

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd

(должность/position)

Chisheng
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step»
Rapid Diagnostic Test) в вариантах исполнения**

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test) в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1 (номера партий: E2022006, E2022007, E2022008, E2022009, E2022010, K2022006, K2022007, K2022008, K2022009, K2022010, S2022011, S2022012, S2022013, S2022014, S2022015, S2022016, S2022017, S2022018, S2022019, S2022020, Y2022006, Y2022007, Y2022008, Y2022009, Y2022010):

- Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2 (номера партий: E2022001, E2022002, E2022003, E2022004, E2022005, K2022001, K2022002, K2022003, K2022004, K2022005, S2022001, S2022002, S2022003, S2022004, S2022005, S2022006, S2022007, S2022008, S2022009, S2022010, Y2022001, Y2022002, Y2022003, Y2022004, Y2022005):

- Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 – 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

(по тексту Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test), тест или изделие)

1.2. Назначение медицинского изделия

предназначен для прямого и качественного обнаружения вирусного нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в носовом секрете человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

1.3. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*).
В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемый пользователь – медицинский работник КДЛ со средним или высшим медицинским образованием (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант), прошедшие обучение по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), поскольку коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Как и во всех диагностических тестах, окончательный результат диагностики не должен быть основан на результатах одного теста, он должен быть определен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

Отрицательные результаты не исключают наличия вирусной инфекции SARS-CoV-2. Результаты тестирования не должны являться единственной основой для назначения лечения или принятия других решений.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 35°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

1.5. Показания к применению

Тест предназначен для использования в качестве помощи в диагностике вирусной инфекции SARS-CoV-2 у лиц с подозрением, у которых могут быть такие симптомы, как лихорадка, кашель и поражение легких.

1.6. Противопоказания

Отсутствуют.

Ограничения:

1. Тест подходит для одноразового применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2.
2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.
3. Несоблюдение процедуры тестирования и процедуры интерпретации результатов может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его.
4. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2.
5. Если тест не используется, храните его при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать.
6. Образцы для испытания должны храниться при комнатной температуре не более 2 ч.

1.7. Предупреждения

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 35°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.
- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения, то есть каждый тест предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена. Зонд-тампон одноразовый, стерильный, повторная стерилизация запрещена.
- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем. Осушитель запрещено употреблять в пищу.
- Не допускайте случайного попадания воды и других жидкостей на тест-полоску.
- В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, защитными масками и защитными очками, имеющими регистрацию в РФ в качестве медицинского изделия. После тестирования тщательно вымойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.

Дополнительные материалы и оборудование

Таймер (часы) или секундомер (в комплект поставки не входит)

1.8. Инструкция по безопасности

- Не используйте тест или его компоненты по истечении срока годности.
- Перед использованием прочитайте инструкцию по применению. Необходимо внимательно прочитать и неукоснительно соблюдать инструкцию по применению.
- При введении коллектора образцов назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19 в носовую полость следует соблюдать осторожность.
- Для защиты от воздействия влаги при хранении тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Перед открытием проверяйте каждую индивидуальную упаковку. Если индивидуальная упаковка имеет отверстия или она не полностью запечатана, не используйте тест. Неправильное хранение тестов или компонентов может привести к неправильным результатам тестирования.
- Если перед тестированием температура образцов и компонентов теста не доведена до комнатной температуры, чувствительность теста может снизиться. Неправильный или неподходящий отбор и хранение образцов могут привести к ложноотрицательным результатам тестирования.
- Избегайте попадания буферного раствора в глаза, на кожу и слизистые оболочки. В случае контакта с буферным раствором - промойте пораженные участки большим количеством воды.
- Используйте только компоненты теста из комплекта поставки. Не заменяйте буферный раствор какой-либо другой жидкостью.
- Держите коллектор в чистоте. Не трогайте коллектор руками и убедитесь перед использованием, что он не касается каких-либо поверхностей.
- Используйте для каждого пациента свой отдельный тест.
- При наличии в носу пирсинга, возьмите мазок из второй ноздри. Если пирсинг имеется с обеих сторон, перед взятием мазка удалите пирсинг с одной из сторон.

1.9. Класс риска и применимые классификационные правила

3 класс

1.10. Разработчик медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд)
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China
(Здание 4, № 1418-50, Моганшань-роуд, район Гуншу, город Ханчжоу, Чжэцзян, Китай)

1.11. Производитель медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд)
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China
(Здание 4, № 1418-50, Моганшань-роуд, район Гуншу, город Ханчжоу, Чжэцзян, Китай)

Место производства: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang
P.R. China

1.12. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

Компоненты внутренней тест-полоски

А) Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами на подушке конъюгата.

В) Иммуноглобулин G мыши, конъюгированный с окрашенными частицами на подушке конъюгата

С) Антитела к SARS-CoV-2, иммобилизованные в тестовой зоне нц-мембраны

Д) Антитела козы к IgG мыши, иммобилизованные в контрольной зоне нц-мембраны

Е) Подушка образца

Ф) Абсорбирующая подушка

Г) Клейкая пластиковая основа

Компоненты экспресс-теста

А) Внутренняя тест-полоска

В) Пластиковый корпус

С) Коллектор проб

Компоненты назального экспресс-теста для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

А) Экспресс-тест

В) Протектор

С) Пробирка с экстрагирующим буфером

Д) Осушитель (Влагопоглотитель)

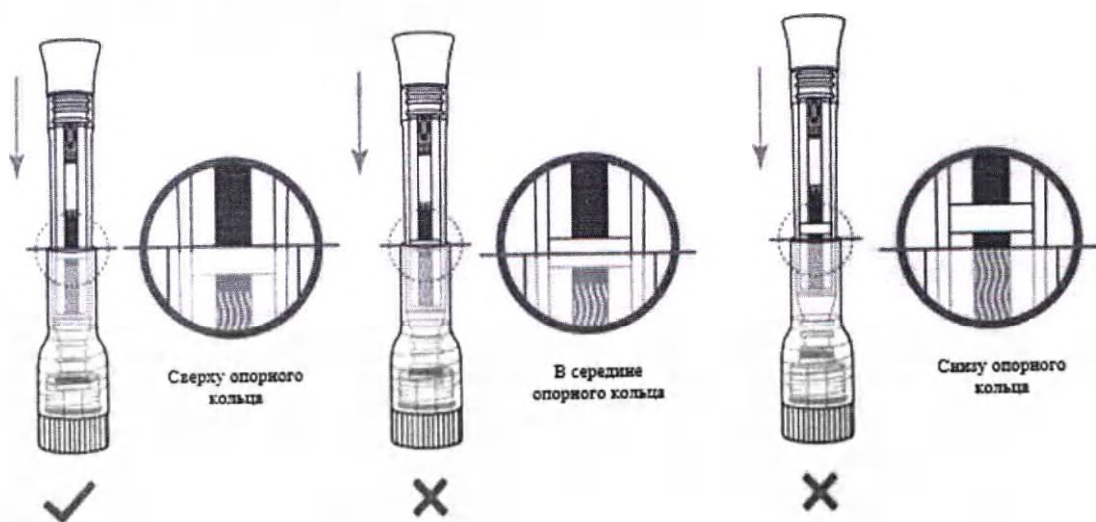
Е) Индивидуальная упаковка из фольги

Ф) Инструкция по применению

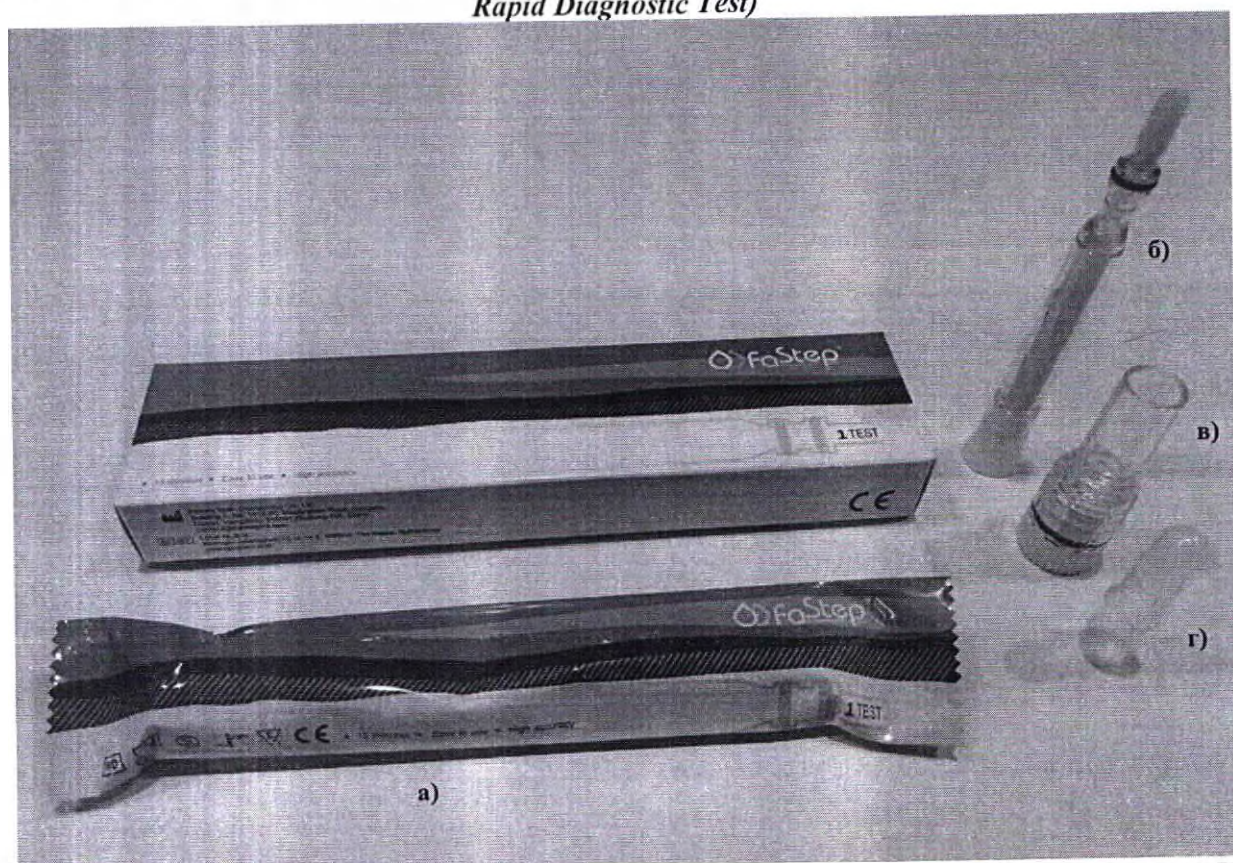


При вертикальном размещении экспресс-теста в экстракционной пробирке верхний край экстракционной пробирки должен достичь верхней части опорного кольца. В противном

случае это может привести к нарушению бокового потока, что приведет к неправильному или недействительному результату.



Общий вид назального экспресс-теста для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)



а) экспресс-тест в индивидуальной упаковке из фольги с осушителем; б) коллектор проб; в) пробирка с экстрагирующим буфером; г) протектор.

1.13. Перечень принадлежностей

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

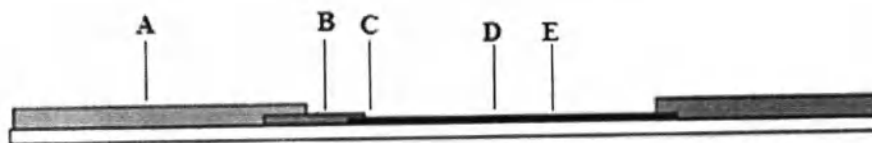
Принцип тестирования

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test) позволяет обнаружить вирусные антигены SARS-CoV-2 посредством визуальной интерпретации проявления цвета на внутренней тест-полоске. Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизуются в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны (**нц-мембраны**). Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизуются на подушке конъюгата. Образец добавляется в экстрагирующий буфер, оптимизированный для высвобождения антигена SARS-CoV-2 из образца.

Во время тестирования целевые антигены, если они присутствуют в носовом секрете, будут высвобождены в экстрагирующий буфер, отдельно упакованный в набор. Образец перемещается вдоль полоски в капиллярном потоке и начинает взаимодействовать с реагентами на **подушке для образца**. Таким образом, выделенные антигены будут связываться с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенными частицами на **подушке конъюгата**. По мере перемещения образца по полоске в капиллярном потоке и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к SARS-CoV-2 в **тестовой зоне**. Избыток окрашенных частиц захватывается в **контрольной зоне** нц-мембраны.

Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат теста на антиген SARS-CoV-2, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Окрашенная полоска в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и капиллярное течение происходит.

Рисунок 1. Принцип работы теста



а) Подушка образца б) Подушка конъюгата с) нц-мембрана

d) Тестовая зона е) Контрольная зона

Рисунок 2. Интерпретация результатов



1.15. Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Образец	30-200 мкл (для назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19).
Единицы измерения	%
Время проведения теста, мин	10 мин
Считывание результатов теста	15 мин, через 30 минут результаты теста будут недействительны
Результат измерения	См. Интерпретация результата теста
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (C). Проявление контрольной линии (C) означает, что тест работает правильно, тестирование выполнено правильно.
Положительный контроль, отрицательный контроль	отсутствие ложноотрицательных результатов на уровне вируса $1 \times 10^{6,4}$ TCID50/мл (для назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19).
Аналитические и функциональные характеристики	
Аналитическая чувствительность	>95 %
Предел обнаружения	предел обнаружения назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19 для инаktivированного SARS-CoV-2 составляет $1 \times 10^{2,4}$ TCID50/мл, составляет 370 пг/мл для рекомбинантного нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2.

Перекрестная реактивность для назального экспресс-теста для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

Микроорганизмы	Целевая концентрация
Аденовирус 1	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 2	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 3	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 4	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 5	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 7	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Аденовирус 55	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Вирус герпеса человека 4	$5,0 \times 10^5$ копий/мл
Энтеровирус ev70	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Энтеровирус ev71	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Энтеровирус a16	$1,4 \times 10^5$ TCID50/мл
Энтеровирус a24	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Энтеровирус b1	$1,1 \times 10^5$ TCID50/мл
Эховирус 6	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
HCoV-229E	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
HCoV-OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
HCoV-NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Коронавирус MERS	$1,0 \times 10^5$ копий/мл
Коронавирус SARS	$1,0 \times 10^5$ копий/мл
Метапневмовирус человека	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Грипп А (h1n1)pdm09	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Грипп А (H3N2)	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Грипп b линии Виктория	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Грипп b линии Ямагата	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Норовирус	$1,0 \times 10^5$ копий/мл
Вирус парагриппа 1	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 2	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 3	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 4	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Респираторно-синцитиальный вирус А	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Респираторно-синцитиальный вирус В	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Риновирус a30	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
Риновирус b52	$1,0 \times 10^5$ TCID50/мл
<i>Bordetella parapertussis</i>	$1,8 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Bordetella pertussis</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$2,0 \times 10^6$ ЕВ / мл
<i>Group c streptococcus</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Legionella pneumophila</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$6,32 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$2,0 \times 10^6$ КОЕ/мл

	*Вышеперечисленные функциональные характеристики не подтверждены в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено: - аденовирус (Adenovirus); - коронавирус человека HCoV-OC43; - риновирус (Human Rhinovirus - hRv); - энтеровирус (Human enterovirus); - грипп A/B (Influenza A/B); - вирус парагриппа (Parainfluenzae virus (Piv) 1-4); - респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus); - метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMpv); - стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae); - микоплазменная пневмония (Mycoplasma pneumoniae); - легионеллез (Legionella pneumophila); - гемофильная инфекция типа b (Haemophilus influenza type B).
Хук-эффект	отсутствие хук-эффекта при $1 \times 10^{6.4}$ TCID ₅₀ /мл (для экспресс-теста для выявления антигена COVID-19).
Диагностическая чувствительность	96,1 % для назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19
Диагностическая специфичность	99,8 % для назального экспресс-теста для выявления антигена COVID-19
Повторяемость/Воспроизводимость	>99%
Интерферирующие вещества* для назального экспресс-теста для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)	Наличие в образцах повышенного уровня: Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, назальный спрей концентрацией 10%, Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, спрей концентрацией 10%, Сальбутамола сульфат LiuSha®, аэрозоль для ингаляций концентрацией 10%, Хлоргексидин глюконат Jinkoxin®, раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Тинидазол Jinkoxin®, концентрированный раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Baiyunshan® Koujie penwuji концентрацией 10%, Hongyu® Jinhoujian penwuji концентрацией 10%, Декстрометорфан гидробромид Qiangnuo® и сиропы с гвайфенезином концентрацией 10%, Xilindao® Fufang Yizhihuanghua Penwuji концентрацией 10%, 4-ацетамидофенол концентрацией 10 мг/мл, Ацетилсалициловая кислота концентрацией 10 мг/мл, Альбутерол концентрацией 10 мг/мл, Хлорфенирамин концентрацией 10 мг/мл, Дексаметазон концентрацией 50 мг/мл, Декстрометорфан концентрацией 10 мг/мл, Дифенгидрамин концентрацией 10 мг/мл, Доксиламина сукцинат

	концентрацией 1 мг/мл, Флунизолид концентрацией 25 мг/мл, Гваякол глицериновый эфир концентрацией 10 мг/мл, Муцин концентрацией 1%, Цельная кровь концентрацией 4%, Мупироцин концентрацией 250 мг/мл, Оксиметазолин концентрацией 250 мг/мл, Фенилэфрин концентрацией 10 мг/мл, Фенилпропаноламин концентрацией 1мг/мл, Занамивир концентрацией 10 мг/мл, Адамантанамин концентрацией 250 нг/мл, Осельтамивира фосфат концентрацией 10 мг/мл, Тобрамицин концентрацией 10 мг/мл, Триамцинолон концентрацией 14 мг/мл не влияет на диагностическую эффективность теста *Вышеперечисленные функциональные характеристики не подтверждены в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Интерферирующее вещество</th><th>Концентрация</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Муцин</td><td>1%</td></tr> <tr> <td>Цельная кровь</td><td>4%</td></tr> <tr> <td>Физиологический раствор</td><td>10.0 % об./об</td></tr> <tr> <td>Дексаметазон</td><td>50 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Ацетилсалициловая кислота</td><td>10 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Хлорфенирамин</td><td>5 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Сальбутамол (Альбутерол)</td><td>10 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Мупироцин</td><td>250 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Фенилэфрин</td><td>10 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Оксиметазолин</td><td>25 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Занамивир</td><td>10 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Осельтамивир</td><td>10 мг/мл</td></tr> <tr> <td>Тобрамицин</td><td>10 мг/мл</td></tr> </tbody> </table>	Интерферирующее вещество	Концентрация	Муцин	1%	Цельная кровь	4%	Физиологический раствор	10.0 % об./об	Дексаметазон	50 мг/мл	Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Хлорфенирамин	5 мг/мл	Сальбутамол (Альбутерол)	10 мг/мл	Мупироцин	250 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мг/мл	Занамивир	10 мг/мл	Осельтамивир	10 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Интерферирующее вещество	Концентрация																												
Муцин	1%																												
Цельная кровь	4%																												
Физиологический раствор	10.0 % об./об																												
Дексаметазон	50 мг/мл																												
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл																												
Хлорфенирамин	5 мг/мл																												
Сальбутамол (Альбутерол)	10 мг/мл																												
Мупироцин	250 мг/мл																												
Фенилэфрин	10 мг/мл																												
Оксиметазолин	25 мг/мл																												
Занамивир	10 мг/мл																												
Осельтамивир	10 мг/мл																												
Тобрамицин	10 мг/мл																												
Срок годности изделия	24 месяца с даты изготовления																												
Стабильность изделия	Хранить при температуре от 2 до 30 °C При температуре 10 и 35 °C и влажности 20 и 80% изделия стабильны в течение четырех часов после вскрытия упаковки																												

***Примечание:**

3 безрецептурных назальных спрея: Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, аэрозоль для ингаляций сальбутамола сульфат LiuSha®;

3 безрецептурных раствора для полоскания ротовой полости: Хлоргексидин глюконат Jinkoxin®, тинидазол Jinkoxin®, Baiyunshan® Koujiepenwuji

3 безрецептурных препарата в форме капель для горла: Hongyu® Jinhoujianpenwuji, декстрометорфан гидробромид Qiangnuo® и сиропы с гвайфенезином, Xilindao® Fufang YizhihuanghuaPenwuji

Внешние поверхности теста не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

Изделие предназначено для диагностики in vitro. Изделия не стерильны.

1.16. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

Компонент	Сырье, марка	Производитель	Контакт
Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)			
Тестовая зона (компоненты основной реакции) тест-полоски	Моноклональные антитела к SARS-CoV-2 mAb4, кат. № RM0016	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
Контрольная зона (компоненты функциональной проверки) тест-полоски	Поликлональные антитела козы к IgG мыши, кат. № R0062	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
Твердая фаза тест-полоски	Нитроцеллюлозная мембрана, кат. № 1UN14E	Sartorius Stedim Bio-tech GmbH. Ltd.	-
Подушка образца тест-полоски	Стекловолокно MHR8964	Ahlstrom-Munksjö Filtration LLC	-
Подушка конъюгата тест-полоски	Полиэстер MHR6613	Ahlstrom-Munksjö Filtration LLC	-
	Моноклональные антитела к SARS-CoV-2 mAb5, кат. RM0016P	Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd.	-
	Окрашиваемые частицы, 1,5 мкг/мл	Suzhou Vdobiotech Co.,Ltd.	-
Крышка	Полипропилен 2601	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Держатель полоски	Полипропилен 2601	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Уплотнительное кольцо	Силиконовое волокно	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Коллектор проб	Полиэстер MHR6613	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Протектор	Полиэтилен 2601	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Пробирка для экстрагирующего буфера	Полиэтилен 2601	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Корпус экспресс-теста	АБС пластик МА-0403	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Буфер	Трис А600194-9001, CAS 77-86-1, 30 мМоль	Sangon Biotech (Shanghai) Co.,Ltd	-
	ПАВ(Тритон X-100) CAS 9002-93-1, 0,5%	Sangon Biotech (Shanghai) Co.,Ltd	-
	Блокирующий реагент VETEC, CAS 9048-46-8, 1%	Sigma-Aldrich	-
	NaCl SIGALD, CAS 7647-14-5, 300 мМоль	Sigma-Aldrich	-
	NaN ₃ CAS 26628-22-8, 0,1%	Sigma-Aldrich	-
Индивидуальная упаковка	Алюминиевая фольга 1030007471	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-
Осушитель	SiO ₂ , CAS 112926-00-8	Weihai LiHua pack- aging co., LTD	-
Упаковка	Картон 1030006251	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

- Применение изделия строго по инструкции по применению с соблюдением мер предосторожности и инструкции по безопасности.

- Тест подходит для индивидуального применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и процедуры ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2.

- Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test) предназначен для прямого и качественного обнаружения вирусного нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в носовом секрете.

- Утилизация тестов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тесты с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия, подлежат уничтожению в соответствии

с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тестов после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тесты подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

2.2. Порядок использования

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

Перед использованием доведите изделие, реагенты и тестируемые и/или контрольные образцы(мазки) до комнатной температуры (15-30 °C).

Процедура проведения тестирования:

1. Достаньте тест из упаковки. Отметьте тест идентификационными данными пациента. Для достижения наилучших результатов тест следует проводить в течение одного часа.

2. Выньте тест-систему из пробирки с экстрагирующим буфером.

3. Снимите протектор.

3. Аккуратно введите кончик коллектора проб (обведен кругом на рисунке), пока не почувствуете сопротивление (примерно на 1-2 см в ноздрию);

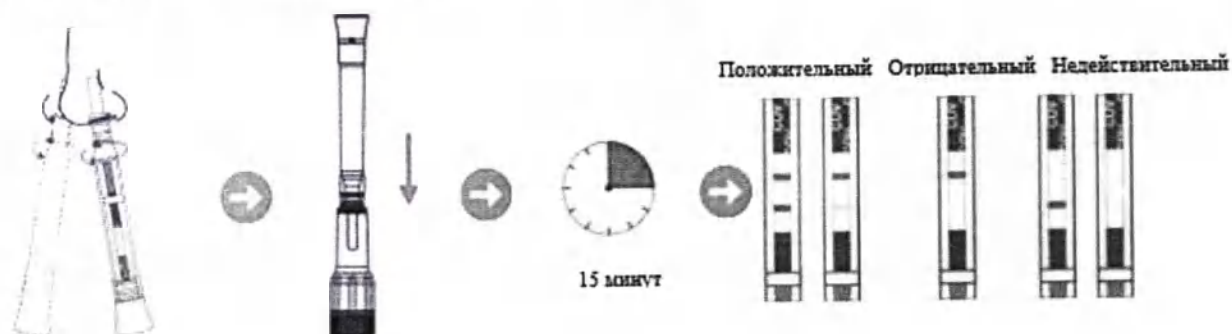
4. Выполните пять круговых движений коллектором по стенке ноздри и извлеките его.

5. Повторите процедуру сбора образца из другой ноздри, чтобы гарантировать достаточность образца, собранного из обеих носовых полостей.

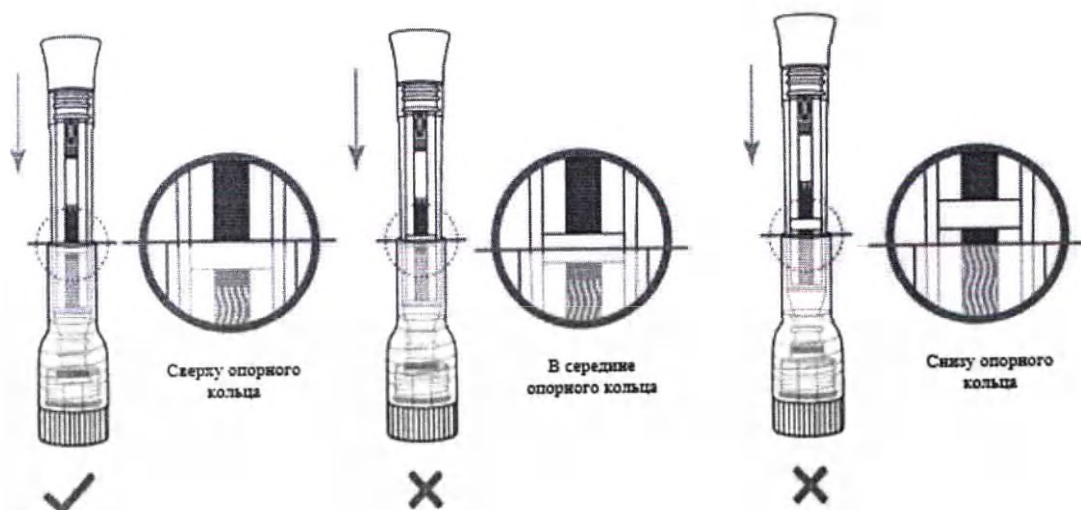
Примечание: 1). Важно получить как можно больше секрета. 2). Это может доставить некоторое неудобство пациенту. Не вводите коллектор глубже, если чувствуете сильное сопротивление.

6. Поместите тест-систему вертикально в пробирку с экстрагирующим буфером, чтобы верхний край пробирки достиг верхней части опорного кольца.

7. Подождите 15 мин и прочитайте результаты теста.



При вертикальном размещении экспресс-теста в экстракционной пробирке (пробирке с экстрагирующим буфером) верхний край экстракционной пробирки должен достичь верхней части опорного кольца. В противном случае это может привести к нарушению бокового потока, что приведет к неправильному или недействительному результату.



Интерпретация результатов:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: на мембране появляются две цветные полосы. Появляется одна полоса в контрольной области (С) и другая полоса появляется в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: отображается только одна цветная полоса в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется видимая цветная полоса.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная полоса не отображается. Результаты любого теста, в котором не появляется контрольная полоса в указанное время должна быть отброшены. Пожалуйста изучите процедуру тестирования и повторите тестирование с новым тестом. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Интенсивность цвета в тестируемой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации анализируемых веществ присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестируемой области следует считать положительным. Обратите внимание, что это только качественное испытание, и он не может определить концентрацию анализируемых веществ в образце.

Недостаточный объем образца, неправильный порядок тестирования или тесты с истекшим сроком годности являются наиболее вероятными причинами в отсутствии контрольной полосы в зоне тестирования.

Внутренние средства контроля процедуры тестирования

Экспресс-тесты имеют встроенные (процедурные) средства контроля. Каждое изделие для теста имеет внутреннюю стандартную зону для обеспечения надлежащего потока пробы. Пользователь должен убедиться, что цветная полоса, расположенная в области "С", присутствует, прежде чем считывать результаты теста.

Особые указания при использовании изделия:

1. Экспресс-тесты предназначены для профессиональной диагностики *in vitro* и должны использоваться только для качественного выявления антигена SARS-CoV-2. Интенсивность цвета в положительной полосе не следует оценивать, как "количественные или полуколичественные данные".
2. Как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV-2 можно обнаружить с помощью экспресс-тестов.
3. Как и во всех диагностических тестах, заключительный клинический диагноз не должен основываться по результатам одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех данных клинических и лабораторных исследований.
4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТА и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно сказаться и повлиять на выполнение теста и/или сделать результат теста недействительным.
5. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабых тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в сочетании с другими клиническими сведениями, доступными врачу.
6. Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 и должны быть подтверждены с помощью молекулярного анализа.

2.3. Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит. Одноразового применения.

2.4. Чистка и дезинфекция

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается. Зонд-тампон стерилизован этиленоксидом, повторная стерилизация запрещена.

2.5. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в стране.

В процессе изготовления изделий должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов. На основании известной или предоставленной информации изделие не представляет опасности острой токсичности. Азид натрия (чистое вещество), острая токсичность: Пероральная LD50 (крыса): 27 мг/кг; кожная LD50 (кролик): 20 мг/кг.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при изделиях, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется. Утилизация тестов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тесты с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тестов после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тесты подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

2.6. Данные по сроку годности

Срок годности изделия 24 месяца с момента производства, тесты годны к применению после первого вскрытия в течении 4 ч.

2.7. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-30°C и нормальном атмосферном давлении.

Срок хранения тестов 24 месяца.

Тесты необходимо хранить в плотно закрытых емкостях в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте при температуре 2-30°C в заводской упаковке. Избегайте замораживания.

Тесты стабильны в течение 4 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

2.8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия, требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности изделия 24 месяца с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 4 ч.

Рекламации на качество теста направлять по адресу: ООО «БТ Групп», РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, влд. 29 стр. 2, помещ. 30 офис 1
+79175144062, bt.group@inbox.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению тестов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографским или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографским или печатным способом на поверхностях индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) или коробки, с указанием:

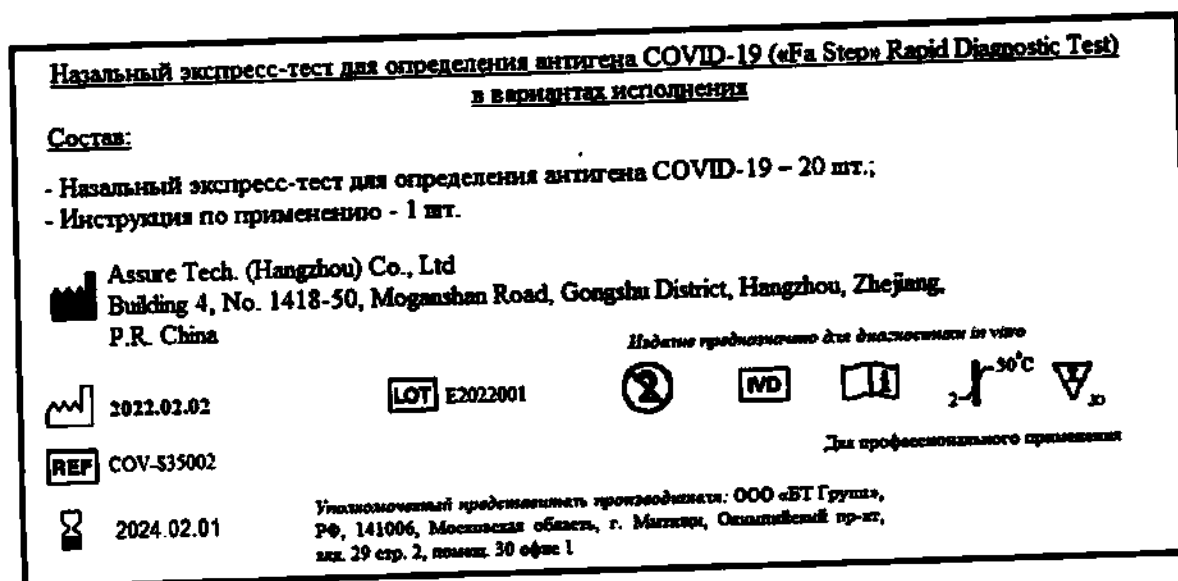
- наименование изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- код партии;
- номер по каталогу (каталожный номер);
- применение для диагностики *in vitro*;
- содержимое (число исследований);
- условия хранения;
- годен до;

-символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;

- при необходимости надписи: "Для профессионального применения".

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пример маркировки для РФ:

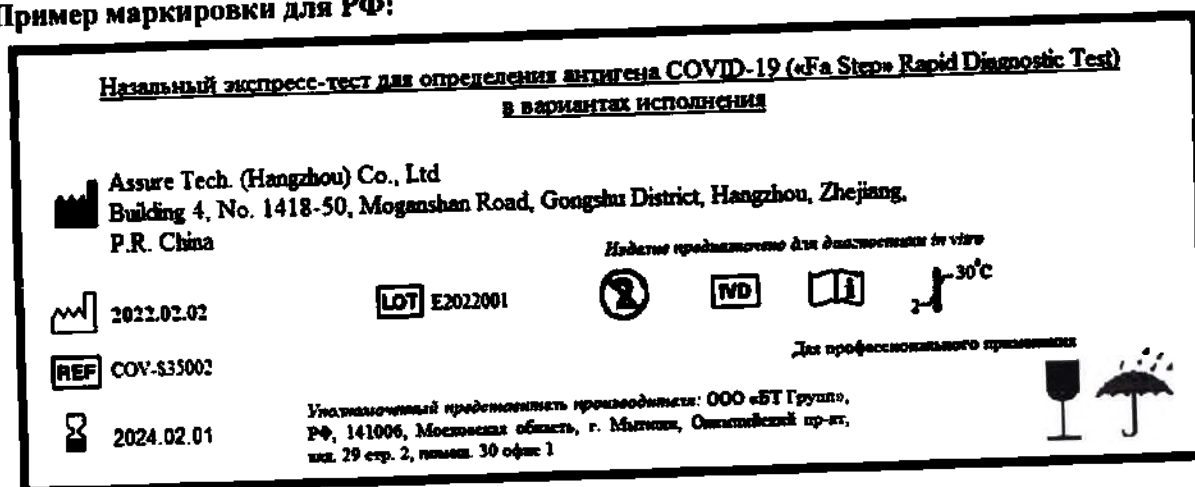


Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению.

Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пример маркировки для РФ:



3.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

	Каталожный номер		Допустимая температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Медицинское изделие для лабораторной диагностики (in vitro)		Использовать до
	Производитель		Содержимого достаточно для <n> тестов
	Не использовать повторно		Дата производства

3.3. Процесс упаковки изделия

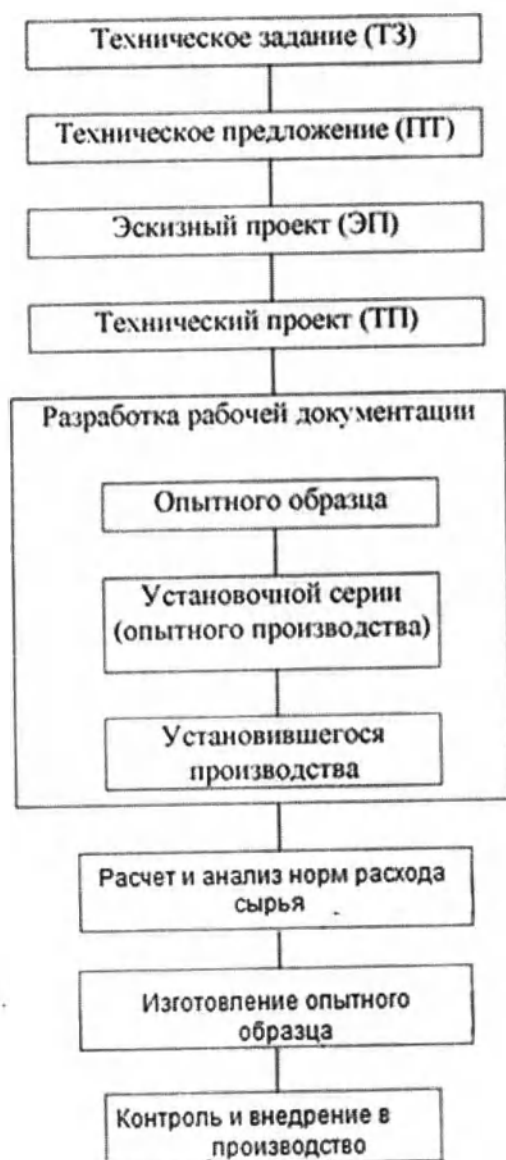
Назальные экспресс-тесты для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test) упакованы в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем затем в картонную коробку в количестве по 1 или 20 шт.

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

1 шт.- Размер упаковки: 210*50*25 мм, вес 0,06 кг±10%.
20шт.- Размер упаковки: 200*130*81мм, вес 0,45 кг±10%.

4. Информация по проектированию и производству

4.1. Проектирование медицинского изделия



4.2. Производственные процессы

Назальный экспресс-тест для определения антигена COVID-19 («Fa Step» Rapid Diagnostic Test)

См. ТН-1130-05 Блок-схема производственного процесса

а) Предварительное нанесение конъюгата антител к SARS-CoV-2 на подушку конъюгата.

б) Нанесение антител к SARS-CoV-2 и козьих антител к IgG мыши с использованием распылителя на нц-мембрану, соответственно.

с) Сборка нц-мембраны, подушки конъюгата, подушки образца и абсорбирующей подушки на пластиковой подложке.

д) Отрезание пластиковой подложки на полоски подходящего размера.

е) Помещение полоски в пластиковый корпус, сборка изделия, а затем упаковка изделия, буфера и осушителя (влагопоглотителя).

ф) Испытание изделия в соответствии с процедурой контроля качества и выпуск готового продукта.

4.3. Производственные площадки

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang

5. Таблица соответствия существенным принципам

5.1. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские диагностические in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на маркировке медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация. Общие требования.
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с изделиями для диагностики in vitro
IEC 62366-1:2015	Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN ISO 14971:2019 (в РФ идентичен ГОСТ ISO 14971-2011)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

5.2. Методы тестирования и контроля

Входной контроль сырья

Пробная партия каждого сырья (реагенты, химикаты, упаковка, маркировка) проверяется/тестируется (где применимо) на пригодность и функциональные характеристики. Первичная упаковка проверяется на правильность размеров, чистоту и пригодность. Для производства используется только сырье, одобренное отделом контроля качества.

Проверка процесса критически важных процедур

Предполагается, что каждая критически важная производственная процедура, включая подготовку тест-полосок, экстрагирующего буфера и упаковки, должна выполняться в соответствии с установленными стандартами и проходить технологический контроль.

Контроль качества

Полуфабрикаты и каждая партия готовой продукции должны проходить контроль качества. В продажу выпускаются только изделия, одобренные отделом контроля качества.

В составе медицинского изделия лекарственных веществ нет.

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

ООО «БТ Групп», РФ, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, влд. 29
стр. 2, помещ. 30 офис 1
+79175144062, bt.group@inbox.ru

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

01281113

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/013835

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЭШУЭР ТЕК (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (*ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.*) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли */*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного представителя:
/подпись/ Го Сяофу (Guo Xiaofu)
Дата: 08 августа 2022 г.

Ссылка на веб-сайт для проверки подлинности сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: / ЭШУЭР ТЕК (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)/

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __27__ лист(а)(ов)

Нотариус