

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова



« 22 » марта 2022 г.

М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789
КУСАЯЛО Р.В.

Инструкция по применению

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1080132, COV1080133, COV1090058, COV1090059

« ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»

(«ЭЙКОН Биотех Ханчжоу Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 15.01.2022

1 Название изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1080132, COV1080133, COV1090058, COV1090059.

Варианты исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1080132, COV1080133, в варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буфер для экстрагирования – 1 уп., в составе:
 - Пробирка с буфером – 25 шт.
 - Насадка-капельница – 25 шт.
- Зонд контрольный положительный – 1 шт.
- Зонд контрольный отрицательный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Руководство по сбору образцов – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1090058, COV1090059, в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования – 1 уп., в составе:
 - Пробирка с буфером – 1 шт.
 - Насадка-капельница – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, экспресс-тест на определение антигена к SARS-CoV -2.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки иммунохроматографическим методом для диагностики in vitro у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Для пациентов с подозрением на инфекцию COVID-19.

Без популяционных и демографических ограничений.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики), а именно специалистами, давшими письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.

3 Теоретическое обоснование

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 представляет собой острое респираторное инфекционное заболевание. Как правило, люди восприимчивы к нему. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом. Инфицированные люди без симптомов также могут являться источником инфекции. По результатам актуального эпидемиологического исследования инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, преимущественно от 3 до 7 дней. Основные проявления включают в себя высокую температуру, усталость и сухой кашель. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие в варианте исполнения 25 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-кассет, буфера для экстрагирования, зонда контрольного положительного, зонда контрольного отрицательного, инструкции по применению и руководства по сбору образцов.

Изделие в варианте исполнения 1 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовой тест-кассеты, буфера для экстрагирования и инструкции по применению.

Тест-кассета (Test Cassettes) представляет собой тест-полоску, помещённую в пластиковый корпус. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитан на проведение одного теста.

Буфер для экстрагирования (Extraction Buffer Tubes) представляет собой упаковку, в которой находятся прозрачные пробирки, содержащие прозрачную бесцветную жидкость без запаха, осадка и взвешенных частиц. Объём жидкости в пробирке рассчитан на проведение одного теста. В комплекте поставляется насадка-капельница, которая используется для переноса раствора с образцом непосредственно в тест-кассету.

Зонд контрольный положительный/зонд контрольный отрицательный (Positive Control Swab/ Negative Control Swab) (далее контроль) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и необходим для проведения контроля качества.

Основные компоненты*:

Буфер для экстрагирования содержит аزيد натрия и Тритон X-100, а также другие консерванты и стабилизаторы. В тест-кассете содержатся антитела к SARS-CoV-2. Зонд с положительным контролем содержит рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, предварительно нанесенный на тампон.

Примечание* – Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5 Принцип действия

При обработке образцов и нанесении на тест-кассету антигены SARS-CoV-2 (если они присутствуют в образце) вступают в реакцию с предварительно нанесенными на тест-полоску частицами, покрытыми антителами к SARS-CoV-2. После этого смесь перемещается вверх по мембране за счет капиллярного эффекта. Конъюгированные с антигеном комплексы перемещаются по тест-полоске в реакционную область и захватываются линией антител, связанных с мембраной. Результаты испытаний интерпретируют визуально через 15–30 минут на основании наличия или отсутствия видимых окрашенных линий.

В качестве контроля при проведении процедуры в области контрольной линии всегда появляется окрашенная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и что происходит капиллярное перемещение жидкости по мембране.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.*

Условия хранения и эксплуатации:

- Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 2-30 °С.
- После вскрытия тест-кассета и контрольные зонды сохраняют свои свойства в течение 1 часа при температуре 15-30 °С и относительной влажности 10-80%.
- Невскрытый тест сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на маркировке.
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете вплоть до использования.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортирования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30°C.

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

Примечание *: на данный момент времени испытания долгосрочной стабильности не завершены и находятся на стадии исследования. Данные по сроку годности были рассчитаны по результатам испытаний в условиях ускоренного старения.

7 Необходимые материалы для проведения анализа

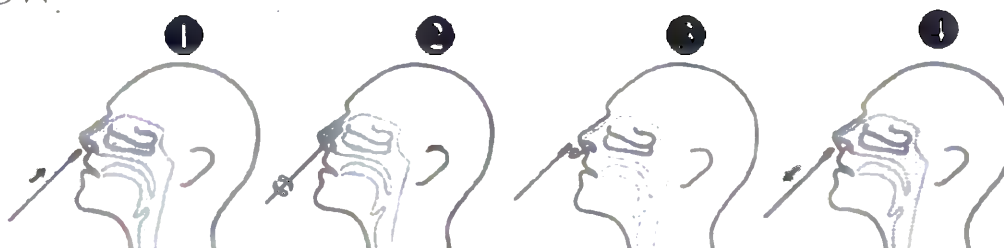
- Таймер;
- Средства индивидуальной защиты.
- Одноразовые тампоны для взятия образца

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы мазка из носа или носоглотки человека.

Тестирование следует проводить сразу же после взятия образца или не позднее чем через 1 (один) час после взятия образца, если он хранится при комнатной температуре (15–30 °C).

① Для мазка из носа:



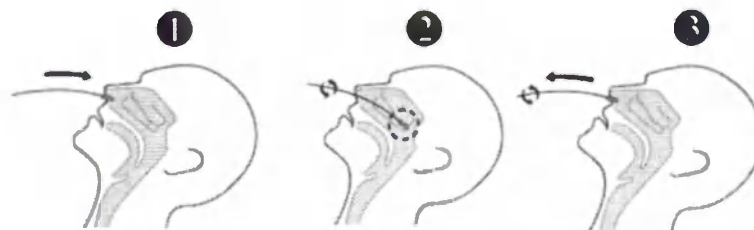
1. Осторожно введите один одноразовый назальный тампон в одну ноздрю. Слегка поворачивая тампон, протолкните его на расстояние менее 2,5 см от края ноздри.

2. Поверните тампон 5 раз, прижимая к слизистой оболочке в ноздре, чтобы взять достаточное количество образца.

3. Используя тот же тампон, повторите процесс в другой ноздре, чтобы обеспечить взятие достаточного количества образца из обеих полостей.

4. Извлеките тампон из носовой полости. Образец готов к подготовке с использованием пробирок с экстракционным буфером

② Для мазка из носоглотки:



1. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно и медленно вводите тампон для взятия мазка из носоглотки, через ноздрю параллельно небу до появления сопротивления.

2. Осторожно потрите тампоном, поворачивайте его и оставьте на несколько секунд для впитывания секрета. Если искривленная перегородка или закупорка затрудняют получение образца из одной ноздри, используйте тот же тампон для получения образца из другой ноздри.

3. Медленно извлеките тампон, поворачивая его. Образец готов к подготовке с использованием пробирок с экстракционным буфером.

9 Последовательность этапов проведения исследования

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста.

Перед проведением анализа дождитесь, пока тест и буфер для экстракции нагреются до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Для каждого тестируемого образца используйте свою пробирку с буфером для экстракции и надлежащим образом промаркируйте ее.

2. Снимите алюминиевую фольгу с верхней части пробирки с буфером для экстракции.

3. Вставьте тампон в пробирку и встряхивайте ее круговыми движениями в течение 30 секунд. Затем поверните тампон не менее 5 раз, сжимая стенки пробирки. Соблюдайте осторожность и не допускайте распыления содержимого из пробирки.

4. Извлеките тампон, сжимая стенки пробирки, чтобы удалить жидкость из тампона.

5. Плотно наденьте насадку-капельницу на пробирку с буфером для экстракции, содержащую образец. Тщательно перемешайте раствор посредством встряхивания круговыми движениями или постукивания по нижней части пробирки.

6. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и как можно скорее используйте ее.

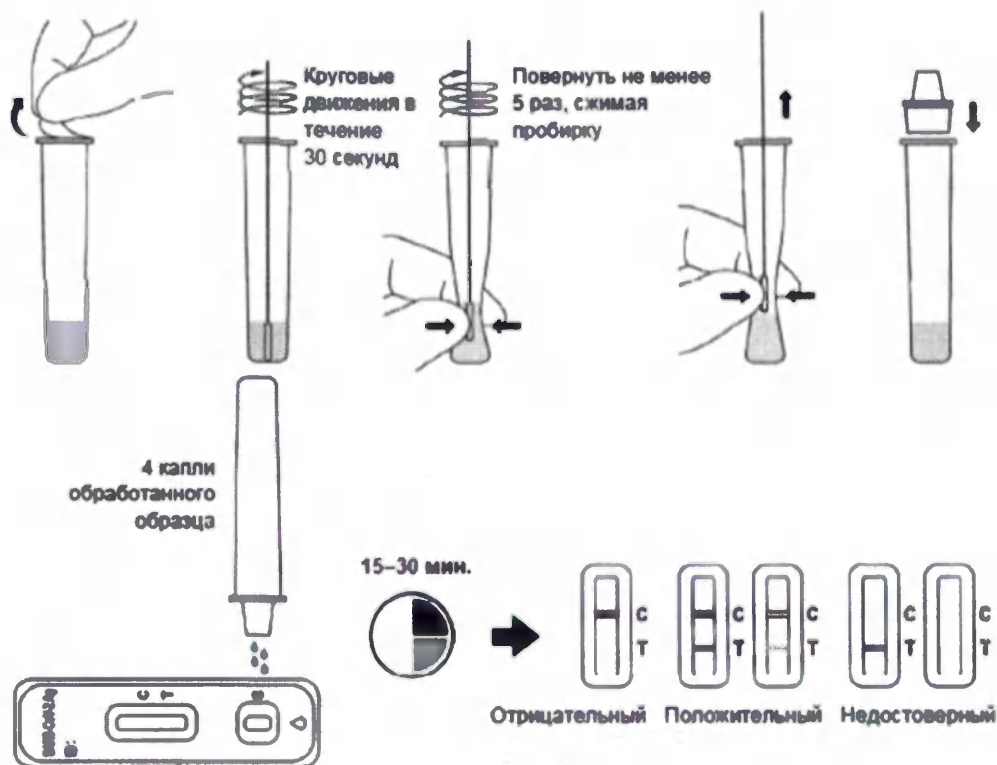
7. Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность.

8. Поместите обработанный образец в лунку для образца «S» на тест-кассете.

а. Переверните пробирку с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее в вертикальном положении.

б. Аккуратно сожмите пробирку и выдавите 4 капли обработанного образца в лунку для образца.

9. Дождитесь появления цветной (-ых) линии (-ий). Результат следует считывать через 15–30 минут. Не считывайте результат спустя 30 минут.



10 Интерпретация результатов

Результаты, полученные при обнаружении антигенов SARS-CoV-2 (см. иллюстрацию. выше), можно объяснить следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна окрашенная контрольная линия. В области тестовой линии (T) окрашенная линия отсутствует. Это означает, что антиген SARSCoV-2 не обнаружен.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появляются две четкие окрашенные линии. Одна линия в области контрольной линии (C) и другая линия в области тестовой линии (T). Это означает, что присутствие антигена SARSCoV-2 обнаружено.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность окрашивания тестовой линии (T) может варьировать в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) должен считаться положительным результатом.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появилась. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или неправильная работа с набором. Изучите процедуру еще раз и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

11 Ограничение метода

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для использования в диагностике *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки. Интенсивность

окрашивания тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2 в образце.

2. Этот антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей в острую фазу инфекции.

3. Образцы следует протестировать как можно скорее и не позднее, чем через час после взятия.

4. Использование среды для транспортировки вирусов может привести к снижению чувствительности теста.

5. Если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был взят неправильно, может быть получен ложноотрицательный результат.

6. Результаты теста должны быть соотнесены с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

7. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, однако для определения инфекционного статуса необходима клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией

8. Положительный результат теста не исключают бактериальную инфекцию или совместную инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент может не являться точной причиной заболевания.

9. Положительный результат теста не дифференцирует SARS-CoV и SARS-CoV-2.

10. Отрицательный результат теста не предназначен для исключения других вирусных или бактериальных инфекций.

11. Отрицательный результат, полученный от пациента с симптомами, появившимися более семи дней назад, следует рассматривать как предположительный, и при необходимости в целях наблюдения за пациентом их следует подтвердить с помощью молекулярного анализа. (Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, необходимо провести дополнительные тесты.)

12. Отрицательные результаты не исключают инфекцию SARS-CoV-2 и не должны использоваться как единственное основание для принятия решений о лечении или наблюдении пациентов, включая решения о борьбе с инфекцией.

13. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних воздействий на пациента внешних факторов, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

12 Контроль качества

Тест включает в себя внутренние процедурные контроли. Окрашенная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), представляет собой внутренний процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.

С набором в варианте исполнения 25шт./уп. поставляются зонды с положительным и отрицательным контролями. Эти контрольные зонды следует использовать для проверки правильной работы тест-кассеты и выполнения процедуры тестирования. Для выполнения контрольного теста следуйте разделу «Последовательность этапов проведения исследования».

Анализ с контрольными зондами можно проводить при любом из следующих условий:

1. при использовании новой партии тестов и (или) при выполнении теста новым оператором;
2. периодически в соответствии с местными требованиями и (или) процедурами контроля качества, установленными у пользователя.

13 Характеристики изделия

13.1 Технические характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики

Наименование		Масса, г	Габаритные размеры и другие характеристики	Материал
Буфер для экстрагирования	Насадка-капельница	0.5±0.05	Д × Ш × В: (16.67±0.1) × (10.20±0.1) мм	Пластик, алюминиевая фольга
	Пробирка с буфером	1.43±0.1	Д × Ш × В: (49.58±0.5) × (16.64±0.1) мм Объем жидкости: 340 ± 40 мкл pH: 8–9	Упаковка: Алюминиевая фольга, Пластик
Зонд контрольный положительный/Зонд контрольный отрицательный		0.5-0.6	Д × Ш × В: (150±1) × (3±0.5) мм	Стержень: Пластик Тампон: Нейлон Упаковка: Алюминиевая фольга
Тест-кассета		3.9±0.4	Д × Ш × В: (70±0.2) × (20±0.2) × (5.7±0.2) мм	Корпус: Пластик Упаковка: Алюминиевая фольга

13.2 Функциональные характеристики изделия

13.2.1 Предел обнаружения

LOD экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 был установлен с помощью предельных разведений образца инактивированного вируса. Образец вируса в серии концентраций добавляли в пул отрицательных образцов из носа и носоглотки. Каждую концентрацию тестировали в 30 повторностях. Результаты показывают, что LOD составляет $1,6 \cdot 10^2$ TCID₅₀/мл.

13.2.2 Диагностическая чувствительность

Мазки из носа. Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 97,1% (95%ДИ: 93,1%-98,9%).

Мазки из носоглотки. Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 97,6% (95%ДИ: 92,8% - 99,5%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет:

Мазки из носа. Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 98,33% (95%ДИ: 91,06 %-99,96%);

Мазки из носоглотки. Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 98,33% (95%ДИ: 91,06 %~99,96%);

13.2.3 Диагностическая специфичность

Мазки из носа. Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 99,5% (95%ДИ 98,2%-99,9%).

Мазки из носоглотки. Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 99,4% (95%ДИ: 96,5% - 99,9%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет:

Мазки из носа. Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100,00% (95% ДИ: 94,04% – 100%);

Мазки из носоглотки. Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100,00% (95% ДИ: 94,04% – 100%);

13.2.4 Аналитическая специфичность

Перекрестную реактивность оценивали посредством тестирования панели родственных патогенов и микроорганизмов, которые могут присутствовать в полости носа. Каждый организм и вирус тестировали в отсутствие или в присутствии инактивированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 с низким положительном уровнем.

При тестировании в концентрации, приведенной в таблице ниже, не было отмечено перекрестной реактивности или мешающего влияния указанных ниже микроорганизмов. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 не дифференцирует SARS-CoV и SARS-CoV-2.

Потенциальный перекрестно-реагирующие вещества		Концентрация	Перекрестная реактивность (в отсутствие вируса SARS-CoV-2)	Интерференция (в присутствии вируса SARS-CoV-2)
Вирус	Аденовирус	1,14 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Энтеровирус	9,50 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека 229E	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека OC43	2,63 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека NL63	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Метатневмовирус человека	1,25 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	MERS-коронавирус	7,90 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Грипп типа А	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Грипп типа В	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 1 типа	1,25 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 2 типа	3,78 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

	Вирус парагриппа 3 типа	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 4 типа	2,88 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Респираторно-синцитиальный вирус	3,15 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Риновирус	3,15 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека HKU1	1 x 10 ⁵ копий/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Бактерии	<i>Bordetella pertussis</i>	2,83 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3,13 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Haemophilus influenza</i>	1,36 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Legionella pneumophila</i>	4,08 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,72 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7,90 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,38 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,32 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,04 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	4,10 x 10 ⁶ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i>	8,63 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,87 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Дрожжи	<i>Candida albicans</i>	1,57 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Пул смывов из носовой полости человека			3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

13.2.5 Аналитическая интерференция

Оценивали следующие вещества, которые в естественных условиях присутствуют в образцах, полученных из дыхательных путей, или которые могут искусственно вводиться в носовую полость или носоглотку. Каждое вещество тестировали в отсутствие или в присутствии вируса SARS-CoV-2 с низким положительным уровнем. Конечная концентрация тестируемых веществ приведена ниже и не влияет на характеристики теста.

Интерферент	Концентрация	Результаты (в отсутствие вируса SARS-CoV-2)	Результаты (в присутствии вируса SARS-CoV-2)
Биотин	2,4 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Муцин	0.5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Цельная кровь	4%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Оксиметазолин	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гомеопатический	Разведение 1 : 10	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Ментол, бензокаин	1.5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Флутиказона пропионат	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

Фенилэфрин	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Фенол	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Ментол	1,5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Кромолин	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гиалуронат натрия	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Диклонина гидрохлорид	1,5мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гальфимия глаука, люффа оперкулата, сабадилла	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Мупироцин	10 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Осельтамивира фосфат	5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Тобрамицин	4 мкг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Мометазона фуроат	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
NaCl	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

13.2.6 Внутрисерийная прецизионность

Точность в рамках одного анализа определяли с использованием 60 повторностей образцов: отрицательных и положительных по антигену SARS-CoV-2. Образцы были правильно идентифицированы в >99 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

13.2.7 Межсерийная прецизионность

Точность в разных анализах определяли с использованием 60 независимых тестов с одним и тем же образцом: отрицательным образцом и положительным по антигену SARS-CoV-2. С помощью этих образцов были протестированы три разные партии экспресс-тестов на антиген SARSCoV-2. Образцы были правильно идентифицированы в >99 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

14 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.

2. Не есть, не пить и не курить в зоне проведения работ с образцами или наборами.

3. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка повреждена.

4. Со всеми образцами следует обращаться так, как если бы они содержали инфекционные агенты. В процессе анализа соблюдать установленные меры предосторожности в отношении биологических опасностей и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.

5. При тестировании образцов использовать защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, маска и средства защиты глаз.

6. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

7. Использованный тест следует считать потенциально инфекционным и утилизировать в соответствии с местными правилами.

8. Перед проведением теста необходимо полностью ознакомиться с данной инструкцией по применению. Несоблюдение указаний, приведенных в инструкции, может привести к неточным результатам теста.

9. В случае образца с высокой вирусной нагрузкой тестовая линия может становиться видимой в течение 15 минут или сразу после прохождения образца через область тестовой линии.

10. В случае образца с низкой вирусной нагрузкой тестовая линия может становиться видимой в течение 30 минут.

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.

16 Соответствие стандартам Российской Федерации

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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

17 Маркировка и упаковка изделия

17.1 Упаковка изделия

Изделие в варианте исполнения 25 шт./уп: Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Пробирки с буферами и насадки-капельницы помещаются в пакеты, затем вместе упаковываются в упаковку из алюминиевой фольги.. Зонд контрольный положительный помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Зонд контрольный отрицательный помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Изделие в варианте исполнения 1 шт./уп: Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Пробирка с буфером и насадка-капельница упаковываются вместе в пакет. Затем все компоненты изделия помещаются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

17.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test»;

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии

	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Производитель
	Не использовать повторно

Оригинальная маркировка стикера упаковки зонда контрольного положительного

Оригинальная маркировка стикера зонда стерильного длинного содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование анализата «SARS-CoV-2 Antigen»;
- Наименование компонента «Positive Control Swab» (зонд контрольный положительный);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка стикера упаковки зонда контрольного отрицательного

Оригинальная маркировка стикера зонда стерильного длинного содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование анализата «SARS-CoV-2 Antigen»;

- Наименование компонента «Negative Control Swab» (зонд контрольный отрицательный);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка стикера упаковки буфера для экстрагирования (для варианта исполнения 25 шт./уп)

Оригинальная маркировка буфера для экстрагирования содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование компонента «Extraction Buffer Tubes»;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка стикера упаковки буфера для экстрагирования (для варианта исполнения 1 шт./уп)

Оригинальная маркировка буфера для экстрагирования содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование компонента «Extraction Buffer Tubes»;

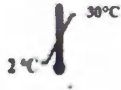
Символ	Наименование символа
	Использовать до

	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Потребительская маркировка изделия в варианте исполнения 25 шт./уп

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя «ACON»;
- Наименование производителя;
- Торговое наименование «Flowflex»
- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test»;
- Назначение изделия;
- Надпись «For professional *in vitro* diagnostic use only» (Только для профессиональной диагностики *in vitro*);
- Состав изделия (Contents)

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов



Номер по каталогу

На потребительскую упаковку изделия в варианте исполнения 25 шт./уп нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Назначение изделия;
- Состав изделия;
- Вариант исполнения;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики *in vitro*»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Производитель

Потребительская маркировка изделия в варианте исполнения 1 шт./уп

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test»;
- Надпись « Covid-19 test»;
- Надпись «For professional *in vitro* diagnostic use only»;
- Назначение изделия;
- Наименование производителя;
- Информация о производителе;
- Интерпретация результатов (Results interpretation);
- Состав изделия (Contents)

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение

На потребительскую упаковку изделия в варианте исполнения 1 шт./уп нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия, торговое наименование;
- Назначение изделия;
- Состав изделия;
- Вариант исполнения;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

А также следующие символы:

Символ	Наименование символов
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия, торговое наименование;

- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота)

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

18 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1080132, COV1080133, в варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буфер для экстрагирования – 1 уп., в составе:
 - Пробирка с буфером – 25 шт.
 - Насадка-капельница – 25 шт.

- Зонд контрольный положительный – 1 шт.
- Зонд контрольный отрицательный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Руководство по сбору образцов – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test). Партии COV1090058, COV1090059, в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования – 1 уп., в составе:
 - Пробирка с буфером – 1 шт.
 - Насадка-капельница – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

19 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

20 Сведения о производителе изделия

Производитель:	«ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.» («ЭЙКОН Биотех Ханчжоу Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, P.R. China (Китай, 310030, г. Ханчжоу, район Вэст Лэйк, улица Женьчжонг №210)
Место производства:	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд. 310030 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕС-ПУБЛИКА, Ханчжоу, Уэст Лэйк Дистрикт, Чжэньчжун Роуд, 210)

21 Список литературы

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502

2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164 0.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 22 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 5987789
КУСАЯЛО Р.В.

