

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное
золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301
производства Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи
Ко., Лтд.), Китай
Версия 03 от 29.09.2022**

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301– Далее по тексту – *Изделие*.

Назначение

Изделие предназначено для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носа при самотестировании или носоглотки человека при профессиональном применении методом иммунохроматографии. Изделие не имеет ограничений по популяционным и демографическим аспектам применения, используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике COVID-19. Предназначено для тестирования пациентов старше 18 лет.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика и самостоятельное использование (самотестирование с использованием принципов *in vitro*).

Тип анализируемого образца: Биологическим материалом для исследования является мазок, полученный из носа или носоглотки человека.

Исследованию подлежит образец мазок, полученный непосредственно перед началом испытания.

Образцы мазков не подлежат хранению.

Вид исследований: качественная диагностика

Функциональное назначение – средство для диагностики COVID-19.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для самостоятельного использования лицами старше 18 лет, не имеющими медицинского образования, с симптомами ОРВИ и/или подозревающими у себя COVID-19, с использованием самостоятельно взятых образцов мазка из носа или для медицинских работников КДЛ со средним и высшим медицинским образованием (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант) при тестировании пациентов с симптомами ОРВИ и/или с подозрением COVID-19 с использованием взятых образцов мазка из носоглотки.

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован медицинским работником или применяться для самостоятельного тестирования в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

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

COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое β -коронавирусом SARS-CoV-2. В настоящее время 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.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие предназначено для тестирования пациентов старше 18 лет.

Сведения об изделии

Каталожный номер (REF): CG01Ag-01N-ST

Набор реагентов рассчитан на однократное применение.

Набор выпускается в нестерильном виде, кроме зонд-тампона для забора проб (Disposable Sampling Swab), производитель Jiangsu HanHeng Medical Technology Co, Ltd (Цзянсу Ханьхэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд). Стерилизация этиленоксидом.

Состав медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301, в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 1 шт.
2. Зонд-тампон для забора проб (Disposable Sampling Swab) – 1 шт.
3. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащая буфер для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов упакован в картонную коробку.

Принадлежности к Изделию отсутствуют.

Описание компонентов изделия

1) Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) состоит из:

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Корпус тест-кассеты	Ударопрочный полистирол
Влагопоглотитель	Силикагель
Саше	Полиэстер, алюминий и полипропиленовая мембрана
COVID-19 моноклональное мышинное антитело 2019- nCoV NP Antibody(12D3) –Тестовая линия	1.3мг/мл
COVID-19 моноклональное мышинное антитело 2019- nCoV NP Antibody(7E9)–конъюгат с золотом	10,0 мг/мл
Козьи антитела к IgG кролика – Тестовая линия	4,0 мг/мл
IgG кролика антитело- конъюгат с золотом	1.0мг/мл

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

2) Буфер для экстракции (0.35 мл), находящийся в герметично закрытой пленкой пробирке с крышкой-капельницей для обработки образцов, состоит из:

Наименование компонента	Концентрация/материал/ техническая информация
Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов	
Пробирка	Смесь полистирола и полиэтилена
Крышка-капельница	Смесь полистирола и полиэтилена
Герметичная пленка	Алюминиевая фольга
Буфер для экстракции	
Трис-буфер	0,3%
ТВИН® 80	1,2%
Натрия хлорид	0,87%
Магния сульфат	1%
Казеин	0,5%
Сахароза	1%
Проклин 300	0,05%
Вода	До 100%

Вид контакта: Контакт с организмом человека отсутствует.

3) Изделие комплектуется Зонд-тампоном для забора проб (Disposable Sampling Swab), производитель Jiangsu HanHeng Medical Technology Co, Ltd
Стерилизация этиленоксидом.

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

Характеристики зонд-тампона должны соответствовать указанным в таблице:

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 отламывающейся части ручки с тампоном), мм.	85 ± 10
Диаметр отламывающейся части ручки в верхней части (под тампоном), мм.	1±0,05
Диаметр отламывающейся части ручки в средней части, мм.	1,5±0,05
Диаметр отламывающейся части ручки у основания, мм.	2,5±0,05
Диаметр основания ручки, мм.	2,5±0,05
Характеристика отламывания ручки зонда, Н	Ручка должна легко, без усилий, отламываться в точке излома. Ось зонд тампона должна сломаться в точке перелома при приложенной силе не более 20 Н.
Масса зонд-тампона в упаковке, г.	1,0±0,1
Масса зонд-тампона без упаковки, г.	0,4±0,1
Размеры блистерной упаковки, мм.	Длина 190± 10 Ширина 20 ± 5
Материал оси зонда	АБС-пластик Производитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ФОРМОСА КЕМИКАЛС ИНДАСТРИС (НИНБО) (FORMOSA CHEMICALS INDUSTRIES (NINGBO) LIMITED COMPANY)
Материал тампона	Нейлон Производитель РОНКСИН ФЛОК ДЖАНМЕН КО., ЛТД (RONGXIN FLOCK JIANGMEN CO., LTD
Блистерная упаковка из полимерной пленки и бумаги (ПП/ПЭ и диализная бумага)	Производитель Чанчжоу Инглин Даунинг Пэкэдж Материал Ко., Лтд (Changzhou Jinglin Dawning Package Material Co., Ltd)

Перевод этикетки зонд-тампон для забора проб (Disposable Sampling Swab)	
Написано на оригинальной этикетке	Перевод
Disposable sampling swab	Зонд-тампон для забора проб
Open	Открывать здесь
Type:A-04	Модель: A-04
1.Please read the IFU carefully before use	1.Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием
2.The product is sterile	2. Изделие стерильно
3. Do not use if package is damaged	3.Не использовать при повреждении упаковки
Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich,Germany	Уполномоченный представитель на территории ЕС: Люксус Лебентсвелт Гмбх Кочстр. 1, 47877, Германия
Jiangsu HanHeng Medical Technology	Наименование производителя и адрес производства:

Co., Ltd. 16-b4, No.1, Qingyang North Road, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China	Цзянсу Ханьхэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд 16-b4, No.1, Квингуанг Норс Род, Тианнинг Дистрикт, Чанжоу Сити, Цзянсу, Китай
---	---

Вид контакта: Кратковременный контакт с организмом человека (со слизистой носа или носоглотки)

Биологические материалы животных, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека. Лекарственные средства в Изделии отсутствуют, материалы человеческого происхождения в Изделии отсутствуют.

Изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

Изделие предназначено для одноразового использования, не требует стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Изделие не производит излучения (электромагнитного, ионизирующего).

Использование Изделия не имеет экологических рисков.

Принцип экспресс-теста на вирус, вызывающий COVID-19

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 красного цвета, 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.

Рекомендации перед началом использования (профессиональное применение)

Для получения наиболее точных результатов рекомендуется проанализировать образец мазка сразу после отбора. Не помещайте зонд-тампон с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда-тампона.

В Российской Федерации взятие 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.

Рекомендации перед началом использования (общие)

Для получения наиболее точных результатов рекомендуется проанализировать образец мазка сразу после отбора. Не помещайте зонд-тампон с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда-тампона.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

- 1) Таймер или иное средство измерения времени.
- 2) Защитные перчатки
- 3) 70%-ный раствор спирта этилового и 6%-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, кроме хлорсодержащих или антисептическое средство с содержанием спирта не менее 60%.

Процедура анализа

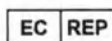
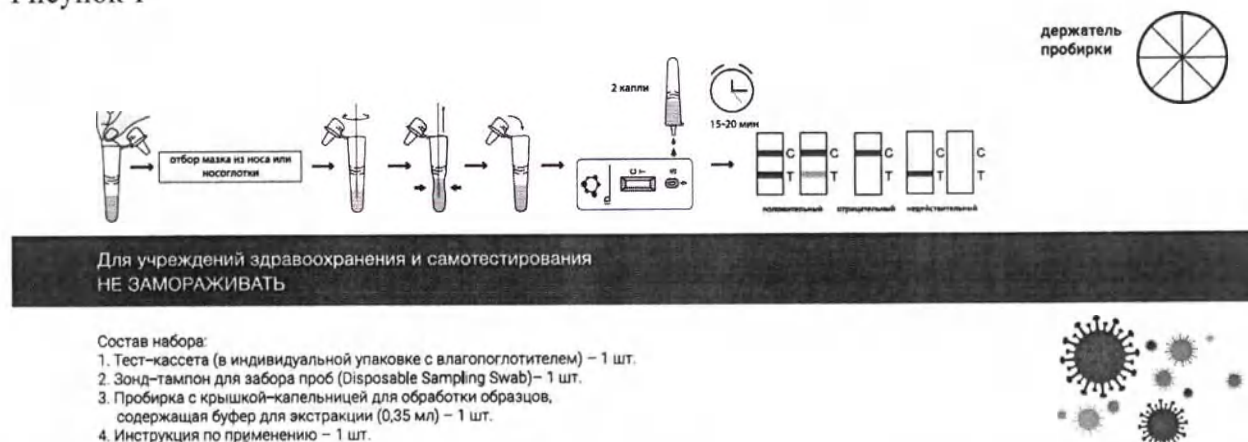
Шаг 1. Подготовка

Перед тестированием вымойте руки водой с мылом не менее 20 секунд. Используйте дезинфицирующее средство для рук с содержанием спирта не менее 60%. **Наденьте защитные перчатки! Использование Изделия без защитных перчаток не допускается.**

Перед тестированием доведите тест-кассету и другие реагенты до комнатной температуры (18-25 °C).

Раскройте картонную коробку и достаньте все составные части набора реагентов. **Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием!** Положите картонную коробку на ровную горизонтальную поверхность, например стол, так, чтобы надпись «Держатель пробирки» была видна. Смотри Рисунок 1

Рисунок 1



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Шаг 2. Установка пробирки с буфером в устойчивое положение

Выньте из пакета Zip-lock пробирку с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащую буфер для экстракции (0,35 мл). Надавите нижней частью пробирки с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащую буфер для экстракции (0,35 мл) на картонную коробку в зоне надписи «Держатель пробирки» и установите ее вертикально. Убедитесь, что пробирка с буфером для экстракции закрепились устойчиво. Затем, снимите защитную пленку с верхней части Пробирки с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащую буфер (0,35 мл). Смотри Рисунок 2.

Не допускайте попадания жидкости в рот или глаза! Не разбрызгивайте жидкость!

Рисунок 2



Шаг 3. Подготовка зонд-тампона к анализу

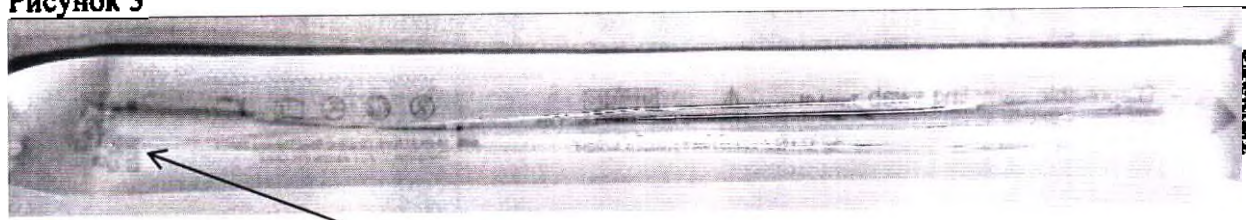
Возьмите Зонд-тампон для забора проб. Общий вид зонд-тампона показан на Рисунке 3.

Примечание: лот зонд-тампона может отличаться от лота набора.

Снимите упаковку с зонд-тампона и аккуратно выньте его.

Внимание: Не касайтесь кончика тампона пальцами во избежание загрязнения!

Рисунок 3



Шаг 4. Отбор образца

Кончик зонд-тампона

Примечание: При взятии образца из носоглотки медицинским работником следуйте указаниям пункта 4.1 или при самостоятельном отборе образца из носа следуйте указаниям пункта 4.2

4.1 Отбор образца из носоглотки медицинским работником

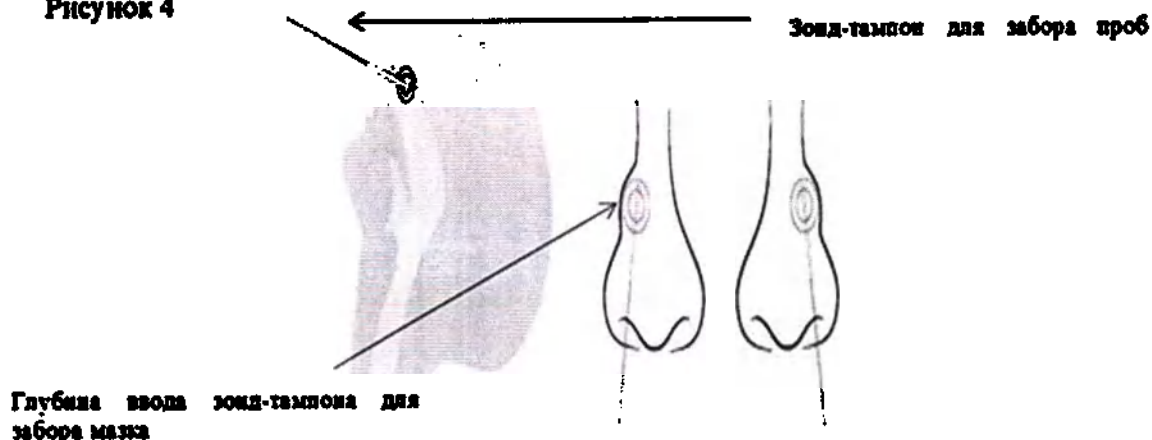
Наклоните голову пациенту. Вставьте зонд-тампон в ноздрю пациента и осторожно протолкните его до тех пор, пока он не достигнет носоглотки или не почувствуется сопротивление. Сделайте медленное вращательное движение тампоном по поверхности задней стенки носоглотки, а затем медленно извлеките его.

Повторите процедуру для второй ноздри пациента. Смотри Рисунок 4.

4.2 Самостоятельный отбор образца мазка из носа

Аккуратно вставьте зонд-тампон в одну ноздрю. Наконечник тампона следует вводить примерно на 1,5-2 см от края ноздри. Проведите тампоном 5 раз по слизистой оболочке внутри ноздри, чтобы убедиться, что и слизь, и клетки собраны. Используйте тот же зонд-тампон, чтобы повторить этот процесс для другой ноздри.

Рисунок 4

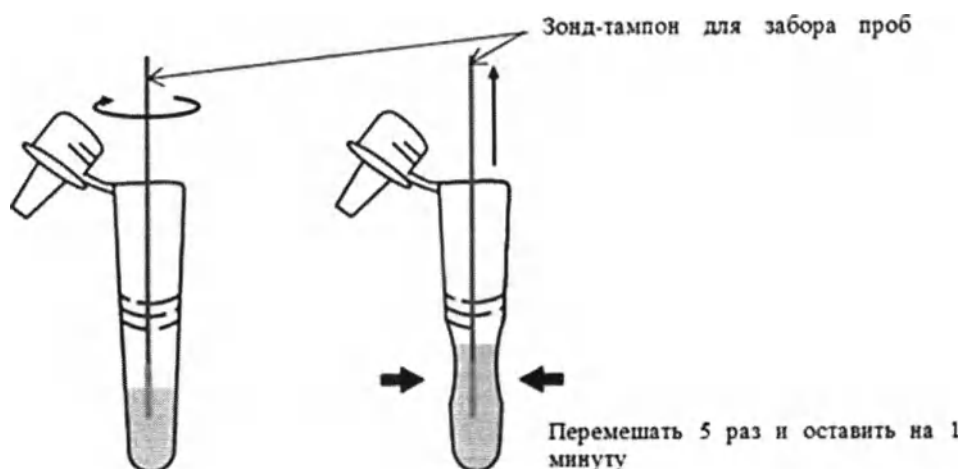


Примечание: Образцы биоматериала не подлежат хранению и транспортировке.

Шаг 5. Экстракция образца мазка

Вставьте Зонд-тампон для забора проб с образцом мазка в пробирку с буфером для экстракции. Перемешайте 5 раз. Оставьте зонд-тампон в пробирке для экстракции примерно на 1 минуту. Прижмите зонд-тампон к внутренней стенке пробирки, чтобы максимально высвободить жидкость при извлечении тампона. Смотри Рисунок 5.

Рисунок 5



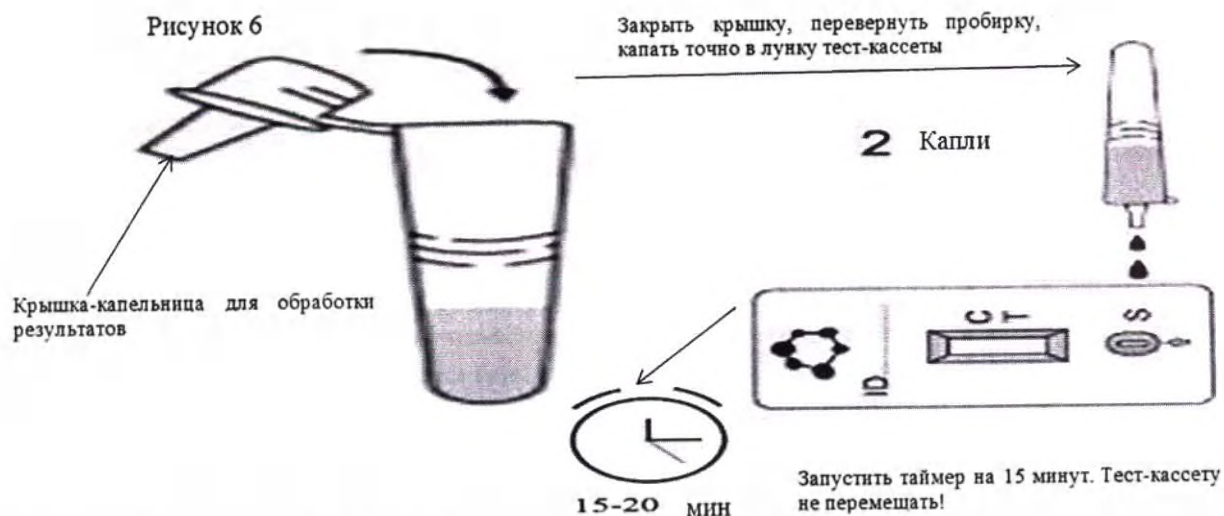
Шаг 6. Проведение тестирования

Плотно прижмите Крышку-капельницу для обработки результатов к пробирке с экстрагированным мазком из носоглотки. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета из фольги и используйте его в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тест будет проведен сразу после открытия пакета из фольги.

Поместите тест-кассету на ровную поверхность.

Переверните пробирку и добавьте 2 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем запустите таймер.

Не перемещайте тест-кассету во время проведения теста! Смотри Рисунок 6.



Шаг 7. Интерпретация результатов

Интерпретируйте результат через 15 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут!

Интерпретация теста осуществляется следующим образом:

	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ В окне появляется контрольная линия красного цвета (линия С), но тестовая линия не видна
	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Видны контрольная линия красного цвета (линия С) и тестовая линия красного цвета (линия Т). Интенсивность тестовой линии может быть меньше, чем у контрольной, что все равно означает положительный результат
	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ Тест недействителен, если контрольная линия (линия С) не видна через пять минут. Проверьте процедуру тестирования и повторите анализ с новым тестовым устройством

Примечание. Интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) будет варьировать в зависимости от концентрации антигена возбудителя COVID-19, присутствующего в образце, поэтому любой оттенок красного в тестовой области (Т) следует считать положительным результатом. Отрицательный результат теста означает, что антиген возбудителя COVID-19 не содержится в образце выше предела обнаружения. Следовательно, отрицательный результат не исключает COVID-19 и не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Если недействительный результат анализа (отсутствие красной полосы в зоне контроля С) повторяется после повторного проведения тестирования, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Шаг 8. Утилизация

После завершения тестирования утилизируйте все компоненты набора, а также защитные перчатки в соответствии с указаниями инструкции в разделе «Порядок утилизации или

уничтожения медицинского изделия». Не используйте повторно какие-либо бывшие в употреблении компоненты набора. После тестирования тщательно вымыть руки.

Меры предосторожности и ограничения (общая информация)

- Только для *in vitro* диагностики.
- Класс потенциального риска применения – 3.
- Изделие может быть использовано для самотестирования в диагностике
- Несоблюдение шагов тестирования может привести к неточным результатам.
- Использовать исключительно для обнаружения антигенов в мазках из носа (при самостоятельном использовании) или носоглотки (при профессиональном использовании) человека. Результаты исследования иных образцов могут быть неверными.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Не есть, не курить, не пить в месте, где хранится набор реагентов.
- Не употреблять буферный раствор внутрь. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании буферного раствора в глаза следует немедленно промыть глаза.
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до тех пор, пока не будет использована. Анализ необходимо провести в течение 1 часа после вскрытия запечатанного пакета.
- Не использовать, если пакет с тест-кассетой поврежден или имеются признаки протечки пробирки с буферным раствором.
- Изделие используется исключительно для качественного обнаружения и не может показывать количество антигена нового коронавируса в образце.
- Положительный результат при использовании Изделия будет указывать только на присутствие антигена возбудителя COVID-19. Ни количественное значение, ни скорость увеличения количества антигена возбудителя не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
- Тесты на антигены менее чувствительны, чем молекулярные тесты, выявляющие вирусные нуклеиновые кислоты. Если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста, может быть получен отрицательный результат теста. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием другого набора через два дня или провести исследование методом ПЦР с целью обнаружения РНК SARS-CoV-2. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.
- Отрицательные результаты тестов не являются основанием для исключения других вирусных или бактериальных инфекций.
- Количество антигена может уменьшаться во время болезни. Образцы, взятые через 7 дней после появления симптомов, с большей вероятностью будут отрицательными. Следует предполагать отрицательные результаты у пациентов, у которых симптомы проявились более 7 дней назад, и при необходимости подтверждать их молекулярными тестами.
- Изделие является вспомогательным средством при самотестировании и 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).

Меры предосторожности и ограничения (для профессиональных пользователей)

- Все образцы следует рассматривать как потенциально опасные, и с ними следует обращаться так же, как с инфекционными агентами.

Контроль качества

В анализ включен процедурный контроль. Красная линия, появляющаяся в области контроля (С), рассматривается как внутренний процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и правильное проведение процедуры.

Аналитические, технические и эксплуатационные характеристики Изделия

Клиническая эффективность

Была проведена клиническая оценка Изделия при заборе пробы из носоглотки. Результаты теста были получены с помощью ОТ-ПЦР.

Метод	Метод сравнения ОТ-ПЦР		Всего
Результат	положительный	отрицательный	
положительный	96	1	97
отрицательный	5	219	224
Всего	101	220	321
Чувствительность: 96/101	95.05% (95% ДИ*: 88.93%~97.87%)		
Специфичность: 219/220	99.55% (95% ДИ*: 97.47%~99.92%)		

Чувствительность 95,05%: Всего 101 ПЦР подтвержденный положительный образец: 96 ПЦР подтвержденный положительный образец был правильно обнаружен с помощью Изделия. Есть 5 ложноотрицательных случаев.

99,55% специфичность: Всего 220 отрицательных образцов, подтвержденных ПЦР: 219 отрицательных образца, подтвержденных ПЦР, были правильно обнаружены с помощью Изделия. Всего 1 ложноположительных случая.

Была проведена клиническая оценка Изделия при заборе пробы из носа. Результаты теста были получены с помощью ОТ-ПЦР.

Метод	Метод сравнения ОТ-ПЦР		Всего
Результат	положительный	отрицательный	
положительный	96	1	97
отрицательный	5	219	224
Всего	101	220	321
Чувствительность: 96/101	95.05% (95% ДИ*: 88.93%~97.87%)		
Специфичность: 219/220	99.55% (95% ДИ*: 97.47%~99.92%)		

Чувствительность 95,05%: Всего 101 ПЦР подтвержденный положительный образец: 96 ПЦР подтвержденный положительный образец был правильно обнаружен с помощью Изделия. Есть 5 ложноотрицательных случаев.

99,55% специфичность: Всего 220 отрицательных образцов, подтвержденных ПЦР: 219 отрицательных образца, подтвержденных ПЦР, были правильно обнаружены с помощью Изделия. Всего 1 ложноположительных случая.

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила:

- для мазков из носоглотки - 95,0% (95% ДИ: 94,89 % - 96,81 %);
- для мазков из носа - 95,06 % (95% ДИ: 94,97 % - 96,92 %).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила:

- для мазков из носоглотки - 99,55% (95% ДИ: 99,52 % - 100%);
- для мазков из носа - 99,55% (95% ДИ: 99,52 % - 100%).

Предел обнаружения (LOD).

Предел обнаружения (LoD) Изделия составляет 5×10^2 ЦПД50/мл

Перекрестная реактивность

При испытании образцов, содержащих возбудителей, перечисленных ниже, перекрестной реактивности не наблюдалось.

Наименование возбудителя	Концентрация	Наименование возбудителя	Концентрация
Аденовирус	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Bordetella pertussis	1.0×10^6 кл/мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	1.0×10^5 ЦПД50/мл		
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 кл/мл		
Энтеровирус/Коксакивирус В4	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 БОЕ/мл
Коронавирус человека OC43	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 кл/мл
Коронавирус человека 229E	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Legionella pneumophila	1.0×10^6 кл/мл
Коронавирус человека NL63	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 кл/мл
Вирус парагриппа 1	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 кл/мл
Вирус парагриппа 2	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Грипп А	1.0×10^5 ЦПД50/мл
Вирус парагриппа 3	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Rhinovirus	1.0×10^5 БОЕ/мл
Вирус парагриппа 4	1.0×10^5 ЦПД50/мл	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 орг/мл
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 кл/мл	Грипп В	1.0×10^5 ЦПД50/мл
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 орг/мл		
Респираторно-синцитиальный вирус А	1.0×10^5 БОЕ/мл	Candida albicans	1.0×10^6 кл/мл

По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реакции с возбудителями других респираторных инфекций: аденовирус (Adenovirus), метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMPV), энтеровирус (Human enterovirus), коронавирус человека HCoV-OC43, вирусы парагриппа типов 1-4 (Parainfluenzae viruses (Piv) 1-4 types), риновирус (Human Rhinovirus - hRV), вирусы гриппа А и В (Influenza viruses A/B), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia

(Chlamydophila) pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Haemophilus influenza type B.

Интерференция

Исследование возможной интерференции, проведенное производителем, показало, что вещества, представленные в таблице ниже, в использованной концентрации не оказывают мешающего влияния на работу набора реагентов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Глюконат цинка (например, Зикам)	5% масса/объем
Бензокаин	0.15% масса/объем
Ментол	0.15% масса/объем
Galphimia glauca — триаллис сизый	20% по объему
Хлорид натрия (т.е. NeilMed)	5% по объему
Тамифлю (осельтамивира фосфат)	0.5% масса/объем
Кромолин	15% по объему
Алкалол	10% по объему
Оксиметазолин	15% по объему
Флуконазол	5% масса/объем
Фенол	15% по объему
Мупируцин	0.25% масса/объем
Муцин	2% масса/объем
Цельная кровь	1% по объему
Фенилэфрин	15% по объему
Тобрамицин	0.0004% масса/объем
Флутиказон	5% по объему

Испытания в Российской Федерации показали что на результаты тестирования не оказывают негативного влияния исследованные интерферирующие вещества:

- муцин в концентрации 2% масса/объем;
- цельная кровь в концентрации 1% по объему;
- ментол в концентрации 0.15% масса/объем;
- хлорид натрия в концентрации 5% по объему;
- тамифлю (осельтамивира фосфат) в концентрации 0.5% масса/объем;
- оксиметазолин в концентрации 15% по объему;
- флуконазол в концентрации 5% масса/объем;
- фенол в концентрации 15% по объему;
- фенилэфрин в концентрации 15% по объему.

Воспроизводимость и повторяемость

Для оценки воспроизводимости исследовано по 10 наборов из трёх партий. Исследование проведено тремя операторами в трех разных лабораториях. Повторяемость была определена путем дублированного исследования каждого образца. Полученные результаты продемонстрировали 100% внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость и 100% повторяемость результатов.

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

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Производителем показано, что при тестировании образцов, содержащих вирус Covid-19 в концентрации $5,0 \times 10^2$ ЦПД50/мл $\sim 2,0 \times 10^6$ ЦПД50/мл, не наблюдается потенциального эффекта высокой дозы.

Результаты исследования возможности использования изделия для проведения самотестирования непрофессиональными пользователями

Возможность использования изделия для проведения самотестирования непрофессиональными пользователями была доказана в процессе клинических испытаний с привлечением 323 непрофессиональных пользователей. При этом не было получено ни одного сообщения о допущенной ошибке. Результаты оценки непрофессиональными пользователями инструкции по применению в отношении ясности и полезности признаны удовлетворительными.

Ответы на вопросы о тесте (информация для пользователя в рамках использования при самотестировании):

1. Когда мне следует проверить себя?

Вы можете пройти экспресс-тестирование, независимо от того, есть у вас симптомы или нет, но люди без симптомов могут получить ложноотрицательный результат теста. Обратите внимание, что результат теста — это результат, действительный на данный момент времени.

2. На что следует обратить внимание, чтобы получить верный результат теста?

Всегда четко следуйте инструкции по применению. Соблюдайте последовательность каждого этапа, описанного в процедуре анализа. Интерпретируйте свои результаты через 15 минут, пока не появится цветная линия рядом с контрольной областью (C), но не следует интерпретировать результат через 20 минут!

3. Тест-полоска сильно обесцвечена. Какие могут быть причины?

Причина отчетливо видимого обесцвечивания тест-полоски заключается в том, что из пробирки для экстракции в лунку для образца на тест-кассете попало слишком много капель. Индикаторная полоска может содержать только ограниченное количество жидкости. Если контрольная линия (C) не появляется или тест-полоска (T) сильно обесцвечена, повторите тест в соответствии с инструкцией по применению.

4. Я прошел тест, но контрольная полоса (C) не появляется. Что я должен делать?

Согласно инструкции по применению, этот результат теста недействителен. Пожалуйста, повторите анализ, используя новый набор реагентов в соответствии с инструкцией по применению.

5. Может ли результат быть ложным? Есть ли факторы, которые могут повлиять на результат теста?

Экспресс-тестирование будут давать точные результаты только в том случае, если человек, использующий Изделие, тщательно следует инструкции. Тем не менее, результат может быть неверным.

Другие коронавирусы, не относящиеся к SARS-CoV-2, или другие интерферирующие факторы могут привести к ложноположительному результату.

6. Я не уверен в результатах теста. Что делать?

Прочтите еще раз инструкцию по применению, и если это не поможет, обратитесь за помощью в ближайшее медицинское учреждение.

7. Если результат моего теста положительный, что мне делать?

Существует вероятность госпитализации, осложнений и даже летального исхода после заражения SARS-CoV-2. Вам следует немедленно обратиться в ближайшее медицинское учреждение.

8. Если результат моего теста отрицательный, что мне делать?

Отрицательный результат означает, что вы здоровы или что вирусная нагрузка слишком низкая, чтобы ее можно было распознать с помощью теста. Однако этот тест может дать ложноотрицательный результат.

Если вы испытываете такие симптомы, как головные боли, мигрень, лихорадка, потеря обоняния и вкуса, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, руководствуясь правилами вашего местного органа власти. Кроме того, вы можете повторить тест, используя новый набор реагентов. В случае подозрения повторите тест через 1-2 дня, так как коронавирус не может быть точно обнаружен на всех стадиях инфекции. По-прежнему необходимо соблюдать дистанцию и правила гигиены. Даже при отрицательном результате теста необходимо соблюдать правила дистанции и гигиены, смягчение последствий/поездки, посещение мероприятий и т.д.

9. Будет ли взятие мазка болезненным?

Нет, взятие образца мазка из носа - неболезненная процедура. Иногда тампон может вызывать дискомфорт или щекотку. Если вы чувствуете боль, остановите тестирование и обратитесь за помощью к медицинскому работнику.

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить Изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (2 – 30) °С. **Не замораживать!**

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) °С, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Срок годности набора – 36 месяцев.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

1) Информация для профессиональных пользователей:

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При работе с набором реагентов образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями, СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» в части требований к обращению с медицинскими отходами. Отходы, образующиеся при использовании Изделия и защитные перчатки относятся к классу Б. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

2) Информация для непрофессиональных пользователей:

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Утилизируйте все реагенты набора, а также защитные перчатки как ТБО (твердые бытовые отходы).

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 ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- 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
- 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 ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования» и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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

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.

Расшифровка графических символов, использованных в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Предел температуры		Код / номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги / Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак СЕ (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Символы на зонд-тампоне:			
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Знак СЕ (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)
	Стерилизация оксидом этилена		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Предел температуры
	Код / номер партии		Использовать до
	Изготовитель		Дата производства

Производитель:

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

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

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

Адрес производства: 5F and 6F, No. 253, Duiying South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, China

5F и 6F, Но.253, Дуийнг Саус Род, Цзимэй Дистрикт, Сямэнь Сити, Фуцзянь Провинс, Китай

Тел+86 592 6519307; Факс+86 592 6081739; info@amonmed.com, web:www.amonmed.com

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

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

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

Уполномоченный представитель производителя: 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
(*Восемь*) листов
Генеральный директор ООО «РЕМ»



С.А. Гольдберг

МП