

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test), LOT: 20211201, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test), LOT: 20211201, в вариантах исполнения (далее по тексту – набор или набор реагентов).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека иммунохроматографическим методом. Используется как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Только для ин витро диагностики.

Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся, например, инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений; диагностические лаборатории; частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

Самотестирование в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

3. Введение

Коронавирус, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2) вызвал вспышку новой коронавирусной болезни (COVID-19), оказавшей воздействие на страны и регионы по всему миру. Тяжелое течение болезни может привести к смерти, вследствие распространенного повреждения альвеол и прогрессирующей недостаточности дыхательной системы. 11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения заявила о всемирной вспышке COVID-19, пандемии, связанной со значительной заболеваемостью и смертностью. Основным источником заражения являются инфицированные пациенты, как с клинической симптоматикой, так и без. Основные проявления включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Инкубационный период составляет от 2 до 14 дней. Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

4. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности. Набор при профессиональном применении применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

Набор предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет в целях самотестирования. Для непрофессиональных пользователей нет требований к профессиональному уровню.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. 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).

Изделие не предназначено для использования детьми до 18 лет, беременными женщинами и взрослыми старше 65 лет.

9. Принцип действия

Принцип действия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test), LOT: 20211201, в вариантах исполнения» основан на связывании антигена путем иммунохроматографического анализа для обнаружения вирусного нуклеопротеина SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа и носоглотки. Сначала вирусные антигены экстрагируются из проб с помощью химических реагентов, после чего используется технология твердофазного иммуноферментного анализа для обнаружения экстрагированного антигена. Моноклональные антитела, специфичные для антигена SARS-CoV-2, связаны с коллоидным золотом, сорбированы на специальной подушке для конъюгатов, а также иммобилизованы в тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране. После добавления образца конъюгат меченных коллоидным золотом антител взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2 при его наличии в образце. Комплекс «антиген-антитело-коллоидное золото» будет мигрировать в сторону тестового окна через тестовую зону (Т), где будет связан иммобилизованными антителами с формированием видимой розовой линии (тестовая полоса), что указывает на положительный результат анализа. Если антиген SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то в тестовой зоне (Т) не появится розовой линии.

Контрольная полоса была создана в целях внутреннего контроля качества процесса для указания на то, что испытание проведено правильно. Посредством использования различных реакций «антиген/антитело» эта контрольная линия всегда должна

окрашиваться после завершения испытания. Отсутствие розовой контрольной линии в контрольном участке (С) указывает на не действительный результат.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 1 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 1 шт. (0,3 мл/пробирка.)
3. Насадка с капельницей– 1 шт.
4. Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай* – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе**:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 5 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 5 шт. (0,3 мл/пробирка.)
3. Насадка с капельницей– 5 шт.
4. Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай* – 5 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе**:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 25 шт. (0,3 мл/пробирка.)
3. Насадка с капельницей– 25 шт.
4. Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай* – 25 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

*Номер лота тупфера для взятия мазков отличается от номера лота набора реагентов

**Пробирки с буфером для разведения биологического образца, насадки с капельницей, тупферы для взятия мазков имеют групповую упаковку в пакеты zip-lock.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Часы или таймер
- Латексные перчатки

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт тупфера для взятия мазков со слизистыми оболочками носа или носоглотки.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. В состав изделия входят специфические мышинные моноклональные антитела.

14. Рабочие характеристики

1. Чувствительность и специфичность

В общей сложности было проанализировано 83 образца мазков из носоглотки. Образцы были предоставлены Госпиталем Гуро при университете Корё (Korea University Guro Hospital) и Корейским центром по контролю заболеваний (KCDC).

Все образцы анализировали с помощью тест-системы Allplex 2019-nCoV Assay. Среди образцов из носоглотки 33 оказались COVID-19-положительными, а остальные 50 - отрицательными. При анализе клинической чувствительности и клинической специфичности было проведено сравнение «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» и тест-системы Allplex 2019-nCoV Assay.

Мазки из носоглотки		Тест-система сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Исследуемый «Набор реагентов для иммунохромато- графического выявления антигена SARS- CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)»	Положительный	31	-	31
	Отрицательный	2	50	52
Всего		33	50	83

Показатель чувствительности: 93,94 % (31/33)

Показатель специфичности: 100 % (50/50)

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила: 97,37 % (92,50 % – 99,45 % с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила: 100% (96,73 % - 100 % с доверительной вероятностью 95%).

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО): с помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 AgTest), в вариантах исполнения» проводили анализ панели вирусов SARS-CoV-

2. Концентрацию вирусов, соответствующую пределу обнаружения, измеряли путем серийных разведений в трех повторах. Установленную величину предела обнаружения проверяли путем анализа в 20 дополнительных повторах. В этом исследовании величина предела обнаружения для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 AgTest)» установлена равной $1,6 \times 10^3$ TCID50/мл

Название штамма	Концентрация, соответствующая ПО	Результат как процент (%) (Кол-во положит./Кол-во повторов)
Коронавирус типа 2, вызывающий SARS, штамм USA-WA1/2020, инактивированный нагреванием (VR-1986HK™, серия #70036071)	$1,6 \times 10^3$ TCID50/мл	100 % (20/20)

3. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность: с помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» проводили анализ всех перекрестно реагирующих вирусов. Ни в одном случае перекрестной реакции не обнаружено. Эти результаты показывают, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» обладает хорошей аналитической специфичностью (не проявляет перекрестной реактивности).

№	Название вируса	Анализируемая концентрация
1	Аденовирус тип 1	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
2	Аденовирус тип 7	$1,00 \times 10^{5,45}$ TCID50/мл
3	Энтеровирус типа 71, штамм Тайнань/4643/1998	$1,60 \times 10^{7,00}$ TCID50/мл
4	Коронавирус человека (0C43)	$2,80 \times 10^{4,00}$ TCID50/мл
5	Коронавирус человека (229E)	$2,80 \times 10^{3,00}$ TCID50/мл
6	Коронавирус человека (NL63)	$1,60 \times 10^{4,00}$ TCID50/мл
7	Метапневмовирус человека (чМПВ)	$2,80 \times 10^{5,00}$ TCID50/мл
8	Вирус гриппа А/Мичиган/45/2015	$1,00 \times 10^{7,20}$ TCID50/мл
9	Вирус гриппа В/Висконсин/01/2010	$1,00 \times 10^{7,90}$ TCID50/мл
10	Коронавирус, вызывающий MERS, облученный лизат	$4,45 \times 10^{4,00}$ TCID50/мл
11	Вирус парагриппа типа 1	$1,00 \times 10^{6,86}$ TCID50/мл
12	Вирус парагриппа типа 2	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
13	Вирус парагриппа типа 3	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
14	Вирус парагриппа типа 4	$5,00 \times 10^{5,00}$ TCID50/мл
15	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID50/мл
16	Риновирус	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
17	Коронавирус, вызывающий SARS	$1,00 \times 10^{7,00}$ БОЕ/мл
18	Объединенный смыв из носа человека	Н/П
19	Bordetella pertussis	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
20	Candida albicans	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
21	Chlamydia pneumoniae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
22	Haemophilus influenzae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
23	Legionella pneumophila	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
24	Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
25	Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
26	Streptococcus pyogenes, группа А	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/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 1-4, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Legionella pneumophila*.

4. Интерферирующие вещества

С помощью «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» было проанализировано влияние всех веществ, способных исказить результаты. Ни в одном случае влияния не обнаружено. Эти результаты показывают, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» обладает хорошей аналитической специфичностью (не подвержен влиянию интерферирующих веществ).

№	Название вещества, способного исказить результаты теста	Анализируемая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
5	Декстрометорфан HBr	2 мг/мл
6	Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл
7	Эфедрин HCl	10 мг/мл
8	Глицероловый эфир гваякола	20 мг/мл
9	Гистамин дихлоргидрат	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл
11	Муцин	2 %
12	Капли от боли в горле (Холлс)	15 %
13	Капли от боли в горле (Рикола)	15 %
14	Капли от боли в горле (цинк)	15 %
15	Назальный аэрозоль (Африн)	15 %
16	Назальный аэрозоль (Викс Синекс)	15 %
17	Назальный аэрозоль (Zicam)	15 %
18	Оксиметазолин HCl	10 мг/мл
19	Фенилэфрин HCl	50 мг/мл
20	Фенилпропаноламин	20 мг/мл
21	Тобрамицин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	Цельная кровь	5%

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

- ацетилсалициловая кислота в концентрации 15 мг/мл,
- назальный аэрозоль Африн в концентрации 15 %,
- назальный аэрозоль Викс Синекс в концентрации 15 %,
- оксиметазолин в концентрации 10 мг/мл,
- цельная кровь в концентрации 5 %,
- Ацетаминофен в концентрации 10 мг/мл;
- Беклометазон в концентрации 0,5 мг/мл;
- Дифенгидрамин HCl в концентрации 5 мг/мл;

- Мометазон в концентрации 1 мг/мл;
- Фенилэфрин HCl в концентрации 50 мг/мл;
- Тобрамицин в концентрации 1 мг/мл;
- Триамцинолон в концентрации 1 мг/мл.

5. Воспроизводимость

Используя «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» совместно с двумя другими лотами данного изделия, две компании в двух независимых лабораториях анализировали SARS-CoV-2 штамма USA-WA1/2020, инаktivированный нагреванием (VR-1986HK™, Lot#70036071), в концентрации 3 x ПО ($3,2 \times 10^3$ TCID50/мл). Для каждого образца проводили 2 серии анализов (по 3 повтора в каждой) в течение 5 дней. Методика анализа соответствовала процедуре. Анализы дали положительный результат во всех положительных образцах и отрицательный результат во всех отрицательных образцах. Значимого различия результатов не обнаружено, и воспроизводимость метода анализа достигает 100 %. Это позволяет утверждать, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» удовлетворяет соответствующим требованиям.

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

6. Хук-эффект

С помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)» были проанализированы образцы с высокой концентрацией SARS-CoV-2. Хук-эффект не был обнаружен. Все 3 повторности были протестированы как по диапазону тестируемых концентраций от $1,6 \times 10^5$ TCID50/ml до $1,6 \times 10^3$ TCID50/ml, так и по отрицательному образцу, результаты показывают отсутствие хук-эффекта.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерильности медицинского изделия

Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) производства «Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай - стерильное медицинское изделие однократного применения. Стерилизация этиленоксидом.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности:

1. Предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Повторное использование запрещено.
3. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки.
4. Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Тщательно вымойте руки после завершения работы с тестами.

6. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне, в которой находятся образцы или наборы или могут проводить постановку тестов.
7. Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности для профессиональных пользователей:

1. Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
2. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз, во время обработки потенциально инфекционных материалов/поверхностей или постановки теста.
3. В случае разлива образца (-ов), тщательно вымойте места разлива с использованием подходящих дезинфицирующих средств.
4. Исследуемые образцы следует рассматривать как инфицированные. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей постановки тестов.
5. Утилизируйте все образцы и использованные устройства в подходящем контейнере для биологически опасных отходов. Обработка и утилизация опасных материалов должна соответствовать местным, национальным или региональным нормативно-правовым требованиям.
6. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)
7. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

19. Взятие и хранение биологических образцов

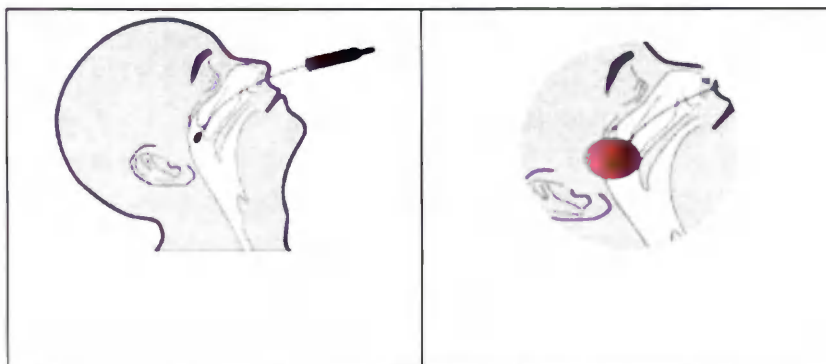
Перед процедурой забора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

Вскройте пробирку с буфером для разведения биологического образца и поместите открытую пробирку в специально предусмотренное отверстие на лицевой стороне упаковки, обозначенное фразой «Вставьте пробирку сюда» (для вариантов исполнения №1 и №2).

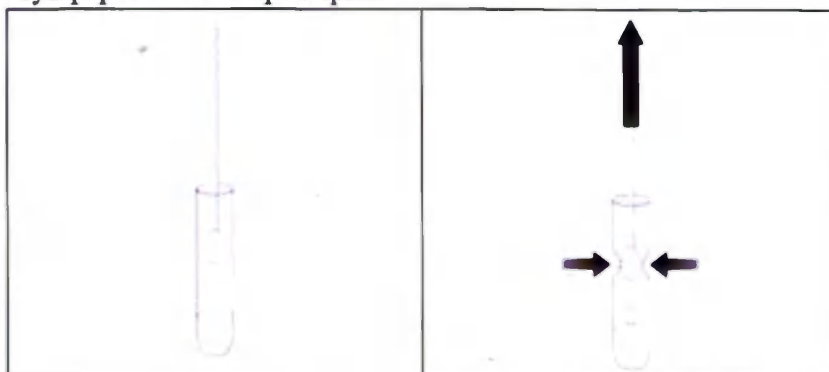
Вскройте упаковку с тупфером для взятия мазков и проведите забор образцов, как описано ниже.

Взятие мазка из носоглотки (для профессионального исследования):

1. Вставьте тупфер для взятия мазков в ноздрю пациента.
2. Сделайте медленное вращательное движение тупфером по поверхности задней стенки носоглотки.



3. Поместите тупфер в пробирку с раствором буферным.
4. Отожмите тупфер о стенки пробирки.

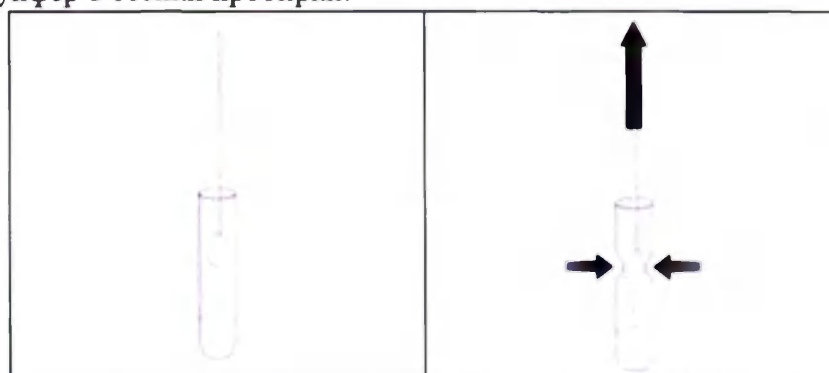


Взятие мазка из носа (для самотестирования):

1. Введите тупфер для взятия мазков через ноздрю на глубину 1,5-2 см.
2. Аккуратно потрите поверхность слизистой носа тупфером и поверните его 3-4 раза.



3. Оставьте тупфер на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения.
4. Медленно извлеките тупфер, вращая его.
5. Поместите тупфер в пробирку с раствором буферным.
6. Отожмите тупфер о стенки пробирки.



Примечание:

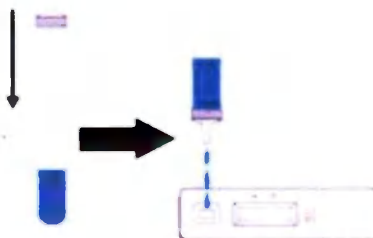
- Свежесобранные образцы должны быть обработаны как можно скорее, но не позже, чем спустя 1 час после сбора, важно соблюдать методику сбора и подготовки образцов.
- Реагенты, пробы и тестовые кассеты должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.
- Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

20. Порядок выполнения тестирования

Перед проведением тестирования прочтите инструкцию и наденьте защитные перчатки.

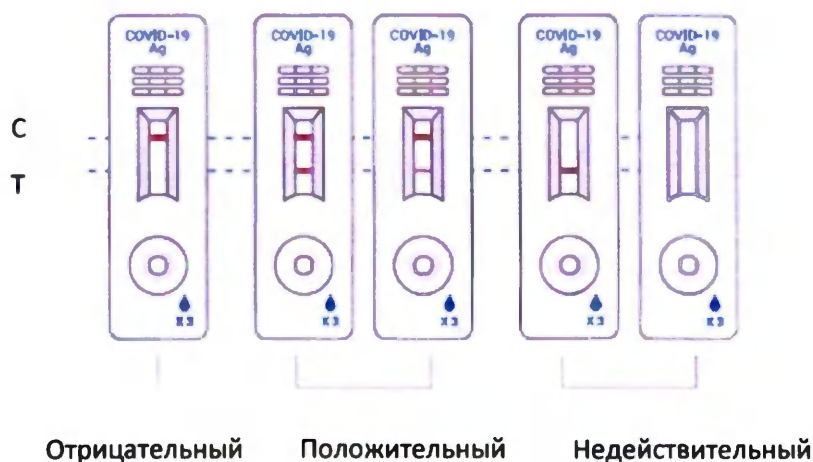
Этапы тестирования

1. Закройте пробирку насадкой с капельницей и добавьте 3 капли образца в лунку тестовой кассеты



2. Считайте результат через 10-15 минут. Не считывайте результат, если прошло 30 минут и более.

21. Интерпретация результатов



Отрицательный:

Розовая полоса появляется только в контрольной области (C), что говорит об отсутствии инфекции COVID-19.

Положительный:

Появляется четкая розовая контрольная полоса (C) и различимая тестовая полоса (T), что говорит о положительном на наличие инфекции COVID-19 результате.

Недействительный:

Отсутствие видимой полосы в контрольной области. Повторить с новым набором. Если тест по-прежнему дает недействительный результат, свяжитесь с дистрибьютором и сообщите ему номер партии.

22. Ограничения при использовании

1. Набор реагентов включает предварительно разведенный обрабатывающий реактив в готовых к использованию унифицированных пробирках.

2. Набор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для испытания образцов жидкости, включая промывочные или аспираторные образцы или мазки в транспортируемых контейнерах, поскольку результаты могут быть неправильными вследствие чрезмерного разбавления проб.
3. Используйте набор в комбинации со стратегией тестирования, описанной органами общественного здравоохранения в Вашем регионе.
4. Отклонение влажности и температуры от рекомендованного диапазона могут оказать отрицательное воздействие на результаты.
5. Содержимое этого набора должно быть использовано для качественного обнаружения антигена COVID-19 в мазках из носа и носоглотки человека.
6. Отрицательный результат может иметь место в том случае, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения тест-системы.
7. Несоблюдение процедуры исследования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на результативности испытаний и/или привести к получению неправильного результата испытания.
8. Отрицательный результат испытания не исключает наличие других вирусных инфекций помимо COVID-19.
9. Положительные результаты испытания не исключают сопутствующих инфекций, вызванных иными патогенными микроорганизмами.
10. Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты испытания более вероятны во время пика активности, когда распространенность заболевания высока. Ложноположительные результаты тестирования более вероятны во время периодов низкой активности гриппа, когда распространенность имеет уровень от умеренной до низкой.

23. Технические характеристики

Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тестовая кассета	Размер: (70 мм* 5,5 мм) (±5%) Вес: 4,6 г (±5%)									
	Осушитель	Размер: (36 мм* 17 мм* 4,50 мм) (±5%) Вес: 0,6 г (±5%)									
Раствор буферный	Прозрачная жидкость без запаха: 7,4 рН: (±5%). Размер флакона: (16,5 мм* 16,5 мм* 50 мм) (±5%) Объем:300 мкл (±10%). Состав:										
	<table><tr><td>Компонент</td><td>Количество</td></tr><tr><td>Твин-20</td><td>1,5 мл (±0,01 мл)</td></tr><tr><td>Triton X-100</td><td>0,3 мл (±0,01 мл)</td></tr><tr><td>NaN₃</td><td>0,3 г (±0,01 г)</td></tr><tr><td>Декагидрат тетрабората натрия</td><td>1,14 мг (±0,001 мг)</td></tr></table>		Компонент	Количество	Твин-20	1,5 мл (±0,01 мл)	Triton X-100	0,3 мл (±0,01 мл)	NaN ₃	0,3 г (±0,01 г)	Декагидрат тетрабората натрия
Компонент	Количество										
Твин-20	1,5 мл (±0,01 мл)										
Triton X-100	0,3 мл (±0,01 мл)										
NaN ₃	0,3 г (±0,01 г)										
Декагидрат тетрабората натрия	1,14 мг (±0,001 мг)										
Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) производства «Жетианг Гонгдонг	Размеры тупфера: - длина тупфера - 151 мм (±5%); - длина ручки тупфера до точки надлома – 68 мм (±5%); - длина головки – 20 мм (±5%);										

Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай	- диаметр головки в верхней части – 3 мм ($\pm 5\%$); - диаметр головки у основания – 1,9 мм ($\pm 5\%$); - длина отламываемой части ручки с головкой – 82 мм ($\pm 5\%$); - диаметр отламываемой части ручки – 1,38 мм ($\pm 5\%$); - диаметр основания ручки – 2,73 мм ($\pm 5\%$); - вес (без упаковки) – 0,6 г ($\pm 5\%$); - вес (с упаковкой) – 1,3 г ($\pm 5\%$). Состав тупфера: Головка тупфера: нейлон (производитель «Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай) Ручка: ABS (АБС-пластик) Размеры упаковки: Длина – 200 мм ($\pm 5\%$), ширина – 35 мм ($\pm 5\%$) Состав упаковки: PET (ПЭТ) и PE (полиэтилен).
Насадка с капельницей	Размер: (17,5 мм*10 мм* 4,5 мм) ($\pm 5\%$) Вес: 0,3 г ($\pm 5\%$)

24. Информация об утилизации медицинского изделия

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 Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

25. Требования к охране окружающей среды

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при

правильном использовании и утилизации изделий.

26. Условия применения, хранения и транспортировки

Условия применения

Температура окружающей среды: 15-30 °C

После вскрытия пробирка с буферным раствором сохраняет стабильность и может быть использована в течение 60 мин.

После вскрытия тест кассета сохраняет стабильность и может быть использована в течение 60 мин.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 0-40 °C

- Не замораживайте набор.
- Набор необходимо хранить в защищенном от прямых солнечных лучей, влаги и тепла месте.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 0-40 °C

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 27 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

29. 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.

30. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

31. Контактная информация

Производитель:

NanoBioLife Inc./ НаноБиоЛайф Инк
632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea/632, Сибусает-гил, Гёмчон-гу, Сеул,
Республика Корея
Тел.: +82-2-866-0882

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

32. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

Вариант исполнения 1 и 2:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя;
- наименование набора;
- состав набора;
- краткое наименование набора;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- информация о Европейском соответствии;
- знак «Количество исследований»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- номер по каталогу;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт.
- краткая инструкция по применению;

- QR-код с видео-инструкцией;
- информация «Набор использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора)»;
- информация «Для самотестирования и профессионального использования».

Вариант исполнения 3:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя;
- наименование набора;
- состав набора;
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- информация о Европейском соответствии;
- знак «Количество исследований»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- номер по каталогу;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- QR-код с видео-инструкцией;
- информация «Набор использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора)»;
- информация «Для самотестирования и профессионального использования»;

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование предприятия-изготовителя - NanoBioLife Inc. - НаноБиоЛайф Инк., логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя - 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea., TEL. +82-2-866-0882, FAX +82-2-866-3633, www.nanobiolife.com - 632, Сибусаэт-гил, Гёмчон-гу, Сеул, Республика Корея, ТЕЛ. +82-2-866-0882, ФАКС +82-2-866-3633, www.nanobiolife.com;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- знак «Европейского соответствия»;
- наименование дистрибьютора, телефон, факс, ссылка на сайт.

На групповой упаковке с пробиркой с раствором буферным и насадкой с капельницей (для варианта исполнения 1) указано:

- наименование набора реагентов - NanoCare COVID-19 Ag Test - Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test);
- наименование компонентов набора – Reagent Tube and Dropping cap - Пробирка с буфером для разведения биологического образца (0,3 мл/пробирка) и Насадка с капельницей;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя - NanoBioLife Inc. 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. - НаноБиоЛайф Инк. 632, Сибусает-гил, Гёмчон-гу, Сеул, Республика Корея;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований».

На групповой упаковке с пробирками с раствором буферным (для вариантов исполнения 2 и 3) указано:

- наименование набора реагентов - NanoCare COVID-19 Ag Test - Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test);
- наименование компонента набора – Reagent Tube - Пробирка с буфером для разведения биологического образца (0,3 мл/пробирка);
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия - NanoBioLife Inc. 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. - НаноБиоЛайф Инк. 632, Сибусает-гил, Гёмчон-гу, Сеул, Республика Корея;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований».

На упаковке с тупфером для взятия мазков указано:

- наименование предприятия – изготовителя - Zhenjiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., - Жетианг Гондонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.;
- адрес предприятия-изготовителя - No. 10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020, Taizhou, Zhejiang, P.R. China - №10, Беиюан Авеню, Хуангян, 318020, Тайчжоу, провинция Чжэцзян, КНР;

- наименование компонента набора – Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab) - Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) стерильный;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- дата производства;
- краткая инструкция по применению;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- надпись «Меры предосторожности» (1. Please read the IFU carefully before use. 2. The product is sterile. 3. Don't use if package is damaged. – 1. Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. 2. Изделие стерильно. 3. Не используйте, если упаковка повреждена);
- знак «Не стерилизовать повторно»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Внимание!».

На групповой упаковке с тупферами для взятия мазков (для вариантов исполнения 2 и 3) указано:

- наименование набора реагентов - NanoCare COVID-19 Ag Test - Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test)
- наименование компонента набора – Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab) - Тупфер для взятия мазков (в отдельной упаковке) стерильный;
- номер LOT (код партии);
- дата производства;
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя - Zhenjiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., No. 10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020, Taizhou, Zhejiang, P.R. China - Жетианг Гондонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., №10, Бейюан Авеню, Хуангян, 318020, Тайчжоу, провинция Чжэцзян, КНР
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Не стерилизовать повторно»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению».
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Внимание!»
- знак «Количество исследований».

На групповой упаковке с насадками с капельницей (для вариантов исполнения 2 и 3) указано:

- наименование набора реагентов - NanoCare COVID-19 Ag Test - Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки человека (NanoCare COVID-19 Ag Test);
- наименование компонента набора –Dropping cap - Насадка с капельницей;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия - NanoBioLife Inc. 632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. - НаноБиоЛайф Инк. 632, Сибусаэт-гил, Гёмчон-гу, Сеул, Республика Корея;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-40°C»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований».

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (0 – 40 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Лот
	Дата окончания срока годности

	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание!

Принято и оформлено
в канцелярии

