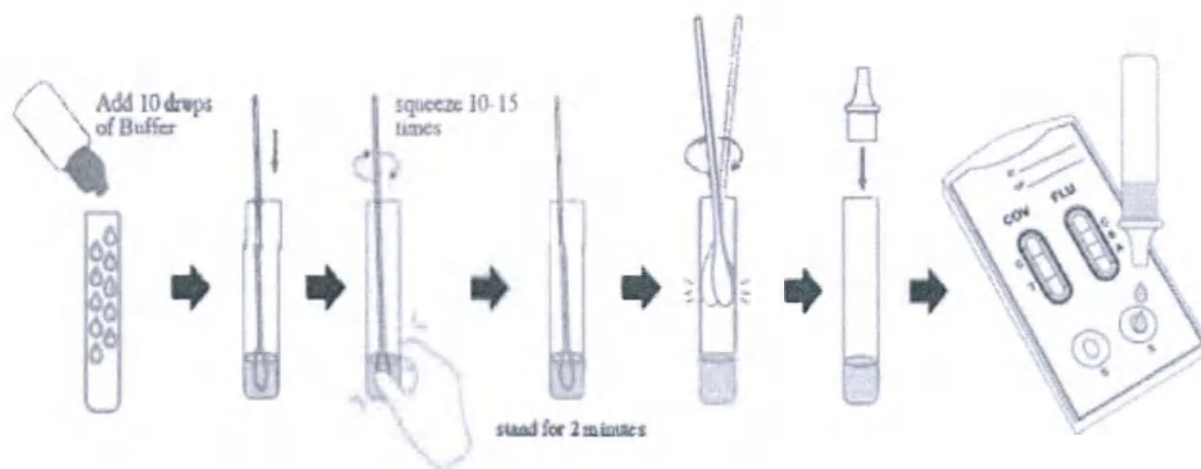
3. Тщательно встряхните буферный раствор для экстракции. Добавьте 10 капель в пробирку для экстракции.

4. Поместите зонд-тампон с образцом в пробирку для экстракции. Хорошо перемешайте и сожмите зонд-тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к зонд-тампону; подождите 2 минуты.

5. При извлечении поверните головку зонд-тампона к внутренней стенке трубки. Старайтесь выпустить как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный зонд-тампон в соответствии с вашим протоколом утилизации биологически опасных отходов.

6. Вставьте насадку-капельницу в пробирку. Переверните пробирку и добавьте 2 капли раствора в лунку для образца, осторожно сжимая пробирку. Засеките время на таймере

7. Прочтение результатов осуществляется через 15 минут.



5.5 Интерпретация результатов:



C: Контрольная зона
T: Тестовая

1) Для теста на антиген COVID-19:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: на мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C). Нет видимой цветной полосы в тестовой области (T).



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, являются недействительными. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и повторите испытание с новым экспресс-тестом. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к местному дистрибьютору.

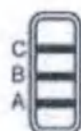
Для теста на антиген гриппа A / B:



Положительный результат на грипп A: одна красная полоса появляется в контрольной области (C), а другая красная полоса - в области A (A).



Положительный результат на грипп B: одна красная полоса появляется в контрольной области (C), а другая красная полоса - в области B (B).



Грипп A + B Положительный: одна красная полоса появляется в контрольной области (C), а две другие красные полосы появляются как в области A (A), так и в области B (B).

ПРИМЕЧАНИЕ: Ко-инфекция гриппом A и B встречается очень редко. Клинический образец, дающий положительные результаты как для A, так и для B, следует рассматривать как недействительный результат, и следует провести еще один тест. Если тест снова дает положительный результат как на грипп A, так и на грипп B, образец следует повторно протестировать другим методом до представления результатов.



Отрицательный: только одна красная полоса появляется в контрольной области (C), и ни одна полоса не появляется ни в области A (A), ни в области B (B).

Недействительно: в контрольной области (C) не появляется красная полоса, независимо от того, присутствуют ли тестовые полоски или нет. Повторите испытание с новым образцом экспресс-теста. Недостаточный объем пробы, неточная процедура работы или просроченные тесты/реагенты могут дать неверный результат. Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору.



Примечание:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать положительным. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, неправильное проведение процедуры или истекший срок годности тестовой кассеты являются наиболее вероятными причинами отсутствия красной полосы в контрольной области.

5.6 Внутренний контроль качества

Экспресс-тест Ecotest имеет встроенный (процедурный) контроль. Каждый тест имеет контрольную область для подтверждения надлежащего объема пробы. Пользователь перед чтением результата должен проверить, что в контрольной области (С) находится красная полоса.

5.7 Внешний контроль качества

Надлежащая лабораторная практика предполагает положительный и отрицательный контроли для подтверждения правильной работы Экспресс-теста Ecotest. Контроль качества проводится на производстве после выпуска серии/партии, методом случайной выборки, не менее 10 единиц и 3 повторений тестирования.

В случае отсутствия подтверждения надлежащей работы хотя бы одной единицы теста, бракуется вся серия/партия.

5.8 Ограничения для данного теста

- 1) Комбинированный Экспресс-тест Ecotest предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного определения антигенов гриппа А / В и антигенов SARS-CoV-2. Интенсивность цвета полосы в тестовой области не следует оценивать как «количественную или полуколичественную» оценку.
- 2) Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен устанавливаться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- 3) Несоблюдение Инструкции по применению может отрицательно повлиять на выполнение теста и / или сделать недействительным результат теста.
- 4) Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабых тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в сочетании с другой клинической информацией, доступной врачу.
- 5) При получении отрицательных результатов тестирования с использованием данного Набора, рекомендуется выполнение дополнительных анализов, для перекрестного контроля и подтверждения результатов. Такими дополнительными аналитическими методами могут быть процедуры детектирования нуклеиновых кислот или выполнение идентификационных тестов для определения вирусной культуры.
- 6) Точность результатов тестирования зависит от различных факторов, включая процедуру взятия биологического образца. Несоблюдение установленных требований, нарушение условий хранения или выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ошибочных или неточных результатов.

7) Анализ возможности получения ложноотрицательных результатов:

(1) нарушение требований процедуры (протокола) при взятии биологического образца, нарушение условий транспортировки, хранения и обращения с биологическим образцом, низкая концентрация вируса в биологическом образце могут стать причиной получения ложноотрицательных результатов тестирования;

(2) мутация вирусного гена может стать причиной изменения детерминанта (определяющего фактора) антигена, и в свою очередь, может привести к получению ложноотрицательных результатов тестирования.

8) Клинические данные по применению набора у беременных женщин, детей и лиц пожилого возраста отсутствуют, поэтому, у данных категорий лиц, в обязательном порядке, необходимо подтверждение тестирования другими общепринятыми способами.

5.9 Перечень оборудования и материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

1. Часы, таймер или секундомер.

6. Меры предосторожности

- Экспресс-тест Ecotest предназначен только для тестирования in vitro образцов мазка из носоглотки или ротоглотки.
- Прочитайте инструкцию перед использованием. Необходимо тщательно следовать указаниям.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Мембрана тестового устройства содержит материалы животного происхождения и должна рассматриваться как потенциальная биологическая опасность. Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта
- Экспресс-тест Ecotest упакован в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте экспресс-тест с повреждениями упаковки или если пакет не был полностью запечатан.
- Не используйте Буферный раствор для экстракции, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или помутнение могут быть признаками микробного загрязнения.
- Все использованные образцы следует утилизировать, как биологически опасные.
- Все образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием, чтобы обеспечить репрезентативный результат.
- Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неточный или несоответствующий сбор образцов, хранение и транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам испытаний.
- Избегать контакта кожи с буферным раствором.
- Если подозревается инфекция SARS-CoV-2 на основании текущих клинических и эпидемиологических критериев скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, образцы должны быть собраны с надлежащими мерами предосторожности при инфекционном контроле и направлены в государственные или местные департаменты здравоохранения для тестирования.
- Если есть подозрение на заражение вирусом гриппа А на основании текущих клинических и эпидемиологических критериев скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, следует собрать образцы с

соответствующими мерами инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа и отправить в государственные или местные управления здравоохранения для тестирования.

- НЕ рекомендуются выделение вируса в культуре клеток и предварительная характеристика вирусных агентов, выделенных в культурах гриппа А и В, а также в образцах SARS-CoV-2, за исключением работы в специализированных лабораториях, имеющих разрешение на работу с патогенными биологическими агентами (уровень BSL3).
- Для предотвращения случайного заражения в клинично-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие меры безопасности:
 - Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями
 - Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток
 - Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маску, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица.
 - Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
 - Рабочая поверхность должна быть продезинфицированной.
 - Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов.
 - Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
 - Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
 - Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы
 - Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья еды, посуды или рук.

7. Функциональные характеристики:

7.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Диапазон измерения комбинированного теста на антиген SARS-CoV-2 и гриппа тип А / В был определен путем определения нижнего предела обнаружения (LOD) и верхнего предела обнаружения. Предел обнаружения (LOD) – это наименьшее количество пробы, при котором уровень выявления составляет 3/3.

Исследование аналитической чувствительности проводилось путем тестирования рекомбинантного вирусного нуклеокапсида и вирусного лизата SARS-CoV-2.

Предел обнаружения определяли количественно с вирусом SARS-CoV-2 и оценивали при минимальной концентрации $2 \times 10^{2,4}$ TCID₅₀ / мл.

Для SARS-CoV-2: Предел обнаружения определяли количественно с вирусом SARS-CoV-2 и определена минимальная концентрация обнаружения при 370 пг/мл ($2 \times 10^{2,4}$ TCID₅₀ / мл).

Верхний предел обнаружения было трудно определить из-за доступного верхнего предела концентрации бактерий. В этом исследовании попытались определить, существует ли вероятность сверхдозового «Хук-эффекта» при высокой концентрации дозы в тестировании.

Для гриппа А/В: Предел обнаружения определяли путем тестирования одного штамма вируса гриппа А и одного штамма вируса гриппа В. Буферный раствор использовался в качестве разбавителя для приготовления серии разбавленных образцов вирусов гриппа А и гриппа В. Процедура тестирования и интерпретация результатов были выполнены в соответствии с Руководством IFU.

Предел обнаружения (LOD) – это наименьшее количество образца, при котором частота обнаружения превышает 95%. Частота обнаружения рассчитывалась по формуле:

Частота обнаружения = (количество положительных тестов) / (общее количество тестов)

Основываясь на исследовании, минимальные концентрации, определенные как уровень LOD для каждого испытанного штамма, составляли $2,3 \times 10^4$ CEID 50 /мл для гриппа А и $3,5 \times 10^4$ CEID50 /мл для гриппа В. Или 100 нг / мл для гриппа А и 50 нг / мл для гриппа В. Ниже указанной концентрации высока вероятность ложно отрицательных результатов теста.

7.2 Диагностическая чувствительность:

В случае теста на антиген COVID-19:

348 отобранных респираторных образцов были протестированы на приборе и подтверждены ПЦР с обратной транскрипцией. 150 образцов показали положительные результаты и 198 образцов – отрицательные результаты на приборе. Кроме того, 187 образцов показали положительные результаты и 161 образец – отрицательные результаты по ПЦР с обратной транскрипцией.

Каждый образец был испытан в соответствии с Руководством по использованию. Результаты были обобщены в нижеприведённой таблице.

Таблица 1: Клиническая оценка теста на антиген коронавируса COVID-19

		ПЦР с обратной транскрипцией		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Прибор для тестирования	Положительный	150	0	150
	Отрицательный	37	161	198
	Всего	187	161	348

Диагностическая чувствительность: 80,2 % (73,9% ~ 85,3%)*

Диагностическая специфичность: 100 % (97,7% ~ 100%)*

Общая согласованность: 89,4 % (85,7% ~ 92,2%)*

* 95% Доверительный интервал

В случае теста на антиген гриппа А/В:

Всего 470 образцов двух типов (т.е. 190 мазков из носоглотки, 280 из ротоглотки) были взяты у пациентов с симптомами вирусных инфекций гриппа А и В соответственно.

Таблица 2: Клиническая оценка теста на антиген гриппа А/В

Для гриппа А

Из 470 общих мазков из ротоглотки и носоглотки, взятых у от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, 186 оказались положительными с учётом клеточной культуры, а 284 – отрицательными с учётом клеточной культуры. Эти мазки были протестированы с помощью прибора. Результат приведен в таблице ниже.

		Клеточная культура +	Клеточная культура -	Всего
Тест на выявление антигена гриппа А/В	Грипп А+	161	18	179
	Грипп А-	25	266	291
	Всего	186	284	470

Диагностическая чувствительность: 86,6% (80,9% ~ 90,7%)*

Диагностическая специфичность: 93,7% (90,2% ~ 96,0%)*

Общая согласованность: 90,9% (87,9% ~ 93,1%)*

* 95% Доверительный интервал

Для гриппа В

Из 470 общих мазков из ротоглотки и носоглотки, взятых у от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 174 оказались положительными с учётом клеточной культуры, а 296 – отрицательными с учётом клеточной культуры. Эти мазки были протестированы с помощью прибора. Результат приведен в таблице ниже.

		Клеточная культура +	Клеточная культура -	Всего
Тест на выявление антигена гриппа А/В	Грипп В+	143	13	156
	Грипп В-	31	283	314
	Всего	174	296	470

Диагностическая чувствительность: 82,2% (75,8% ~ 87,2%)*

Диагностическая специфичность: 95,6% (73,9% ~ 85,3%)*

Общее согласованность: 90,6% (73,9% ~ 85,3%)*

* 95% Доверительный интервал

Прецизионность измерения

Точность - была идентифицирована на уровне > 99%

Воспроизводимость – была идентифицирована на уровне > 99%

7.3 Аналитическая специфичность:

7.3.1 Перекрёстная реактивность:

Для оценки перекрестной реактивности на эффективность медицинского изделия, были исследованы следующие аналиты:

Вирус гриппа А (H1N1)pdm09, Вирус гриппа В линии Виктория, Человеческий метапневмовирус, Вирус гриппа В линии Ямагата, *Streptococcus pneumoniae*, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус парагриппа 1/2/3, Аденовирус, SARS-CoV-2 (Коронавирус), *Haemophilus influenzae*.

Заключение: Результат тестирования показал отсутствие положительного результата с подтвержденными отрицательными образцами.

7.3.2 Влияние интерферирующих веществ

Для оценки влияния потенциальных интерферирующих веществ на эффективность медицинского изделия, были исследованы следующие аналиты: **хлоргексидина биглюконат, водный раствор 0,5%; раствор Люголя с глицерином, 0,1%; цельная кровь 5% v/v; муцин 5% v/v; Мирамистин® 0,001%, Стоматофит® 1,5%.**

Заключение: Результат тестирования показал отсутствие влияния интерферентов на определение аналитов с подтвержденными положительными образцами.

8. Анализ рисков

При проведении анализа в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Применение характера и последствий отказов» (FMEA) серьезность опасных факторов, выявленных в отношении тестового устройства, оценивалась наиболее серьезные последствия, связанные с использованием изделия. Неверный результат обследования может привести к задержке с лечением и, соответственно, вероятному причинению вреда здоровью пациента. Ошибочный результат может привести к увеличению вероятности возникновения ложноотрицательного (снижение результативности выявления заболеваний, если они не будут обнаружены с помощью других методов) или ложноположительного (приводит к вероятности проведения ненужных подтверждающих тестов) заключения.

Риски были проанализированы в соответствии с действующими правилами. Потенциальные риски находятся в приемлемой области (ACC) и оправданной области (ALARP). В отношении рисков в ALARP необходимо принять определенные меры контроля.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению
Результаты, полученные спустя 20 минут, считаются недействительными.

Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа.

Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

Тестовую кассету следует использовать только один раз для одного тестирования. Экспресс-тест не является источником электромагнитного, ионизирующего или какого-либо другого излучения, не создает электромагнитных помех.

Истечение срока годности не влияет на безопасность для пользователя при эксплуатации Экспресс-теста.

Экспресс-тест не содержит веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Входящие в состав набора стерильные одноразовые зонды-тампоны, не обладают токсическим и апирогенным воздействием на организм человека, и не могут нанести вред пациенту и окружающей среде.

Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

Тестовая кассета упакована в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте тестовую кассету по назначению с поврежденной упаковкой или если пакет не был полностью запечатан.

В случае неправильного хранения тестовой кассеты и раствора для образца, может возникнуть ошибочный результат.

Не используйте Буферный раствор для экстракции, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного

загрязнения. При появлении признаков загрязнения раствора для образца флаконы с раствором должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Все использованные компоненты набора, зонды – тампоны, лабораторную посуду и реагенты следует утилизировать, как биологически опасные отходы класса Б.

Зонды-тампоны, следует утилизировать в специальных контейнерах, после процедуры дезинфекции, в соответствии с СанПин.

Необходимо соблюдать особую осторожность в случае необходимости хранения испытуемых образцов.

9. Условия эксплуатации и хранения медицинского изделия, срок годности, сведения о стабильности.

Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца*

Эксплуатация Экспресс-теста допускается при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C. Срок годности указан печатным способом на маркировке внешней групповой упаковки, на индивидуальной упаковке тестовой кассеты, флакона с раствором для образца и стерильной упаковки зонда-тампона.

Тестовые кассеты можно хранить при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C, только в запечатанной индивидуальной упаковке. Не допускать замораживание!

Срок годности тест кассеты после вскрытия составляет 1 час при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C и относительной влажности не более 65%. В условиях высокой температуры или высокой влажности следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Неиспользованные тестовые кассеты, извлеченные из индивидуальной упаковки, хранению не подлежат и должны быть использованы в течение одного часа.

Индивидуально упакованные зонды-тампоны, следует хранить в оригинальной упаковке, в сухих, проветриваемых помещениях, при плюс 2°C до плюс 30°C избегая больших перепадов температуры и образования конденсата. Срок годности указан на маркировке упаковки и соответствует 3 годам от даты стерилизации.

Неиспользованные индивидуально упакованные зонды-тампоны, извлеченные из упаковки, хранению не подлежат и должны быть использованы немедленно или утилизированы.

Хранение флакона с буферным раствором для экстракции, допустимо до даты, указанной на этикетке флакона. Буферный раствор, после вскрытия флакона, хранят при температуре от плюс 2°C до плюс 8 °C не более недели.

Пробирки с собранными образцами, в вертикальном положении размещенные на штативе из комплектации набора, для длительного хранения и транспортирования следует подвергнуть замораживанию при температуре -20°C. Срок хранения образца в пробирке для экстракции в замороженном виде не более 3-х месяцев. Пробирки с собранными образцами допускается замораживать только один раз. Повторная заморозка запрещена.

Во время хранения не допускается оставлять набор рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, набор остается стабильным до истечения срока годности, указанного на маркировке.

Неиспользованные компоненты набора в индивидуальных герметичных упаковках, при хранении от плюс 2°C до плюс 30°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Набор остается стабильным при соблюдении рекомендованных режимов хранения: В сухих проветриваемых помещениях от плюс 2°C до плюс 30°C, без резких перепадов температур и влажности воздуха, вдали от солнечных лучей, до даты указанной на маркировке.

Изделия с истекшим сроком годности или хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10. Информация о стерильном состоянии МИ, методе стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Компоненты Комбинированного Экспресс-теста Ecotest для определения антигенов COVID-19 и антигенов гриппа типа А / В, кроме зонд-тампонов, не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением по назначению.

Зонды-тампоны поставляются стерильными в стерильной индивидуальной упаковке, являются изделиями однократного применения, повторной стерилизации и использованию не подлежат.

Тестовые кассеты из состава набора не являются стерильными и не подлежат стерилизации, являются изделиями однократного применения. Хранить тест-кассету при температуре от 2 до 30 °С. Не замораживать!

Не использовать тестовые кассеты, если индивидуальный пакет поврежден или открыт.

После вскрытия герметичного индивидуального пакета тестовую кассету следует использовать как можно быстрее и не более чем через час после вскрытия. Длительное воздействие влаги, содержащейся в окружающем воздухе, приведет к ухудшению качества тестовой кассеты.

Нельзя прикасаться к мембране на тестовой кассете.

Буферный раствор из состава изделия замене не подлежит.

Пробирки для экстракции, не являются стерильными и не подлежат стерилизации. Пробирки для экстракции рассчитаны на однократное использование, дезинфекции и повторному использованию не подлежат.

Насадки-капельницы с фильтром не являются стерильными и не подлежат стерилизации предназначены для однократного использования, дезинфекции и повторному использованию не подлежат.

Пробирочный штатив предназначен для однократного использования, не являются стерильными и не подлежат стерилизации. Предназначен для хранения пробирок с образцами в вертикальном положении.

11. Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С.

Во время транспортирования не допускается замораживание изделия. Избегать климатических условий с повышенной влажностью.

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

12. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и М У -287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

13. 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.

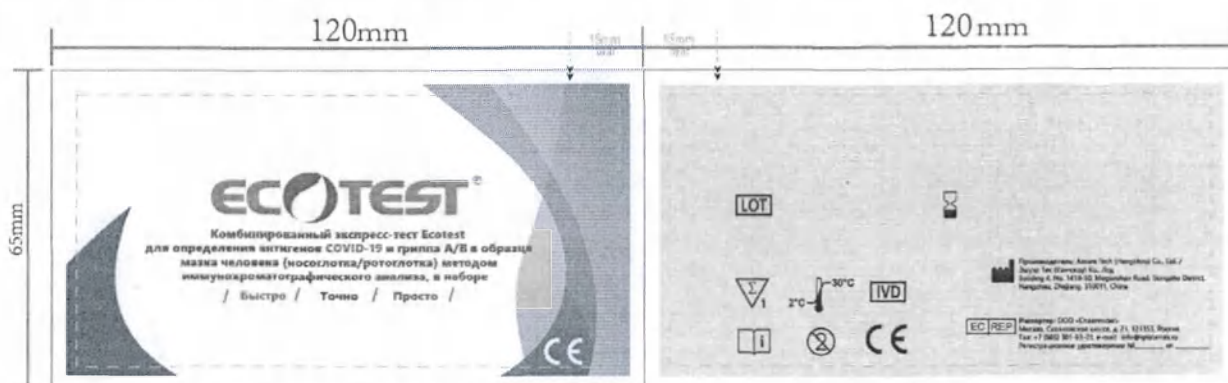
14. Упаковка и маркировка:

Тестовые кассеты упакованы в пакеты из фольги, которые исключают проникновение влаги во время хранения.

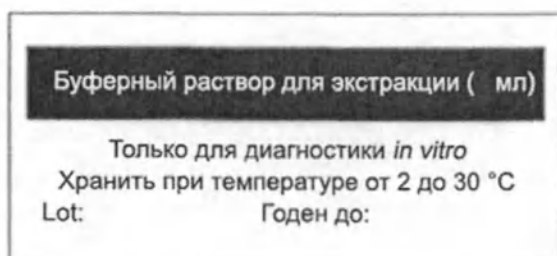
Информация на индивидуальной упаковке Экспресс- теста:

- наименование изделия
- соответствие директиве
- производитель (наименование, адрес)
- лот (номер серии)
- дата производства
- знак об использовании до определенной даты
- знак не использовать повторно
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики *in vitro*
- знак, количество тестов

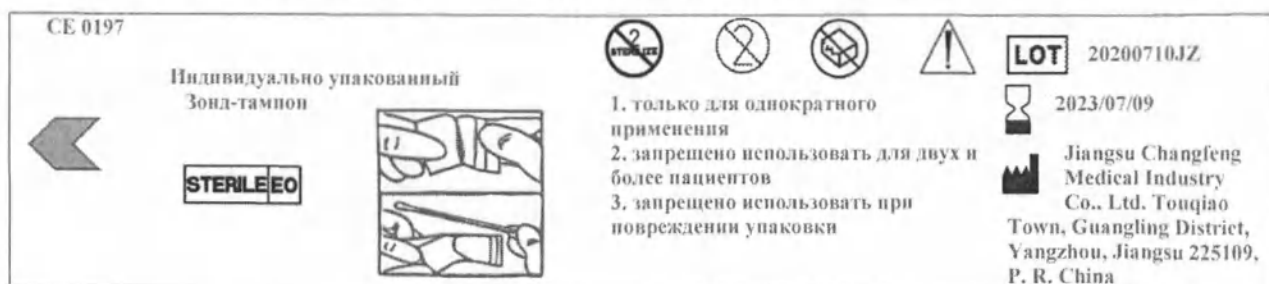
Макет маркировки индивидуальной упаковки тестовой кассеты:



Макет этикетки буферного раствора



Макет маркировки Индивидуально упакованного зонда-тампона



Макет маркировки групповой (потребительской) упаковки набора № 2 для 1 тестирования.



Макет маркировки групповой (потребительской) упаковки набора № 1 для 20 тестирований

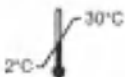
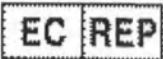


Информация на упаковке набора:

- наименование изделия
- производитель (контактные данные)
- лот (номер серии)
- знак для однократного использования
- знак CE - соответствие директиве
- допустимы температурный режим для хранения и транспортирования
- знак обязательное изучение инструкции по применению
- знак только для профессиональной диагностики in vitro
- состав комплекта
- знак дата производства
- знак об использовании до определенной даты
- наименование и адрес уполномоченного представителя
- номер и дата Регистрационного удостоверения

Информация о пункте назначения, и перечень содержимого упаковки, наносится на короб непосредственно после укомплектования и запечатывания, при помощи наклеивания этикетки.

15. Расшифровка символов на упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению		Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов		Использовать до
	Запрет на повторное использование		Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Знак Европейского соответствия		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

16. Гарантии производителя и правила приема рекламаций

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.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Сплатенсис» Россия, 121353 Москва, Сколковское шоссе, д.21 Тел: +7 (985) 301-93-21, e-mail: info@splatensis.ru.

17. Испытания проведенные на территории РФ

Для *Influenza A Virus*

Носоглоточные мазки

Истинно положительные	25
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	0
Диагностическая чувствительность 100% (95% ДИ: 89,5-100%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 89,5-100%)	

Ротоглоточные мазки

Истинно положительные	25
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	0
Диагностическая чувствительность 100% (95% ДИ: 89,5-100%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 89,5-100%)	

Для *Influenza B Virus*

Носоглоточные мазки

Истинно положительные	24
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	1
Диагностическая чувствительность 96% (95% ДИ: 84,7-96%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 88,7-100%)	

Ротоглоточные мазки

Истинно положительные	24
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	1
Диагностическая чувствительность 96% (95% ДИ: 84,7-96%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 88,7-100%)	

Для SARS-CoV-2

Носоглоточные мазки

Истинно положительные	29
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	1
Диагностическая чувствительность 96,7% (95% ДИ: 87,2-96,7%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 88,6-100%)	

Ротоглоточные мазки

Истинно положительные	29
Ложно положительные	0
Истинно отрицательные	25
Ложно отрицательные	1
Диагностическая чувствительность 96,7% (95% ДИ: 87,2-96,7%)	
Диагностическая специфичность 100% (95% ДИ: 88,6-100%)	

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

Перевод с английского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/006409

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать ASSURE TECH (HANGZHOU)
CO., LTD. / ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо

Дата: 26 апреля 2022 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРП

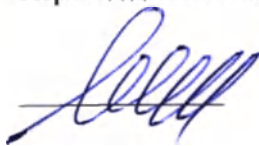
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 01099725

Печать: ASSURE TECH (HANGZHOU) CO., LTD. / ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО.,
ЛТД.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация/ Специальная печать для коммерческих свидетельств /
ССРП

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать второго года

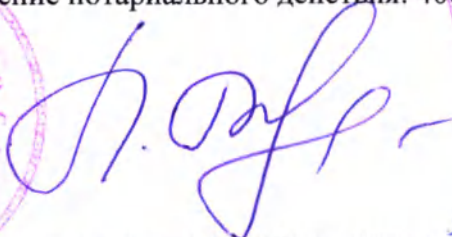
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *9-2877*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева