

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «УАЙТ СЕРВИС»

А.В.Голодок

« 05 »

20 22 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2

в мазке из носоглотки человека

иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test)

(экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021»

1. Наименование изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021», варианты исполнения:

Комплект №1 (кат. № WS-ET01-SDB):

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт;
- Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт;
- Насадка с капельницей - 1 шт;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.) - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2 (кат. № WS-ET05- SDB):

- 
- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт;
 - Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт;
 - Насадка с капельницей - 5 шт;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.) - 5 шт;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3 (кат. № WS-ET25- SDB):

- 
- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт;
 - Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт;
 - Насадка с капельницей - 25 шт;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.) - 25 шт;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

(сокращенное название «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test»)

2. Назначение

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение. Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Полученные результаты экспресс-тестирования на

нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 не являются основанием для подтверждения, или исключения инфицирования SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

4. Показания к применению

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» применяется для ранней диагностики SARS-CoV-2 у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19. Клинические исследования были проведены на разновозрастной группе лиц от 18 до 93 лет. Набор не рекомендуется использовать у детей и беременных женщин, так как данные группы лиц не входили в состав клинического исследования.

5. Потенциальный потребитель

Набор реагентов предназначен для профессионального применения специалистами клиничко-диагностической лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач общей практики, средний медицинский персонал), прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с медицинским изделием «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» в рамках установленного назначения не выявлено.

7. Диагностическая роль

Коронавирус – это одонитевой РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, нехватку дыхания и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS). [1]

8. Состав и характеристика набора

Состав набора

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

Набор выпускается в 3 вариантах комплектации, в состав которых входят следующие компоненты:

Комплект №1 (кат. № WS-ET01-SDB):	– Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.; – Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.; – Насадка с капельницей - 1 шт.; – Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.)- 1 шт.; – Инструкция по применению - 1 шт.
Комплект №2 (кат. № WS-ET05-SDB):	– Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.; – Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.; – Насадка с капельницей - 5 шт.; – Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.)- 5 шт.; – Инструкция по применению - 1 шт.
Комплект №3 (кат. № WS-ET25-SDB):	– Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.; – Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.; – Насадка с капельницей - 25 шт.; – Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.)- 25 шт.; – Инструкция по применению - 1 шт.

При поступлении комплектующих для производства медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» проводится входной контроль следующих материалов: тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем), пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл), насадка с капельницей, зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32,50,13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12,04,2021 г.). Входной контроль проводится согласно утвержденным внутренним документам.

Характеристика набора

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1 ВНЕШНИЙ ВИД		п. 4.1
1.1 Тестовая кассета	Кассета прямоугольной формы из ABS-пластика белого цвета с габаритными размерами(Д×Ш×В) 70,0×20×5,4мм ± 5% с кюветой для образца и окошком результатов (маркировка «Т» и «С»), в индивидуальной упаковке в комплекте с осушителем	п.4.2.2
1.2 Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая бесцветную прозрачную жидкость	

1.3 Насадка с капельницей	Пластиковый наконечник из поликарбоната	
1.4 Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ № 2021/13989 от 12.04.2021 г.)	Пластиковый тампон-зонд с отметкой для ввода в носоглотку и с головкой из нейлона, в индивидуальной упаковке	
2 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1 Предел обнаружения	Набор реагентов должен выявлять нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 при концентрации вируса $1,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл	п. 4.2.3
2.2 Аналитическая специфичность	Отсутствие неспецифических реакций (ложноположительных результатов) с панелью клинических образцов (носоглоточные мазки), содержащих микроорганизмы: - Вирус гриппа А, А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09; - Вирус гриппа В, В/Москва/46/2019; - Вирус гриппа А, А/Anhui/1/2013 (H7N9); - Аденовирус 5 типа, 394; - Метапневмовирус человека, НМ-1; - Респираторно-синцитиальный вирус hRSV-1; - Haemophilus influenzae, ATCC®49247™ - Streptococcus pneumoniae, CCBH-101/14 - Streptococcus pneumoniae, ATCC®49619™	п. 4.2.4
2.3 Влияние интерферирующих веществ	Следующие интерферирующие вещества не должны влиять на эффективность выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2: - эндогенные потенциально интерферирующие вещества – цельная кровь 5 % v/v и муцин 5 % v/v; - экзогенные потенциально интерферирующие вещества – водный раствор хлоргексидина биглюконат (0,5 % v/v), раствор Люголя с глицерином (0,1% v/v), Мирамистин® (0,001%), Стоматофит® (1,5% v/v)	п. 4.2.5
2.4 Воспроизводимость	Совпадение результатов в одной постановке должно составлять 100% , между сериями – 100%, между операторами – 100% при реакции с использованием собственного рабочего эталона, содержащего антиген коронавируса SARS-CoV-2, или стандартного образца утвержденного типа ГСО 11661-2020 инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2,	п. 4.2.6
2.5 Эффект высокой дозы	При использовании собственного рабочего эталона, содержащего антиген коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 1×10^6 TCID ₅₀ /мл или стандартного образца утвержденного типа ГСО 11661-2020 инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 1×10^8 копий/мл должны быть получены положительные результаты в 100% случаев	п. 4.2.7
2.6 Положительный контроль	собственный рабочий эталон, содержащий антиген коронавируса SARS-CoV-2 или стандартный образец утвержденного типа ГСО 11661-2020 инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2, определяется положительным, как две окрашенные линии в	п. 4.2.8

	тестовой зоне («линия Т») и контрольной зоне («линия С»). Правильность определения должна составлять 100%	
2.7 Отрицательный контроль	собственный рабочий эталон или буфер, входящий в состав набора, не содержащий антиген коронавируса SARS-CoV-2, определяется отрицательным, как одна окрашенная линия в контрольной зоне (линия «С»). Правильность определения должна составлять 100%	п. 4.2.9
2.8 Время достижения устойчивых показателей теста	Время достижения устойчивых показателей теста должно составлять не более 15 минут	п. 4.2.10

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» не используется совместно с другими изделиями. Использовать набор «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» только в комплекте поставляемом компанией ООО «УАЙТ СЕРВИС»

Ни один из компонентов набора не является самостоятельным медицинским изделием. «Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» не предназначен к использованию совместно с другими медицинскими изделиями или их компонентами. Использовать набор «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» только в комплекте, поставляемом компанией ООО «УАЙТ СЕРВИС»

9. Принцип работы

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антигена нового коронавируса SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к SARS-CoV-2. Далее иммунный комплекс «антиген-меченное антитело» посредством хроматографии мигрирует вперед по нитроцеллюлозной мембране, где в тестовой зоне (зоне Т) окошка результатов он захватывается специфическими моноклональными антителами к SARS-CoV-2, заранее сорбированным на подложке, с образованием окрашенных комплексов, видимых в форме цветной полосы. Интенсивность окрашенной тестовой линии (от светло-розового до пурпурно-красного) варьирует в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Если образец не содержит антиген SARS-CoV-2, цветная линия в зоне Т не образуется. Непрореагировавший конъюгат в области контрольной зоны (зона С) окошка результатов взаимодействует с антивидами антителами IgY с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к коронавирусу в образце и свидетельствует о правильности проведения анализа.

По результатам клинической проверки не было выявлено перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными агентами (грипп А, В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, сезонный коронавирус, Streptococcus pneumoniae).

Пример записи обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: «Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека

иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021», номер по каталогу WS-ET01-SDB, WS-ET05-SDB, WS-ET25-SDB. Примечание: Компоненты набора: Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем), Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл), Насадка с капельницей являются покупными изделиями, поставляемых компанией SD Biosensor, Inc., Республика Корея по контракту C-WPD-Loc-0721. В свою очередь ни один из компонентов не является отдельным медицинским изделием и не имеет регистрационного удостоверения на территории РФ.

10. Аналитические и диагностические характеристики

Предел обнаружения был исследован с применением штамма «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 /Korea» и составил $1,25 \times 10^{3,2}$ TCID₅₀/мл.

Перекрестная реактивность

По результатам клинической проверки не было выявлено перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными агентами (грипп А, В, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, вирус парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, сезонный коронавирус, *Streptococcus pneumoniae*).

Интерференция

Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ – муцин – 5 % v/v, цельная кровь – 5 % v/v, хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5% показало отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Диагностическую чувствительность выявления коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний на 56 положительных образцах из носоглотки от больных респираторной инфекцией COVID-19, содержащих SARS-CoV-2 (27 образцов от лиц моложе 60 лет, 29 образцов от лиц старше 60 лет).

Диагностическую специфичность выявления коронавируса SARS-CoV-2 определяли в ходе испытаний на 70 отрицательных образцах из носоглотки (мазки, не содержащие SARS-CoV-2) (37 образцов от лиц моложе 60 лет, 33 образца от лиц старше 60 лет), образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие вирусов гриппа А, В, риновируса, аденовируса, сезонного коронавируса (не SARS-CoV-2), метапневмовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса и мазки от людей без признаков ОРВИ, которые были нагружены музейными штаммами других возбудителей респираторных инфекций (вирус парагриппа 1 типа, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*).

Диагностическая чувствительность для лиц моложе 60 лет: 92,6 % (95% ДИ: 81,4-92,6%), диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 91,8-100%), диагностическая чувствительность для лиц старше 60 лет: 89,7 % (95% ДИ: 78,9-89,7%), диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 90,6-100%), отсутствие перекрестной реактивности с вирусами гриппа А и В, риновирусом, аденовирусом, метапневмовирусом, вирусом парагриппа 1 и 3 типа, респираторно-синцитиальным вирусом, сезонным коронавирусом, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, а также отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ в

положительных образцах (муцин – 5 % v/v, цельная кровь – 5 % v/v, хлоргексидин биглюконат водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® - 0,001%, Стоматофит® - 1,5%) позволяет использовать МИ для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в качестве вспомогательного средства в диагностике инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Полученные результаты экспресс-тестирования на антиген не являются основанием для подтверждения, или исключения инфицирования SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Оценка воспроизводимости результатов исследования

Оценка воспроизводимости была определена на 3 положительных по SARS-CoV-2 образцах от пациентов и одном отрицательном образце в 10 повторностях каждый (наличие/отсутствие SARS-CoV-2 было подтверждено с помощью МИ сравнения).

11. Меры предосторожности

1. Для диагностического использования *in vitro*.
2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Буферный раствор содержит в составе азид натрия (< 0,1%) и казеин. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые.
3. Набор предназначен для однократного применения.
4. Не используйте набор, если упаковка повреждена или распечатана. О повреждении или нарушении герметичности индивидуальной упаковки тестовой кассеты указывает изменение цвета осушителя (силикагеля с индикатором) с жёлтого на зелёный.
5. Не используйте пробирку с буфером для экстракции от другого набора.
6. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
7. При работе с реагентами набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
8. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.
9. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
10. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
11. В состав набора входит зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-

2020 (РУ № 2021/13989 от 12.04.2021, метод стерилизации – стерилизация оксидом этилена. Контакт стерильного зонда (головки из нейлона) со слизистой оболочкой носоглотки имеет кратковременный характер. Не используйте зонд для взятия мазка в случае нарушения стерильной упаковки.

12. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

13. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

12. Необходимые оборудование и материалы, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- перчатки медицинские одноразовые.

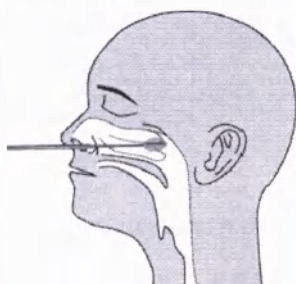
13. Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца используются образцы мазков из носоглотки. Взятие биологических образцов производится с использованием зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, предназначенного для забора мазков из носоглотки.

Для наилучших результатов работы набора используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Взятие биологических образцов

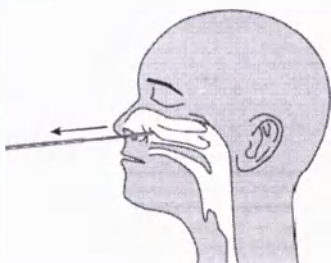
1. С осторожностью введите зонд в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине.



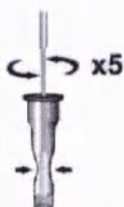
2. Поверните зонд вокруг своей оси 3-4 раза, плотно прижимая к задней поверхности носоглотки.



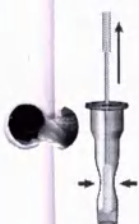
3. Извлеките его из носовой полости. Визуально убедитесь в том, что кончик зонда увлажнен.



4. Перенесите зонд с биологическим образцом в пробирку с буфером для экстракции. Для обеспечения полного экстрагирования образца, не менее 5 раз прижмите наконечник тампона к стенке пробирки.



5. Пальцами сожмите стенки пробирки, и извлеките зонд, чтобы удалить из него остатки жидкости.



6. Плотно закройте пробирку насадкой с капельницей, после чего как следует перемешайте жидкость.

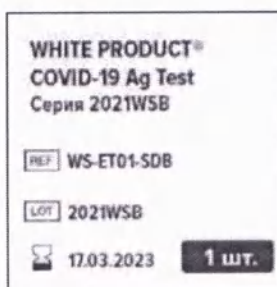


7. Образцы следует исследовать сразу же после взятия.

Стабильность клинических образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре $+(15-25) ^\circ\text{C}$ или 4 часа при $+(2-8) ^\circ\text{C}$ после взятия мазка.

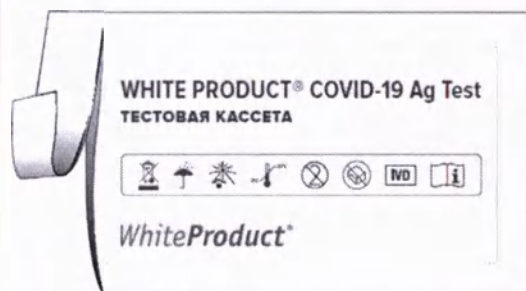
14. Проведение анализа

1. Перед работой внимательно прочтите настоящую Инструкцию по использованию теста.
2. Проверьте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте тест, если срок годности истек.



3. Проверьте тестовую кассету и осушитель в упаковке из фольги. О повреждении или нарушении герметичности индивидуальной упаковки тестовой кассеты указывает изменение цвета осушителя

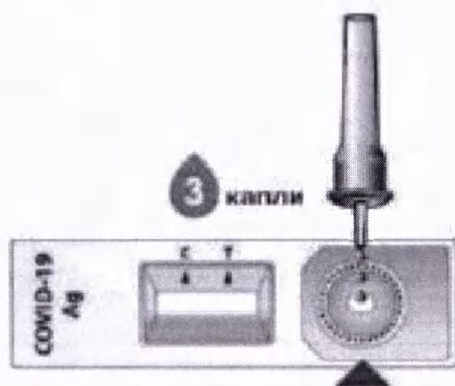
(силикагеля с индикатором) с жёлтого на зелёный, в этом случае не используйте кассету для проведения теста.



4. Перед проведением анализа реагенты набора следует выдержать при комнатной температуре $+(18-25)^{\circ}\text{C}$ не менее 15 мин.

5. Извлеките тестовую кассету из упаковки, поместите ее на сухую горизонтальную плоскость тестовой поверхностью вверх и подпишите.

5. С помощью насадки с капельницей добавьте 3 капли (100 мкл) подготовленного образца из пробирки в кювету для образцов и включите таймер.



7. Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте кассету, а также не допускайте прямого воздействия солнечных лучей.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тестовую кассету!

8. Оцените результат реакции визуально через 15 минут при хорошем освещении.



15-30 мин.

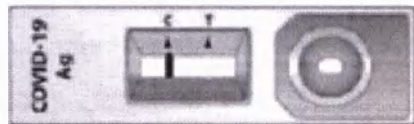
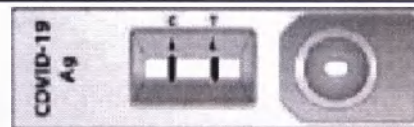
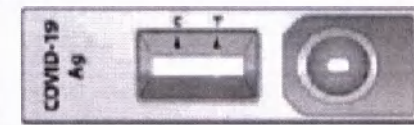
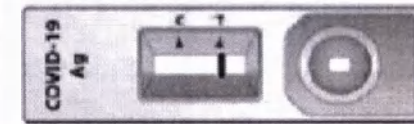
Проверить
результат
через 15-30 мин.

Не проверять
после 30 мин.

9. Утилизируйте использованную тестовую кассету в строгом соответствии с действующими правилами и требованиями местного законодательства, и утвержденным протоколом по обеспечению

15. Интерпретация результатов

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 15 минут после внесения исследуемого образца, но не позднее 30 минут. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	
Присутствие в контрольной зоне (С) окрашенной полосы указывает на отрицательный результат. Это означает, что или антиген SARS-CoV-2 человека отсутствует в образце, или его концентрация ниже порогового значения.	Кассета С – контрольная линия Т– тестовая линия 
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	
Присутствие в двух окрашенных полос в тестовой (Т) и контрольных зонах (С) независимо от того какая полоса появилась первой указывает на положительный результат. Это означает, что содержание антигена SARS-CoV-2 равно или выше порогового значения. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики!	
НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	
Отсутствие окрашенной линии в контрольной зоне (С) независимо от того отображается ли тестовая линия. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность кассеты для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новую кассету тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.	 

16. Ограничение метода

1. Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазков из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться для анализа.
2. Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» предназначен только качественного определения антигена коронавируса SARSCoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.

3. Положительный результат анализа не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19, а лишь указывает на наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Положительный результат исследования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19.

4. Отсутствие или низкая концентрация антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце в связи с ранней стадией инфекционного процесса, а также снижение концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, промывание носоглотки или её орошение лекарственными препаратами) может привести к ложноотрицательным результатам. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение с использованием средств молекулярной диагностики.

5. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов. Так фиксирование результатов ранее 15 минут может привести к ложноотрицательному результату, а фиксирование результатов после 30 минут может привести к ложноположительному результату.

6. Для получения точных результатов не используйте образцы с видимой примесью крови или очень вязкие образцы.

17. Контроль качества

Данное изделие содержит внутренний контроль качества в виде контрольной полосы, окрашивание которой на уровне маркировки «С» указывает на правильность выполнения процедуры анализа, в т.ч. на достаточный объем образца.

18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации набора

Транспортирование.

Транспортирование набора реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре 5 – 30 °С.

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

Хранение.

Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +(5-30) °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке набора.

Не допускается замораживание целого набора.

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

Эксплуатация.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Все компоненты набора реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» при соблюдении требований

данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

В случае хранения набора реагентов в холодильнике, необходимо перед выполнением процедуры исследования выдержать его при комнатной температуре $+(18-25) ^\circ\text{C}$ в течение, как минимум 15 минут. После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки с тестовой кассетой, анализ должен быть произведен не позднее, чем через 1 час при поддержании температуры $+(18-25) ^\circ\text{C}$ и влажности не более 75%.

Не используйте набор с истекшим сроком годности.

19. Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

 Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» не является стерильным медицинским изделием, но в его состав входит зонд стерильный медицинский одноразовый для контроля ввода в носоглотку и взятия мазка. Метод стерилизации для зонда – стерилизация оксидом этилена.

При поступлении комплектующих для производства медицинского изделия проводится входной контроль материала «Зонд медицинский одноразовый стерильный» на целостность индивидуальной упаковки.

20. Утилизация или уничтожение

1. Отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А, Б и подлежат утилизации или уничтожению 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

2. Все использованные тестовые кассеты, материалы и растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

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

4. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

21. Защита окружающей среды

Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

22. Гарантии изготовителя

1. Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» требованиям, установленным техническими условиями ТУ 21.20.23-004-46311122-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
2. Срок годности набора – 24 месяца (определено методом «ускоренного старения» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени).
3. Производитель провел верификацию аналитических характеристик согласно ГОСТ Р 53022-2-2008. Набор реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test» не является количественным и проведение оценки внутрисерийной и межсерийной вариации не представляется возможным. Исследования проводились по утвержденным рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Результаты содержатся в соответствующих отчетах, находящихся у производителя.
4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
5. Производитель обязуется за свой счёт заменить набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.
6. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для *in vitro* диагностики не применяются.

23. Список литературы

- [1] Временные методические рекомендации «Профилактика, Диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)» Министерство здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2022

24. Список применяемых стандартов

Медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

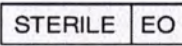
- ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;
- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test», следует обращаться в ООО «УАЙТ СЕРВИС» по адресу: 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3, тел. (495) 108-75-79, E-mail: info@white-service.org.

25. Символы, используемые на упаковке и этикетках

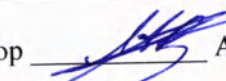
Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Номер серии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до...		Ограничение температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена		Не выбрасывать с бытовым мусором
	Для профессионального применения		"Биологический риск"

Генеральный директор
ООО «УАЙТ СЕРВИС»

А.В.Голодок

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

16 лист 06

Генеральный директор  А.В. Голодок

« 16 » 05 20 22 г.

