

中华人民共和国河北省邢台市公证处

公 证 书

УТВЕРЖДАЮ
точность и достоверность представленной
информации на русском языке
«Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.»
(Бейджин Лепу Медицинские Технологии Ко., Лтд.),
CEO/ Генеральный директор
Pu Zhongjie/ Пу Чжунцзе



Инструкция по применению

Ред.3

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Буфер (1,0 мл.) – 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Буфер (2,5 мл.) – 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Далее – Набор, Набор реагентов, Тест, Тестовый набор.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения предназначен для качественного обнаружения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа).

Набор используется для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Функциональное назначение.

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Положительный результат анализа должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики.

В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания по применению.

При наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной SARS-CoV-2, которые в последующем заболели или с лицами, у которых лабораторно уже подтвержден диагноз COVID-19;
- пациенты с диагнозом "внебольничная пневмония";
- работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности, в том числе с наличием контактов с биоматериалом от пациентов с COVID-19 и лиц с подозрением на данное заболевание: до появления IgG – 1 раз в неделю, при появлении симптомов, не исключаяющих COVID-19, – немедленно;
- лица, обратившиеся за медицинской помощью с симптомами ОРВИ.

Противопоказания к применению теста:

1. истекший срок годности теста.
2. нарушена упаковка изделия.
3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. отсутствие СИЗ при использовании теста.
5. другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании по назначению не выявлены.

Контакт с организмом человека.

Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости носа.

Внимание: набор предназначен для одноразового использования.

Область применения – клиническая лабораторная (in vitro) диагностика.

Потенциальные потребители

Набор предназначен для проведения первичных скрининговых исследований, без выделения возбудителя, в клиничко-диагностических лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение с разрешением на проведение данных исследований, и персонал с профессиональным образованием, прошедшим соответствующую специальную подготовку в области используемых методов безопасной работы с возбудителями инфекционных болезней человека, в том числе с микроорганизмами I-IV групп патогенности (опасности). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны пройти практику безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности с обязательным соблюдением норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

3. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА.

Коронавирусная болезнь 2019 года (COVID-19) - это острое инфекционное заболевание, вызванное новым коронавирусом 2019 года (SARS-CoV-2). Инкубационный период заболевания составляет 1-14 дней, обычно 3-7 дней. Инкубационный период протекает бессимптомно. Бессимптомные носители также могут быть источниками инфекции.

Основные пути передачи инфекции – это дыхательные капли и близкие контакты. Начальными симптомами у больных являются лихорадка, усталость и кашель, а постепенно развивается одышка и другие серьезные проявления. Большинство пациентов имеют хороший прогноз, но некоторые из тяжелых случаев могут иметь острый респираторный дистресс-синдром, септический шок или даже смерть.

Коронавирус относится к большому семейству вирусов и представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус с оболочкой (envelope). Известно, что вирус вызывает простуду, ближневосточный респираторный синдром (БВРС), тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) и другие серьезные заболевания. Структурным белком SARS-CoV-2 является нуклеокапсид N (Nucleocapsid), это белковый компонент вируса. Он относительно консервативен среди коронавирусов и часто используется в качестве инструмента для их диагностики. ACE2, который является ключевым рецептором для проникновения SARS-CoV-2 в клетку, имеет большое значение для изучения механизма развития вирусной инфекции.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Данный набор работает по принципу реакции "антиген-антитело" и методу иммунохроматографического анализа. Тестовая полоска содержит моноклональные антитела к нуклеокапсиду N коронавируса, меченные коллоидным золотом и предварительно нанесенные на мембрану, а также моноклональные антитела к нуклеокапсиду N коронавируса,

иммобилизированные в области тестирования (Т), и соответствующие антитела в области контроля качества (С).

Во время тестирования нуклеокапсид N, содержащийся в образце, связывается с антителами к нуклеокапсиду N коронавируса, которые мечены коллоидным золотом и предварительно нанесены на мембрану. Затем конъюгаты под действием капиллярного эффекта движутся по тест-полоске, где связываются с моноклональными антителами к нуклеокапсиду N, иммобилизованными в области тестирования (Т). Чем выше содержание нуклеокапсида N в образце, тем больше антител оказывается связано, и тем темнее становится красный цвет тестовой области (Т). Если в образце не содержится коронавирус, или содержание вируса ниже предела обнаружения, то окрашивания тестовой линии Т не произойдет.

Внимание: независимо от наличия вируса в образце, в области контроля качества (С) проявится красная линия, которая является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен правильно.

5. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Буфер (1,0 мл.) – 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

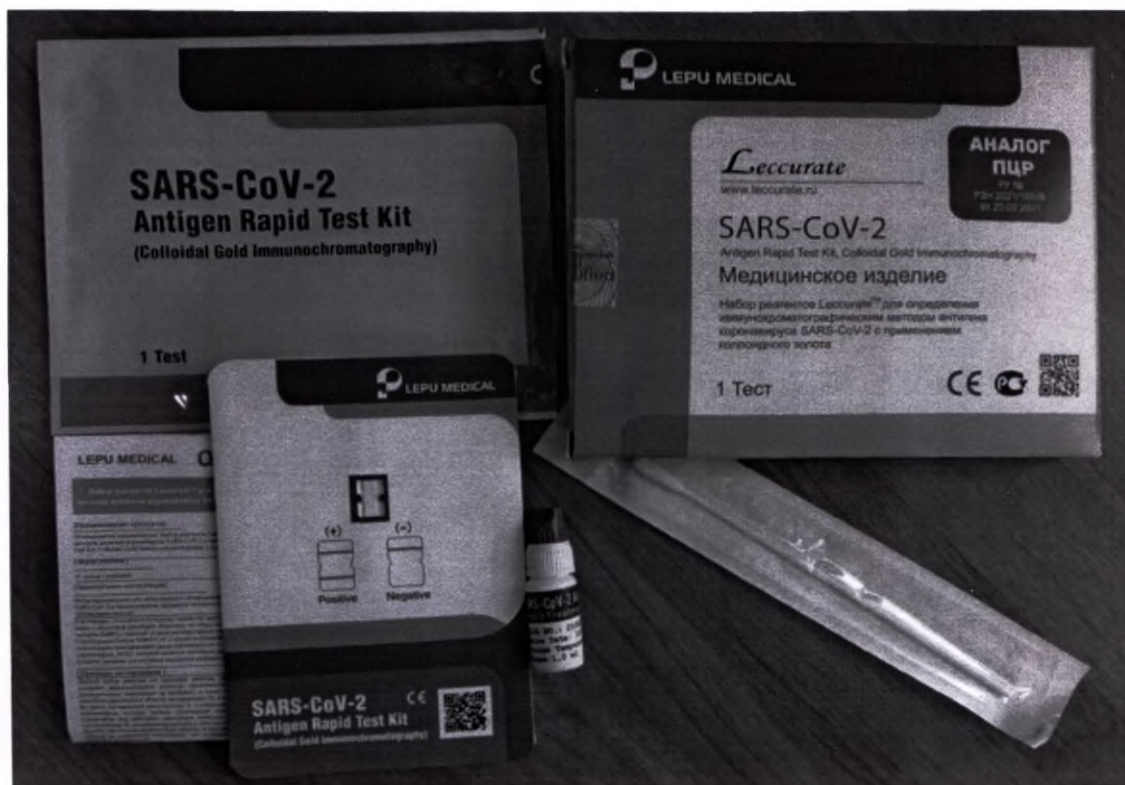


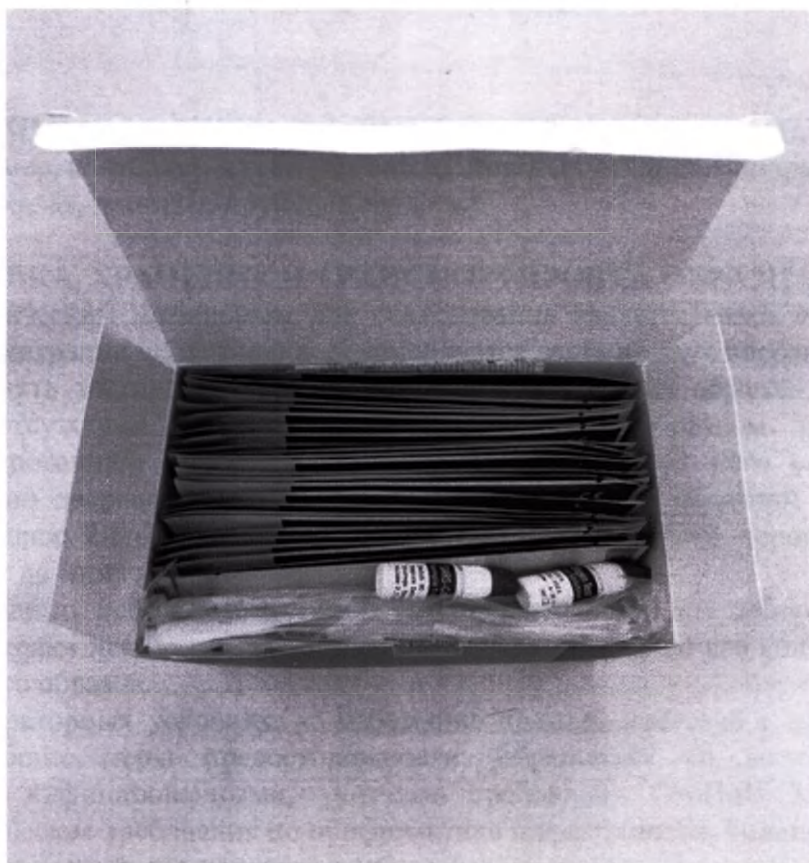
Фото компонентов набора на 1 тест.



Фото тестовой полоски (в индивидуальной упаковке).

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Буфер (2,5 мл.) – 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.



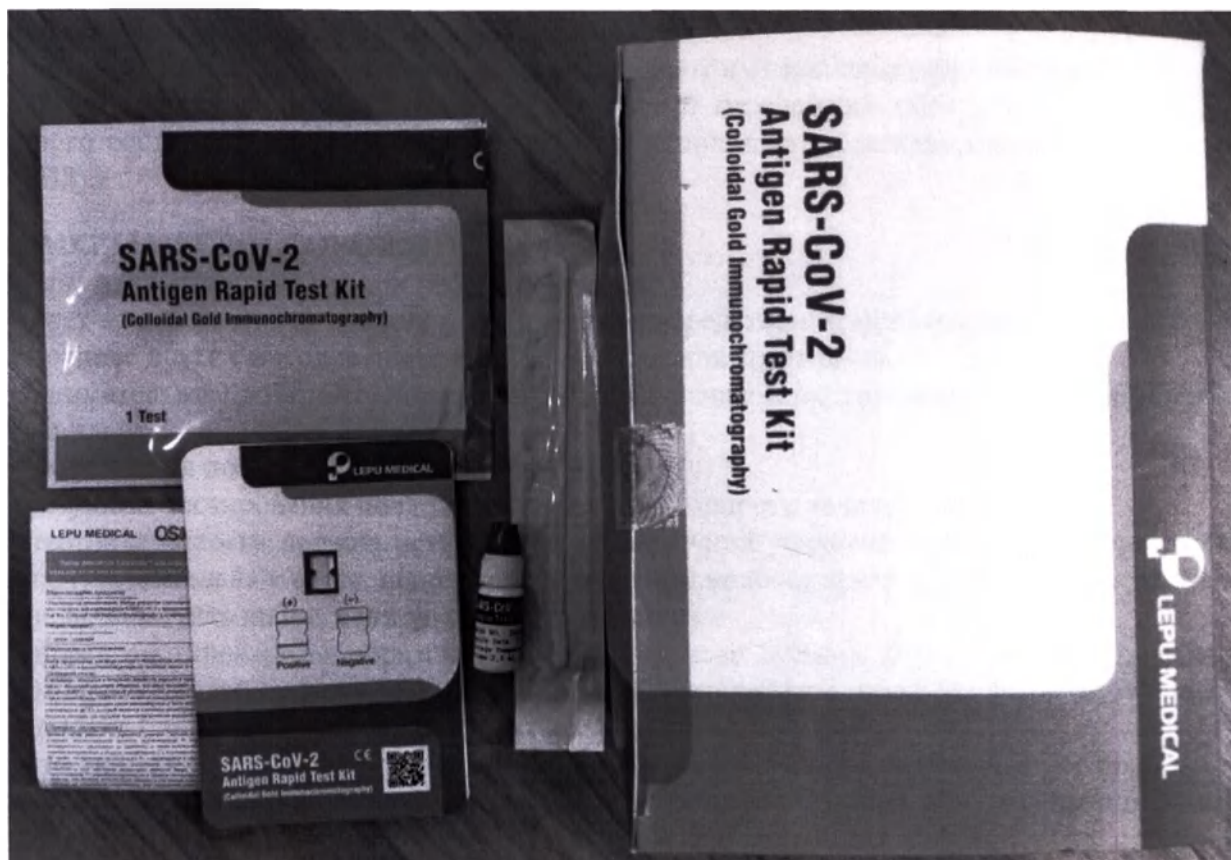


Фото компонентов и упаковки наборов на 25 тестов.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки, медицинский халат, дезинфицирующее средство.

7. ПОДГОТОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦА

Биологическим материалом для исследования является мазок из носа человека. Для большей концентрации вируса мазок рекомендуется взять из двух носовых ходов.

Выполнять тестирование рекомендуется после взятия образца в течение 1 (одного) часа. При отсутствии такой возможности зонд с образцом помещают в сухую, продезинфицированную пробирку, отламывают/отрезают от него верхнюю пластиковую часть и плотно закрывают. В таком случае пробирку с образцом можно хранить при температуре плюс 2-8 °С до 3-х дней. Для более длительного периода хранения образец замораживают до минус 70 °С.

Необходимо использовать только стерильный зонд для забора биоматериала. При вскрытии упаковки используемого зонда, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца.

В лабораторных условиях, во избежание прямого контакта с образцами, необходимо соблюдать общие меры предосторожности; обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными, учитывая требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

В случае случайного контакта необходимо немедленно принять соответствующие меры и провести дезинфекционную обработку.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку

клинических образцов и этиологических агентов.

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 (СИЗ).

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при работе с набором:

- постановка диагноза должна быть сделана посредством комплексного анализа специалиста на основе других методов испытаний и клинических симптомов.
- внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.
- запрещается повторное использование изделий;
- результат тестирования после истечения срока годности является ненадежным.
- тестовая полоска должна оставаться в герметичной упаковке до использования, поскольку она чувствительна к влаге, использовать тестовую полоску сразу после вскрытия упаковки.
- не используйте набор, если упаковка повреждена.
- перед тестированием образцы и набор реагентов должны быть доведены до комнатной температуры, не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
- это диагностический продукт *in vitro* и риск заражения низок, потому что нет прямого контакта с человеком. Однако, пожалуйста, будьте осторожны при обращении с тестовым набором и клиническими образцами, потенциально содержащих инфекционные источники.
- утилизируйте использованные образцы, тестовые устройства, выделения из образцов и пробоотборные мазки согласно соответствующим правилам.
- запрещается курение и прием пищи на испытательной площади при передаче образцов или комплектов реагентов.
- избегайте контакта с кожей и глазами.
- запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности, рекомендуемая температура - 15-30°C, влажность - ниже 70%.
- запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся в упаковке.
- при проведении тестирования следует использовать в обязательном порядке СИЗ: защитную одежду, одноразовые перчатки и маску;
- перед тестированием следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой с карточки, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости; если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления буфера для разбавления, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости.
- не добавляйте капли буфера для разбавления в другую ячейку.

Сведения об утилизации изделия.

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

Мероприятия по утилизации медицинского изделия должны проводиться согласно действующему законодательству об охране окружающей среды. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как отходы класса В (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, разд. «Требования к обращению с отходами».

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.

1. Для отбора проб необходимо вскрыть индивидуальную упаковку зонда, взять его в руку и произвести отбор пробы из двух носовых проходов, осторожно поворачивая зонд, в каждом из них, по пять раз. Последовательность проведенных манипуляций обеспечивает достаточное

количество проб для последующего тестирования.

2. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой с правой стороны карточки, в которой находится тестовая полоска, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости. Если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления буфера для разбавления, это легко может привести к его разбрызгиванию.

3. Во время теста карточка теста должна быть помещена на горизонтальную поверхность стола.

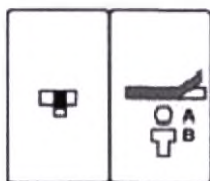
4. Раскройте карточку теста. Вставьте образец в лунку А со стороны дна лунки В. Добавьте шесть капель буфера для разбавления в ячейку А. Не добавляйте буфер в другие ячейки. Аккуратно поверните вставленный зонд два раза в разных направлениях.

5. Закройте карточку и осторожно нажмите в соответствующем месте на клейкий слой для равномерного крепления сторон, потом начинайте отсчет времени. Ожидайте появления красной полосы. Результаты теста следует считать в течение 15-20 минут.

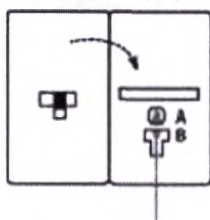
Краткая методика тестирования.

Возьмите в руки карточку для тестирования образца, которая состоит из 2-х частей. Снимите защитный клеевой слой с правой стороны. Произведите отбор образцов из носа. Вставьте полученный образец в лунку А со стороны дна лунки В. Далее добавьте буфер в лунку А. Осторожно проверните зонд в каждом направлении. Затем сложите вместе обе части карточки и плотно прижмите их друг к другу. Подождите 15-20 мин. Проверьте полученный результат в окошке с тестовой полоской.

1
Снимите защитный клеевой слой

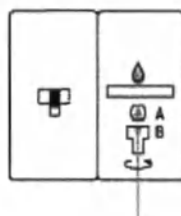


приклейте левую и правую области



3

2



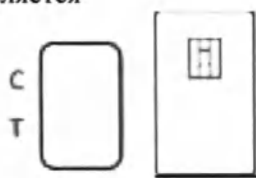
4

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+) результат: появляются две красных линии в области контроля качества (С) и в области тестирования (Т)



Отрицательный (-) результат: появляется одна красная линия в области контроля качества (С); в области тестирования (Т) красная линия не появляется



Если в образце не содержится коронавирус, или содержание вируса ниже предела обнаружения, то цвет тестовой области Т не проявится.

Внимание: независимо от наличия вируса в образце, в области контроля качества (С) проявится красная линия, которая является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен правильно.

Недостоверный результат:

Отсутствует красная линия или проявляется синяя линия в области контроля качества (С) - это говорит о не правильном проведении анализа или повреждении тестовой полоски; в этом случае следует снова внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить тестирование с использованием нового набора реагентов. В случае если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование данной партии набора и обратиться к местному поставщику.



Недостоверные результаты

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (С) считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничения метода обнаружения

1. данный набор реагентов необходимо использовать для качественного определения антигена к SARS (тяжелому острому респираторному синдрому) в мазках из носа.
2. отрицательный результат тестирования может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если забор и транспортировка образца осуществлены неправильно.
3. несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или сделать его результат недействительным.
4. результаты тестирования следует оценивать в комплексе с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. положительные результаты тестирования не исключают коинфицирование другими патогенами, в том числе другими вирусными или бактериальными инфекциями, не связанными с SARS.
6. эффективность данного теста не оценивалась при использовании на пациентах без признаков и симптомов респираторной инфекции, и эффективность для бессимптомных лиц может отличаться.

Ограничения теста

Внимание:

- исключительно для проведения диагностики in vitro,
- все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией,
- результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение от указанного в инструкции к данному медицинскому изделию,
- в помещении, где проводится тестирование, поверхности следует очищать и обеззараживать до и после тестирования.

13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения о рабочих характеристиках.

1. Физические свойства

1.1. Внешний вид

Тестовая полоска должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2. Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

1.3. Ширина мембранной полосы тестовой полоски должна быть $\geq 2,5$ мм.

1.4. Объем вносимого разведения образца не должен быть менее указанного значения – 6 капель.

2. Минимальный предел обнаружения: для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна быть не менее 90%.

3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб: для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб: для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%;

5. Точность: для тестирования референтных проб все результаты должны быть положительными, а проявление цвета - идентичным.

6. Перекрестная реактивность: данный продукт не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека (MERS-Cov), вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусами, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом.

7. Комплект для экспресс-теста на наличие антигена к SARS-CoV-2 сравнивался с методом обнаружения нуклеиновых кислот (PCR) с использованием собранных клинических образцов.

Резюме результатов приводится в таблице ниже:

Комплект для экспресс-теста на антиген к SARS-CoV-2	Метод обнаружения нуклеиновых кислот	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	69	1
Отрицательный	6	134
Диагностическая чувствительность	92,00% (95%CI:83,63%-96,28%)	/
Диагностическая специфичность	/	99,26% (95%CI:95,92%-99,87%)

Предел обнаружения составляет $1,8 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл.

По результатам испытаний на территории РФ:

– Чувствительность МИ: Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 98,13% (98,13%-99,3%) с доверительной вероятностью 95%.

– Специфичность МИ: Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 составила 96,69% (96,69% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

- Перекрестная реактивность со следующими возбудителями респираторных инфекций:

эндемическим коронавирусом человека (MERS-Cov), вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусам, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом при постановке испытуемого набора не наблюдалась.

- Интерференция:

При использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ, в указанных концентрациях

Вещество	Концентрация
Очищенный муцин	10 мг/мл
Рибавирин	2,0 мг/мл
Осельтамивир	375 мкг/л
Азитромицин	0,15 г/л
Тобрамицин	0,125 мг/мл
Хлорид натрия	0,90%
Левифлоксацин	5 мкг/мл
Интерферон альфа	3 000 000 ед.
Меропенем	1мкг/мл
Pa Rami Vee	20 мкг/мл
Цефатриаксон	100 мг/мл
Беклометазон	200 мкг/л
Будесонид	0,64 нмоль/л
Оксазол	500г/мл
Гемоглобин	25 г/л
Билирубин	200 мг/л
Триглицериды	2500мг/л

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость и повторяемость результатов исследования - 100 %.

В процессе клинико-лабораторных испытаний не обнаружены недостатки конструкции медицинского изделия. Набор удобен и прост в эксплуатации, предназначен для одноразового использования при профессиональном применении медицинским персоналом.

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS был оценен на перекрестную реактивность в ходе испытания клинической специфичности к ряду вирусов, связанных с лихорадкой, кашлем и другими респираторными симптомами, а также посредством перекрестной реактивности, вызванной другими патогенными организмами.

Клиническая специфичность к ряду вирусов:

Вирус	Растворение вируса в исследуемой пробе
Аденовирус тип 3	$3,16 \times 10^4$ ЦПД50 (цитопатическая доза 50%)/мл
Аденовирус тип 7	$1,58 \times 10^5$ ЦПД50/мл
Коронавирус человека OC43	$2,45 \times 10^6$ средняя смертельная доза/мл
Грипп А H1N1	$3,16 \times 10^5$ ЦПД50/мл
Грипп А H3N2	1×10^5 ЦПД50/мл
Грипп В	$3,16 \times 10^5$ ЦПД50/мл
Риновирус человека 2	$2,81 \times 10^4$ ЦПД50/мл
Риновирус человека 14	$1,58 \times 10^6$ ЦПД50/мл
Риновирус человека 16	$8,89 \times 10^6$ ЦПД50/мл
Корь	$1,58 \times 10^4$ ЦПД50/мл

Инфекционный паротит	$1,58 \times 10^4$ ЦПД50/мл
Парагрипп вирус 2	$1,58 \times 10^7$ ЦПД50/мл
Парагрипп вирус 3	$1,58 \times 10^8$ ЦПД50/мл
Синцитиальный респираторный вирус	$8,89 \times 10^4$ ЦПД50/мл

Ни один из образцов вируса не вызвал появление каких-либо следов образования цветной линии в области испытательной линии, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности данных вирусов в наборе реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2.

Перекрестная реактивность с другими патогенными организмами

Ряд бактериальных и грибковых патогенов был испытан в качестве образцов при концентрации 1×10^8 организмов/мл в наборе реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS.

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Escherichia coli	Streptococcus epidermidis
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp группа F

Ни один из организмов не вызвал появление каких-либо следов образования цветной линии в области испытательной линии, что указывает на отсутствие перекрестной реактивности данных организмов в наборе реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности* набора – 18 месяцев с даты изготовления. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени.*

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение.

Изделие должно храниться при температуре от +4°C до +30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

Транспортирование

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", действующими на транспорте данного вида. При температуре от 4 до 30 °C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

Хранение после вскрытия. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от 20 до 30 °C и относительной влажности $60 \pm 10\%$ не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Держите набор вдали от прямых солнечных лучей.

16. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка потребительской упаковки может содержать следующую информацию:

- наименование, логотип, адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу (REF);
- код партии (LOT);
- дата изготовления;
- условия хранения и транспортировки, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- штрих-код;
- количество исследований;
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет маркировки картонной упаковки для варианта исполнения 1.

	Производитель: «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 №37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Торговая компания Азия» 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.
Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.		
Вариант исполнения 1:		
1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.		
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.		
3. Буфер 1,0 мл. – 1 шт.		
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.		
РУ № _____		
Количество исследований: 1.		
		

Макет маркировки картонной упаковки для варианта исполнения 2.

	Производитель: «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 №37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Торговая компания Азия» 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.
--	--	---

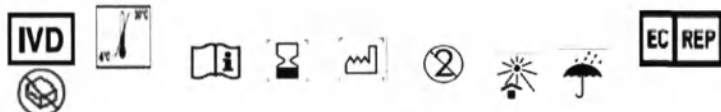
Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Буфер 2,5 мл. – 2шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

РУ № _____

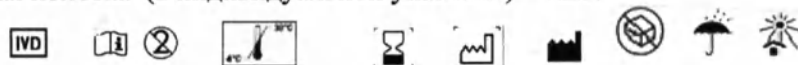
Количество исследований: 25.



Макет маркировки тестовой полоски для всех вариантов исполнения1.

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.

Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1шт.



Макет маркировки тестовой полоски для всех вариантов исполнения2.

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.

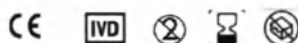
Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 1.

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения.

Зонд для забора биоматериала – 1шт.

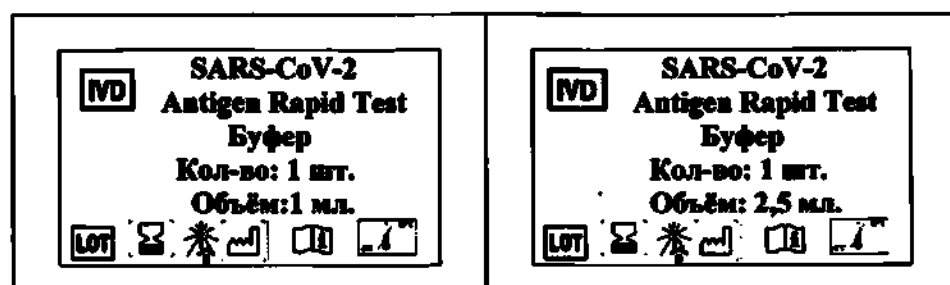


Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 2.

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения

Зонд для забора биоматериала – 25 шт.





Макет маркировки буферного раствора для вариантов исполнения 1 и 2.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Запрет повторное применение		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно!
	Код партии		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Беречь от влаги		Соответствует требованиям Директивы 98/79/EC
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов		Стерилизация оксидом этилена

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

18. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 370090.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Beijing Lery Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджин Леру Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 №37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.

Контактный телефон: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Веб-сайт: en.lepumedical.com

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ТК Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683; info@tcasia.ru

21. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «ТК Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683; info@tcasia.ru



公证人 赵华峰

中华人民共和国北京市公证处

上述文书于2022年07月11日由浦中杰在我面前承认。
他的身份通过出示的身份证件向我证明。

公证文件：使用说明

个人识别号码：110108196301186099

法人法人代表：浦仲杰，男，1963年1月16日出生

注册地址：北京市昌平区朝前路37号7-1号楼，102200，中国

公司名称：北京乐普普医疗科技有限公司，有限公司

(2022) 北京乐普普医疗科技有限公司2133号

公证书

**НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ПЕРЕВОД)**

(2022) БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2133

Заявитель: компания «БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Местонахождение: ул. Чаоцянъ, д. 37, стр. 7-1, район Чанпин, Пекин, 102200, КИТАЙ

Законный представитель компании: Пу Чжунцзе, муж., дата рождения: 16.01.1963 г., номер удостоверения личности 110108196301186099.

Документ для нотариального заверения: эксплуатационная документация

Я нотариус города Пекина свидетельствую подлинность подписи на приложенном документе, сделанной Пу Чжунцзе в моем присутствии 11.07.2022. Личность его установлена.

Нотариальная контора города Пекин КНР

**Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)
11.07.2022**

Печать: Нотариальная контора города Пекин КНР

IV 89005136

公 证 书

(2022) 北京乐普医疗科技有限公司 2134号

公司名称:北京乐普医疗科技有限公司, 有限公司

注册地址:北京市昌平区朝前路37号7-1号楼, 102200, 中国

法人法人代表: 浦仲杰, 男, 1963年1月16日出生

个人识别号码: 110108196301186099

公证文件: (2022) 北京乐普医疗科技第 2133号

我保证上述文件所附的俄文翻译本据我所知, 准确无误。

中华人民共和国北京市公证处

公证人

赵华峰

2022年07月11日



IV 89005137

**НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ПЕРЕВОД)**

(2022) БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2134

Заявитель: компания «БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Местонахождение: ул. Чаоцян, д. 37, стр. 7-1, район Чанпин, Пекин, 102200, Китай

**Законный представитель компании: Пу Чжунцзе, муж., дата рождения: 16.01.1963 г.,
номер удостоверения личности 110108196301186099.**

**Документ для нотариального заверения: нотариальный акт (2022)
БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2133**

**Настоящим удостоверяется верность перевода на русский язык приложенного выше
нотариального акта.**

Нотариальная контора города Пекин КНР

**Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)
11.07.2022**

Печать: Нотариальная контора города Пекин КНР

IV 89005138

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора города Пекин КНР

БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

(BEIJING LEPU MEDICAL TECH.CO., LTD.)

Пу Чжунцзе

/Штамн/ 1101140534497: БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

/ПОДПИСЬ/


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

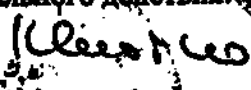
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-33-1703

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 33-1704
Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко