

Инструкция по применению Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001

Дата утверждения: инструкция введена впервые

Только для профессионального применения для диагностики in vitro

Каталожный номер: CG01Ag-25

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001 (*далее – Изделие*)) представляет собой устройство для иммунохроматографического анализа для качественного выявления антигена коронавируса нового типа в мазках из ротоглотки или носоглотки, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник КДЛ со средним и высшим медицинским образованием (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант).

Назначение: Набор реагентов предназначен для предварительного скринингового обследования при качественном определении нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки или носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

Тип анализируемого образца: мазок из носоглотки или ротоглотки (зева).

Вид исследований: качественная диагностика.

Целевой анализ: нуклеокапсидный белковый антиген SARS-CoV-2.

Функциональное назначение. Вспомогательное средство в диагностике COVID-19. Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения. Изделие предназначено для тестирования пациентов старше 18 лет.

Показания. Для качественного выявления антигена коронавируса нового типа в мазках из ротоглотки или носоглотки, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Противопоказания. При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Изделие не содержит лекарственного средства. Изделие не содержит материалы человеческого происхождения. Изделие содержит материалы животного происхождения (моноклональные антитела кролика).

Использование Изделия не имеет экологических рисков.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19) – это острое инфекционное заболевание, вызываемое принципиально новым коронавирусом, появившимся в 2019 году (SARS-CoV-2). Инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев 3-7 дней. В течение инкубационного периода заболевание является инфекционным. Заболевание, протекающее бессимптомно, также может передаваться от человека к человеку. Основные пути передачи инфекции – это передача воздушно-капельным путем и прямой контакт. На ранней стадии у пациентов наблюдается жар, слабость и кашель, постепенно развивается затрудненность дыхания и другие серьезные проявления заболевания. Большинство пациентов имеют хорошие прогнозы на выздоровление, в некоторых тяжелых случаях может наблюдаться синдром острой дыхательной недостаточности, септический шок или даже смерть.

Тип анализируемого образца – биологический (мазок из носоглотки или ротоглотки).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие основано на принципе иммунохроматографии. Под влиянием капиллярного действия образец продвигается по мембране тест-кассеты. Когда испытываемый образец проходит через мембрану тест-кассеты, антиген SARS-CoV-2 связывается с моноклональным антителом, меченным

коллоидным золотом, при условии его наличия в образце. Иммуный комплекс будет захвачен моноклональными антителами к коронавирусу, закрепленными на мембране, и сформирует тестовую линию Т цвета фуксин, показывая положительный результат на антиген коронавируса; в случае, если линия не окрасится, результат отрицательный. Тестовая кассета также содержит линию контроля качества С, которая должна окрашиваться независимо от того, проявится ли тестовая линия Т. Предусмотренная при создании устройства контрольная полоса должна всегда проявляться в тестовом окне при правильном проведении анализа, вне зависимости от наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2 в образце.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Состав изделия:

1. Тест-кассета «COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)» (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 25 шт.
2. Ампула с раствором для экстракции образца (0,35 мл) – 25 шт.
3. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов – 25 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для забора проб (Disposable swab) – 25 шт.
5. Инструкция – 1 шт.

В комплект входит Стерильный зонд-тампон для забора проб (Disposable swab) производства Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Адрес: Jiangsu Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China. Зонд-тампон стерилизован этиленоксидом.

Примечание: номер лота зонд-тампона отличается от номера лота набора.

Ампулы с раствором для экстракции образца; Пробирки с крышкой-капельницей для обработки образцов; Стерильные зонд-тампоны для забора проб (Disposable swab) имеют групповую упаковку в пакеты Zip-lock.

Набор упакован в картонную коробку. Принадлежности к набору отсутствуют.

Характеристики Стерильного зонд-тампона для забора проб (Disposable swab)

Наименование	Характеристика/материал
Длина оси зонда (Общая длина зонд-тампона), мм.	145± 10
Диаметр тампона, мм.	4 ± 1,0
Длина тампона, мм.	19 ± 4
Точка перелома (Длина отламываемой части ручки с тампоном), мм.	85 ± 10
Диаметр отламываемой части ручки в верхней части (под тампоном), мм.	1±0,05
Диаметр отламываемой части ручки в средней части, мм.	1,5±0,05
Диаметр отламываемой части ручки у основания, мм.	2,5±0,05
Диаметр основания ручки, мм.	2,5±0,05
Масса зонд-тампона в упаковке, г.	1,25±0,05
Масса зонд-тампона без упаковки, г.	0,4±0,05
Размеры blisterной упаковки, мм.	Длина 200 ± 10 Ширина 40 ± 5
Характеристика отламывания ручки зонда	Ручка должна легко, без усилий, отламываться в точке излома. Ось зонд тампона должна сломаться в точке перелома при приложенной силе не более 20 Н.
Материал оси зонда	ПП-пластик Производитель Formosa Plastics Corporation, Polypropylene Division, Китай

Инструкция по применению Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001

Дата утверждения: инструкция введена впервые

Только для профессионального применения для диагностики in vitro

Каталожный номер: CG01Ag-25

Материал тампона	Нейлон Производитель ALPHA FLOCK SHUNDE LTD, Китай
Блистерная упаковка из полимерной пленки и бумаги (ПЭТ12 / ПЭ35и диализная бумага)	Производитель Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Китай

Вид контакта: кратковременный контакт тампона со слизистой оболочкой носоглотки или ротоглотки человека.

Перевод этикетки Стерильного зонд-тампона для забора проб (Disposable swab)	
Написано на оригинальной этикетке	Перевод
Peel here	Открывать здесь
Disposable swab	Стерильный зонд-тампон для забора проб
1. Single use only	1. Только для одноразового использования
2. There is a risk of cross-infection if re-use	2. Есть риск инфицирования при повторном использовании
3. Do not use if package is damaged	3. Не использовать при повреждении упаковки
Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany Email: info@ilins-service.com	Уполномоченный представитель на территории ЕС: Ллинс Сервис и Консалтинг ГмбХ Обер Сигас 34/2, 69124 Гейдельберг, Германия Email: info@ilins-service.com
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Jiangsu Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China.	Наименование производителя и адрес производства: Цзянсу Чанфэн Медикал Индастри Ко., Лтд Цзянсу Тоуцяо Таун, Гуанлин Дистрикт, Янчжоу, Цзянсу 225109, Китай

Ампула с раствором для экстракции образца (0,35 мл) состоит из:

Наименование компонента	Концентрация/материал
Корпус ампулы	Полиэтилен
Трис-буфер	0.32%
ТВИН® 80	0.54%
Натрия хлорид	0.46%
Лаурилсульфат натрия	0.05%
Вода	До 100%

Тест-кассета «COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)» (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) состоит из:

Наименование компонента	Концентрация/материал
Корпус тест-кассеты	Ударопрочный полистирол
Влагопоглотитель	Силикагель
Саше	Полиэстер, алюминий и полипропиленовая мембрана
COVID-19 моноклональное антитело –Тестовая линия	1.3мг/мл
COVID-19 моноклональное антитело –конъюгат с золотом	10,0 мг/мл
Козьи антитела к IgG кролика - конъюгат с	4,0 мг/мл

золотом	
IgG кролика антитело- Линия контроля	1.0мг/мл

Изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию. Изделие предназначено для одноразового применения, повторному применению не подлежит. Изделие не производит излучения (электромагнитного, ионизирующего).

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, транспортная система со средой для вирусов, например, «Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов»* (РЗН 2021/14357) производства ООО «ГЕМ», (*при необходимости), калиброванная микропипетка.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

1. Хранить Изделие при температуре от 2 до 30°C в индивидуальной упаковке. Не замораживать.
2. Срок годности 36 месяцев, обозначен на упаковке, действителен при соблюдении условий хранения.
3. До использования тест-кассета должна находиться в индивидуальной упаковке. После вскрытия рекомендуется использовать сразу. Допускается использование вскрытой тест-кассеты в течение одного часа. Не использовать повторно.
4. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (2 – 30) °C, без замораживания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения для диагностики in vitro
- Все операции должны проводиться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, необходимо использовать дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
- Исследуемый образец является биологически инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека.
- Потенциальный класс риска – 3
- Работа с Изделием может производиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с п.319 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
- Не использовать Набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения
- Реактивы, входящие в состав компонентов Набора, являются нетоксичными.
- В процессе использования и утилизации Набора токсичные отходы не образуются
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют
- Оценка вероятных событий, в результате которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека: при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности Набор безопасен
- Воздействие внешних факторов, включая влажность и температуру воздуха, перепады атмосферного давления, электростатические разряды, излучение (электромагнитное,

ионизирующее, иное), электромагнитные поля, на функционирование в диапазоне их возможного изменения при применении Набора в медицинских учреждениях не существенно, применение Набора не требует специальных мер безопасности при воздействии таких факторов

- Набор должен применяться согласно инструкции по применению
- Набор реагентов должен использоваться при температуре от 2 до 30 °C и относительной влажности воздуха не более 70 %.
- Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов
- Не использовать по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для получения наиболее точных результатов рекомендуется проанализировать образец мазка сразу после отбора. Для хранения зонд-тампон с взятым образцом биоматериала следует поместить в чистую пластиковую пробирку с информацией о пациенте, которую необходимо хранить при температуре 15-30 °C не более 1 часа или при температуре 2-8 °C не более 24 часов до проведения тестирования. Не помещайте зонд-тампон с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда-тампона.

Если образцы нужно транспортировать, они должны быть помещены в транспортную среду в соответствии с инструкцией по применению транспортной среды и упакованы в соответствии с национальными нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов инфекционных заболеваний.

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии, а также рекомендациями протокола диагностики и лечения гриппа действующей версией, выпущенной Национальной комиссией здравоохранения и аналогичными документами регламентирующими транспортирование и хранение исследуемого материала в зависимости от рассматриваемой инфекции.

1. Мазок из ротоглотки (зева):

Пациенту необходимо слегка наклонить голову, открыть рот и произнести звук «ааа», обнажая глоточные миндалины с обеих сторон. Удерживая тампон, протрите глоточные миндалины с обеих сторон пациента с небольшим усилием взад и вперед не менее 3 раз. Поместите тампон в пробирку для экстракции с предварительно добавленным раствором для экстракции, поворачивайте тампон примерно 10 секунд и прижмите головку тампона к стенке пробирки, чтобы высвободить биоматериал из тампона.

2. Мазок из носоглотки

Вставьте зонд-тампон в ноздрю пациента.

Сделайте медленное вращательное движение тампоном по поверхности задней стенки носоглотки, а затем медленно извлеките его.

Повторите процедуру для второй ноздри пациента.

Поместите тампон с образцом в пробирку для экстракции с предварительно добавленным раствором для экстракции, поворачивайте тампон примерно 10 секунд и прижмите головку тампона к стенке пробирки, чтобы высвободить биоматериал из тампона.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

1. Откройте потребительскую упаковку и достаньте тест-кассету в индивидуальной упаковке.
2. После вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассету следует незамедлительно использовать.
3. Разместите ампулу с раствором для экстракции на рабочем столе. Ампулу с раствором для экстракции образца расположите вертикально вниз, чтобы раствор мог свободно капать в пробирку для экстракции, не касаясь краев пробирки. Добавьте содержимое ампулы в пробирку для экстракции.
4. Поместите зонд-тампон с образцом в пробирку для экстракции, поворачивайте зонд-тампон в течение 10 секунд и прижмите головку зонд-тампона к стенке пробирки. Утилизируйте зонд-тампон в соответствии с методом утилизации биологически опасных отходов.
5. Закройте пробирку для обработки образцов крышкой-капельницей, капните две капли в отверстие образца на тестовой кассете и включите таймер.
6. Прочтите результат через 20 минут. По прошествии 30 минут результаты больше не будут являться действительными.



Процедура анализа при использовании мазка любого типа, взятого в транспортную среду для вируса

Инструкция по применению Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001

Дата утверждения: инструкция введена впервые

Только для профессионального применения для диагностики in vitro

Каталожный номер: CG01Ag-25

1. Отобрать 350 мкл транспортной среды*, содержащей внесенный в нее образец для исследования, с помощью калиброванной микропипетки и добавить в пробирку для обработки образцов.

2. Капнуть содержимое ампулы с раствором для экстракции образца (0,35 мл) в ту же пробирку. Осторожно встряхнуть пробирку, смешивая образец с экстракционным реагентом.

3. Выполнить шаги 5-6 процедуры анализа, описанной выше.

Примечание: При использовании «Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов» (ПУ № РЗН 2021/14357) производства ООО «ГЕМ», Россия, зонд-тампон с исследуемым образцом (мазок из носоглотки или мазок из ротоглотки) помещается в пробирку, содержащую 2 мл транспортной среды. При этом определить разбавление образца не представляется возможным, поскольку нельзя измерить объем взятого образца.

Для проведения анализа 350 мкл транспортной среды, содержащей внесенный в нее образец для исследования, необходимо смешать с 350 мкл реагента для экстракции. Т.е. происходит дополнительное разбавление образца, которое тоже не представляется возможным рассчитать, поскольку неизвестна исходная концентрация образца.

При этом происходящее при использовании транспортной среды разбавление образца не влияет на результаты анализа, что было доказано при проведении клинико-лабораторных испытаний. Очевидно, в процессе хранения биоматериала происходит более полное высвобождение анализата (нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2) из зонд-тампона, что компенсирует разбавление образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат: в случае, если проявляется только линия контроля качества С, а тестовая линия Т остается бесцветной, это указывает на то, что антиген нового коронавируса не был обнаружен, и результат отрицательный.

Положительный результат: в случае, если проявляется и линия контроля качества С, и тестовая линия Т, это означает, что антиген нового коронавируса был обнаружен, и результат положительный.

Недействительный результат: в случае, если линия контроля качества С не проявляется, результат будет являться недействительным, независимо от того, проявится ли тестовая линия Т (как показано на рисунке ниже); тестирование необходимо будет провести заново



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная полоска является встроенным индикатором и процедурным контролем. Она появляется в случае, если анализ был проведен правильно, и реагенты вступили в реакцию.

Аналитические характеристики изделия

Подтвержденное значение предела обнаружения антигена SARS-CoV-2 для Изделия составило 5×10^2 TCID₅₀/мл.

Эффект высокой дозы («зук»-эффект)

Производителем показано, что при тестировании образцов, содержащих вирус Covid-19 в концентрации $5,0 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл ~ $2,0 \times 10^4$ ЦПД₅₀/мл, не наблюдается потенциального эффекта высокой дозы.

Результаты исследования показали, что перекрестной химической активности с вирусами и другими микроорганизмами нет. Исследованные концентрации соответствующих патогенов приведены в таблице ниже.

Аденовирус	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Риновирус	$1,0 \times 10^5$ БОЕ ₅₀ /мл
Энтеровирус/вирус Коксаки В4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC ₄₃	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Грипп А	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Грипп В	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус А	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ Е/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ клеток/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)	$1,0 \times 10^5$ клеток/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,0 \times 10^5$ клеток/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^5$ орг./мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^5$ орг./мл

По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реакции с возбудителями других респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа 1 и 3 типа, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Результаты исследования показали, что интерференции с другими веществами нет. Исследованные концентрации соответствующих интерферентов приведены в таблице ниже.

Муцин	2% мас./об.
Цельная кровь	1% об./об.
Фенилэфрин	15% об./об.
Хлорид натрия (т.е. NeilMed)	5% об./об.
Кромоллин	15% об./об.
Оксиметазолин	15% об./об.
Флуконазол	5% мас./об.
Бензокаин, Ментол	0,15% мас./об.
Галфимия глаука, Сабадилья	20% об./об.
Цинк глюконий (например, Зикам)	5% мас./об.
Алкалол	10% об./об.
Флутиказона пропионат	5% об./об.
Фенол	15% об./об.

инструкция по применению Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001

Дата утверждения: инструкция введена впервые

Только для профессионального применения для диагностики in vitro

Каталожный номер: CG01Ag-25

Тамифлю (осельтамивира фосфат)	0,5% мас./об.
Мупироцин	0,25% мас./об.
Тобрамицин	0,0004% мас./об.

Испытания в Российской Федерации показали отсутствие влияния на результаты анализа следующих интерферирующих средств:

- гемоглобин (цельная кровь) – 1%,
- оксиметазолин – 15%,
- хлорид натрия – 5%.

-чувствительность составляет 95,05% (95% : 88,93%–97,87%)

- специфичность 99,55% (95% : 97,47%–99,92%)

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила: 99,02 % (98,41 % – 99,02 % с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила: 100% (99,92 % - 100 % с доверительной вероятностью 95%).

Повторяемость:

Повторяемость была определена с помощью повторяющихся контролей, было протестировано 10 тестов с тремя сериями. Данные продемонстрировали 100% точность для дубликатов каждого образца и 100% точность при использовании тестовых наборов из разных партий.

Воспроизводимость

Испытания в Российской Федерации показали 100 % внутрисерийную воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Следовать стандартной лабораторной процедуре и рекомендациям по биологической безопасности при работе и утилизации потенциально инфицированного материала. По завершении процедуры анализа утилизировать образцы после обработки в автоклаве при температуре 121°C не менее 20 минут или после обработки 0,5% гипохлоридом натрия в течение 1-2 часов.

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использовать исключительно для диагностики in vitro.
2. Использовать исключительно для обнаружения антигенов в мазках из носоглотки или ротоглотки человека. Результаты исследования иных образцов могут быть неверными.
3. Изделие используется исключительно для качественного обнаружения и не может показывать количество антигена нового коронавируса в образце.
4. Изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 является основанием для постановки диагноза COVID-19; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2).

[Расшифровка символов CE]

	Данный продукт используется для диагностики in vitro, не глотать		Не использовать повторно
	Использовать до		Внимательно прочтите инструкцию перед использованием продукта
	Данная продукция соответствует основным требованиям европейской директивы 98/79 /ЕС применяемой к медицинским устройствам для диагностики in vitro		Производитель
	Диапазон температур для хранения продукта		Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Номер по каталогу
			Стерилизация оксидом этилена
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Медицинское изделие соответствует следующим Национальным нормативным документам в части требований безопасности и эффективности:

- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

инструкция по применению Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 9920211001

Дата утверждения: инструкция введена впервые

Только для профессионального применения для диагностики in vitro

Каталожный номер: CG01Ag-25

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования



Библиография

BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

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.

Рекламации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ

Производитель:

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (Сямэнь АмонМед Биотехнологджи Ко., Лтд.)

Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, China

Юнит 503, № 120 Синюан Род, Хайцанг Дистрикт, Сямэнь, Китай

Тел:+86 592 6519307; Факс:+86 592 6081739; info@amonmed.com, [web: www.amonmed.com](http://www.amonmed.com)

Service hotline (служба поддержки) +86-592-6519307

Уполномоченный представитель в Евросоюзе: SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands (Сунго Европа Б.В. Олимпийский стадион, 24, 1076 ДЕ Амстердам, Нидерланды)

E-mail: ec_rep@sungogroup.com Тел.: +31(0)202111106

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11

Тел.: 8 (495)612-43-12, 8 (495)613-86-63

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(всего) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»
С.А. Гольдберг
МП