

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «УАЙТ СЕРВИС»

А.В.Голодок

«09» марта 2022 г.

М.П.



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия**

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-46311122-2021

Версия 2.0.

1. Наименование изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-46311122-2021».

2. Варианты исполнения. Комплект поставки

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-46311122-2021», варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 5 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

III. Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)- 25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 25 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 27 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 1 шт.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ №РЗН 2017/5747) -1 пара
6. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства «ИП Надмитов Р.В.» Россия (РУ №РЗН 2020/10737) – 1шт.
7. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1шт.
- 8.Инструкция по применению -1 шт.

VI. Вариант исполнения 6, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт

2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 5 шт.
5. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства «ИП Надмитов Р.В.» Россия (РУ №РЗН 2020/10737) – 1 шт.
6. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 5 шт.
7. Инструкция по применению -1 шт.

VII. Вариант исполнения 7, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
3. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 25 шт.
5. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства «ИП Надмитов Р.В.» Россия (РУ №РЗН 2020/10737) – 1 шт.
6. Инструкция по применению -1 шт.

VIII. Вариант исполнения 8, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 27 шт.
5. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства «ИП Надмитов Р.В.» Россия (РУ №РЗН 2020/10737) – 1 шт.
6. Инструкция по применению -1 шт.

3. Назначение

«Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-46311122-2021» (далее по тексту - Набор реагентов «WhiteProduct COVID-19 Ag Test») предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

5. Показания к применению

Медицинское изделие для диагностики in vitro «WhiteProduct COVID-19 Ag Test» применяется для ранней диагностики SARS-CoV-2 у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19. Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностике инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Полученные результаты 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.

6. Потенциальный потребитель

Набор реагентов предназначен для профессионального применения специалистами клинико-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.

7. Противопоказания и побочные эффекты

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

8. Диагностическая роль

Коронавирус – это однонитевой 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).

9. Характеристика набора

Характеристика компонентов набора:

Наименование изделия	Характеристика и норма
Тестовая кассета	Кассета прямоугольной формы из ABS-пластика белого цвета с габаритными размерами 70,0×25,0×5,4±0,1 мм с кюветой для образца и окошком результатов (маркировка «Т» и «С»), в индивидуальной упаковке в комплекте с осушителем
Пробирка с буфером для экстракции	Пластиковая пробирка, содержащая бесцветную прозрачную жидкость. Состав буфера для экстракции: Трис (42,39 г/л); натрий хлористый (150 ммоль/л); Тритон X-100 (0,1%); казеин (20 г/л); натрия азид (0,95 г/л)
Насадка с капельницей к буферу	Пластиковый наконечник из поликарбоната
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)	Зонд представляет собой стерильное изделие однократного применения для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки, состоящее из аппликатора (Полиамид), наконечника (Нити нейлона). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Размер изделия: - аппликатор (длина х диаметр), мм: (147,75±5%)×(2±5%), - длина наконечника, мм: 11,75 мм ±5%.
Маска медицинская нестерильная одноразовая	Маска представляет собой изделие, изготовленное из нетканых материалов, состоящие из трех слоев,

Наименование изделия	Характеристика и норма
из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965- 2020, производства «ИП Надмитов Р.В.» Россия (РУ №РЗН 2020/10737)	прямоугольной формы. Маска имеет две резинки (по одной с каждой стороны) с горизонтальным креплением. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ №РЗН 2017/5747)	Перчатки по форме (конструкции) представляют собой изделия неанатомической формы, подходящие на обе руки, текстурированные на пальцах, неопудренные, с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S.
Полиэтиленовый пакет для утилизации	Пакет представляет собой изделие прямоугольной формы с замком zip-lock. Размер изделия: - Длина: 180 мм ± 5%, - Ширина: 120 мм ± 5%.

10. 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 антивидовыми 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.

11. Аналитические и диагностические характеристики

Предел обнаружения был исследован с применением штамма «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea» и составил $1,25 \times 10^{3,2}$ ТЦД₅₀/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 % vol/vol, Цельная кровь – 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат, водный – 0,5 %, раствор Люголя с глицерином – 0,1%, Мирамистин® – 0,001%, Стоматофит® - 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

По результатам проведенных клинических испытаний (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава РФ) были получены следующие диагностические характеристики: Диагностическая чувствительность: 93,3 % (95% ДИ: 83,2-93,3%), диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 92,4-100%).

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Значение аналитической чувствительности (CutOff) для набора реагентов при определении нуклеокапсидного антигена устанавливается концентрация 0,6 нг/мл.

12. 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 безопасной работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), в соответствии с действующим законодательством. 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. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.
12. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

13. Необходимые оборудование и материалы

Необходимые материалы:

- таймер или секундомер;
- перчатки медицинские одноразовые;
- маски медицинские одноразовые.

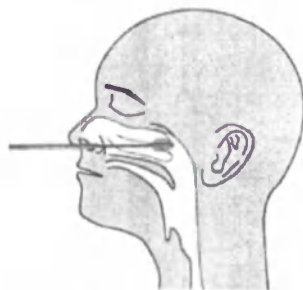
14. Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца используются образцы мазков из носоглотки.

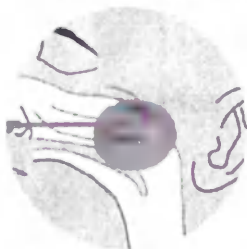
Для наилучших результатов работы набора используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Взятие биологических образцов

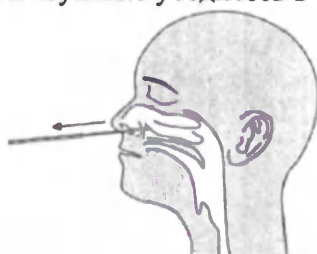
1. С осторожностью введите зонд в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить зонд до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине.



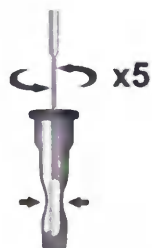
2. Поверните зонд вокруг своей оси 3-4 раза, плотно прижимая к задней поверхности носоглотки.



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 зонда 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.

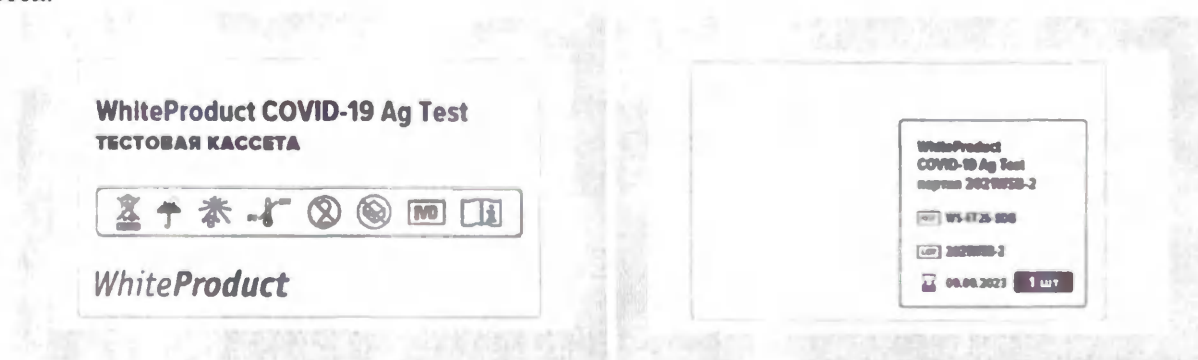


7. Образцы следует исследовать сразу же после взятия.

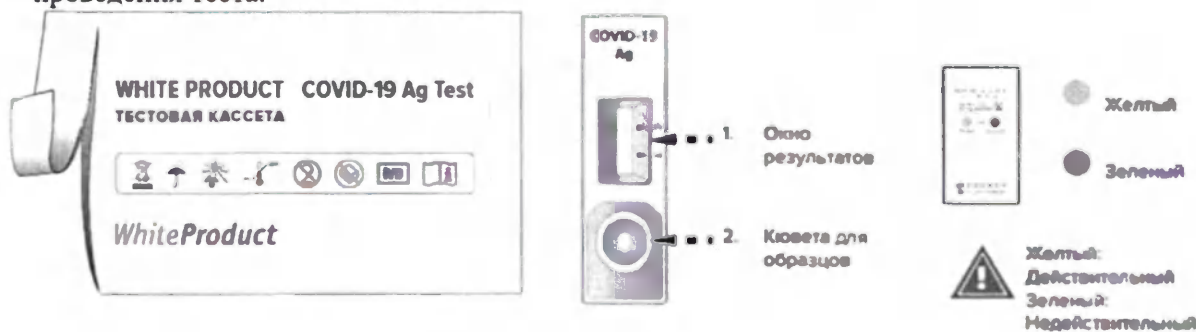
Стабильность клинических образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре $+(15-25)^\circ\text{C}$ или 4 часа при $+(2-8)^\circ\text{C}$ после взятия мазка.

15. 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.



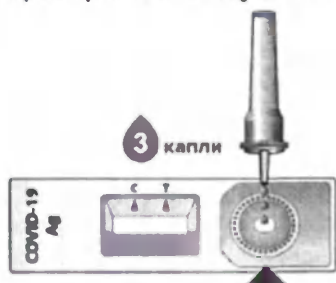
3. Проверьте тестовую кассету и осушитель в упаковке из фольги. О повреждении или нарушении герметичности индивидуальной упаковки тестовой кассеты указывает изменение цвета осушителя (силикагеля с индикатором) с жёлтого на зелёный, в этом случае не используйте кассету для проведения теста.



4. Перед проведением анализа реагенты набора следует выдерживать при комнатной температуре $+(18-25)^\circ\text{C}$ не менее 30 мин.

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

6. 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.



Проверить
результат
через 15-30 мин.

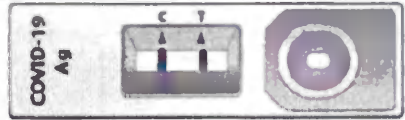
15-30 мин.

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 биологической безопасности

16. 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.	 

17. Ограничение метода

1. Набор реагентов «WhiteProduct 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 «WhiteProduct 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.

18. 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.

19. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов «WhiteProduct COVID-19 Ag Test» предназначен для однократного использования и не требует предварительной очистки или дезинфекции перед применением.

Компоненты, входящие в состав Набора, выпускаются в нестерильном виде (за исключением зонда). Зонды являются стерильными изделиями одноразового применения (стерилизация оксидом этилена).

20. Контакт с организмом человека

Зонд медицинский одноразовый стерильный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов, перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные имеют кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

21. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации набора

Транспортирование.

Транспортирование набора реагентов «WhiteProduct COVID-19 Ag Test» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта при температуре + (2-30) °С.

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

Хранение.

Набор реагентов «WhiteProduct COVID-19 Ag Test» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +(2-30) °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 «WhiteProduct COVID-19 Ag Test» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение 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 30 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.

22. Утилизация или уничтожение

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Для сбора отходов класса В должны использоваться одноразовые мягкие (пакеты) или твердые (непрокальваемые) упаковки (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Одноразовые полиэтиленовые пакеты, входящие в комплект поставки наборов реагентов, рекомендуется использовать для предварительного сбора отходов после использования набора реагентов. После заполнения одноразового полиэтиленового пакета, сотрудник, ответственный за сбор отходов, должен закрыть его с использованием замка zip-lock, исключающего высыпание отходов, и далее разместить его в специализированной медицинской упаковке для отходов класса В.

23. Защита окружающей среды

Набор реагентов «WhiteProduct 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.

24. 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 (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-4631122-2021», требованиям, установленным техническими условиями, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2. Срок годности набора – 24 месяца с даты изготовления (данные основаны на результатах ускоренных тестов).

3. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

4. 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.

5. Техническое обслуживание и ремонт данного медицинского изделия не предусмотрены.

6. По любым вопросам, касающимся Набора реагентов «WhiteProduct COVID-19 Ag Test», обращайтесь непосредственно в компанию ООО «Уайт Сервис», либо уполномоченному представителю по России и СНГ ООО «Уайт Продакт».

25. Список применяемых стандартов

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

- ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

26. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»),
Россия, 141983, Московская область, г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ.2.3
Тел.: +7 (495) 108-75-79
E-mail: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ:

ООО «Уайт Продакт»: Россия, 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15 стр. 1, помещ. №7.
Тел.: +7 (495) 108-52-41.
E-mail: info@white-product.com

27. Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх *
	Хрупкое. Осторожно *
	Стерилизация оксидом этилена**

*только для транспортной упаковки

** только для зонда

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (Александрович) листов
цифрами (подпись)

Должность Директор

Подпись _____ /

09 » марта 2022 г.

М.П.

Уайт сервис



[Handwritten signature]