

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072»

Дата утверждения: 2022.07.07

Введена впервые

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072

(Далее по тексту Набор реагентов GENEDIA W COVID-19 Ag, набор реагентов, набор, GENEDIA W COVID-19 Ag).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов GENEDIA W COVID-19 Ag предназначен для проведения иммуноанализа в качественном формате с целью обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

Используется в качестве предварительного скринингового обследования для лиц с подозрением на COVID-19.

Для диагностики in vitro.

Только для профессионального применения.

Функциональное назначение:

Используется в качестве предварительного скринингового обследования для лиц с подозрением на COVID-19.

Для диагностики in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики in vitro.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для клинико-диагностических лабораторий лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля. Потенциальные потребители изделия – медицинский работник со средним и высшим медицинским или высшим биологическим образованием

Согласно Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19»:

«Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

Лаборатории организаций, не зависимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III-IV патогенности и условия для работы, могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Новый коронавирус (2019-nCoV), также известный как SARS-CoV-2 (COVID-19), был впервые обнаружен в Ухане, Провинция Хубэй, Китай, декабрь 2019 г. Этот вирус, как и новый коронавирус SARS-1 и MERS, предположительно произошел от летучих мышей, однако у SARS-CoV-2 мог быть промежуточный хозяин, такой как панголина, свиньи или циветты. 11 марта 2020 года ВОЗ объявила

распространение COVID-19 пандемией, так как данная инфекция распространилась по всему миру с сотнями тысяч подтвержденных случаев инфицирования и смертей.

Среднее время инкубации вируса составляет приблизительно 5,1 дня, при этом ожидается, что симптомы начинают проявляться в течение 12 дней после заражения. Симптомы заражения COVID-19 похожи на симптомы других респираторных вирусных заболеваний и включают жар, кашель и одышку.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

GENEDIA W COVID-19 Ag - это иммунохроматографический набор для быстрого определения инфекции SARS-CoV-2 в качественном формате в мазках из носоглотки. Диагностический набор содержит мембранную полоску с иммобилизованными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 на тестовой линии (T) и анти-мышинными IgG антителами козы на контрольной линии (C) соответственно. Полоска располагается в диагностической кассете. Когда образец и раствор для экстракции помещаются в лунку для образца, образец перемещается на прокладку, с конъюгатом на основе коллоидного золота, вступает в реакцию с конъюгатом, связанным с моноклональными антителами против SARS-CoV-2, с последующей реакцией с моноклональными антителами против SARS-CoV-2, иммобилизованными в тестовой линии. В случае, если образец содержит антигены SARS-CoV-2, в тестовой области на мембране появляется видимая линия. Раствор продолжает мигрировать, достигает контрольной линии, которая связывает контрольный конъюгат, тем самым образуя еще одну полосу в контрольной области.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 в составе:

1. Диагностическая кассета – 20шт;
2. Пробирка с экстракционным раствором – 2 упаковки по 10 шт;
3. Крышка фильтра для подготовки образца – 20шт;
4. Стерильный зонд-тампон для отбора проб – 20шт;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Этот набор реагентов предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
- 2) Не используйте повторно набор реагентов.
- 3) Перед использованием продукта полностью прочтите вкладыш в упаковку.

Внимательно следуйте инструкциям. В противном случае результаты теста могут быть неточными.

- 4) Не использовать набор по истечении срока годности и не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**1) Техника безопасности**

- (1) Обращайтесь с образцами и материалами, контактирующими с образцами, с осторожностью, как если бы они могли передавать инфекционные агенты.

- (2) Не пейте, не ешьте и не курите в местах, где работают с образцами или проводятся испытания.

- Не ешьте влагопоглотитель в пакете из фольги.

- Не пейте экстракционный раствор.

- (3) Надевайте одноразовые перчатки при работе с образцами и проведении испытаний образцов.

GENEDIA 

COVID-19 Ag

REF 643G IVD

После каждого теста меняйте перчатки и тщательно мойте руки. Выбрасывайте использованные перчатки в контейнер для биологически опасных отходов.

(4) Утилизируйте все образцы для испытаний и материалы, использованные в процедуре испытания, в контейнер для биологически опасных отходов.

- Не автоклавируйте растворы, содержащие хлорную известь.

(5) Тщательно вытрите все разливы раствором 10% хлорной извести или другого подходящего дезинфицирующего средства. Растворы отбеливателей следует делать свежими каждый день.

(6) При попадании раствора на кожу или в глаза немедленно промойте кожу или глаза проточной водой. При раздражении кожи или глаз немедленно обратитесь к врачу.

(7) Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля.

2) Меры предосторожности при обращении

(1) Этот тест должен проводиться обученным лабораторным персоналом. Любой, кто проводит анализ с помощью данного набора реагентов, должен быть обучен его использованию и иметь опыт лабораторных процедур.

(2) Используйте все диагностические компоненты только один раз и утилизируйте их надлежащим образом (см. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ). Не использовать повторно.

(3) Присутствие влажности может снизить стабильность набора. Поэтому, пожалуйста, немедленно проведите исследование после извлечения кассеты из алюминиевого пакета.

(4) Не используйте набор реагентов, если пакет поврежден или печать сломана.

(5) Не меняйте местами устройства в наборе и флаконы с экстракционным раствором из наборов с разными номерами партий.

(6) Не смешивайте и не меняйте разные образцы.

(7) Избегайте микробного загрязнения и проявляйте осторожность при обращении с компонентами набора.

(8) Использование образца, загрязненного микробами, может ухудшить результат теста.

(9) Раствор для экстракции содержит патентованный антимикробный агент, который не представляет опасности для пользователя при соблюдении обычных мер безопасности в лаборатории.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КОМПЛЕКТА

1) Набор GENEDIA W COVID-19 Ag и компоненты набора должны храниться при температуре 2 ~ 30 ° C (35,6 ~ 86 ° F) до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

2) Диагностический набор стабилен в течение 24 месяцев (при хранении в оригинальном пакете из алюминиевой фольги) с даты изготовления при хранении при температуре 2 ~ 30 ° C.

3) Перед использованием дайте набору нагреться до комнатной температуры (15 ~ 30 ° C; 59 ~ 86 ° F).

4) Не открывайте алюминиевый пакет, пока не будете готовы выполнить тест. После того, как пакет устройства открыт, следует немедленно провести тест.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка набора реагентов может осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения.

2 ~ 30 ° C, НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1) GENEDIA W COVID-19 Ag разработан для первичного скринингового теста. Этот набор может обеспечить быстрый и простой способ получить результат, но не исключает полностью возможность ложноположительного или ложноотрицательного результата, вызванного различными факторами. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2.

2) Положительные результаты тестов не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.

3) Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортировался неправильно.

4) Количество антигена в образце может уменьшаться по мере увеличения продолжительности болезни. Образцы, собранные после 5-го дня болезни, с большей вероятностью будут отрицательными по сравнению с анализом ОТ-ПЦР.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

* Поскольку неизвестный образец может быть источником инфекции, сбор образцов должен проводиться обученным или профессиональным лицом.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". 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).

Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

1) Отбор проб

Образцы мазков из носоглотки.

- Откройте индивидуальную защитную упаковку стерильного зонд-тампона для отбора проб.

- Снимите индивидуальную защитную упаковку стерильного зонд-тампона для отбора проб.

- Осторожно введите стерильный зонд-тампон для взятия пробы в ту ноздрию, которая представляет наибольшую секрецию при визуальном осмотре.

- Держите зонд-тампон около дна перегородки носа, осторожно проталкивая в заднюю часть носоглотки.

- Поверните зонд-тампон несколько раз, затем удалите его из носоглотки.

- Образцы следует тестировать как можно скорее после сбора.

2) Экстракция

(1) Вставьте зонд-тампон в пробирку с экстракционным раствором и 6 раз покрутите зонд-тампон внутри пробирки, чтобы хорошо перемешать.

(2) После экстракции вытяните зонд-тампон из пробирки вдоль стенки пробирки. Безопасно утилизируйте использованный зонд-тампон как инфекционные отходы.

(3) После сбора образца **немедленно** проведите тест.

3) Хранение и стабильность образцов

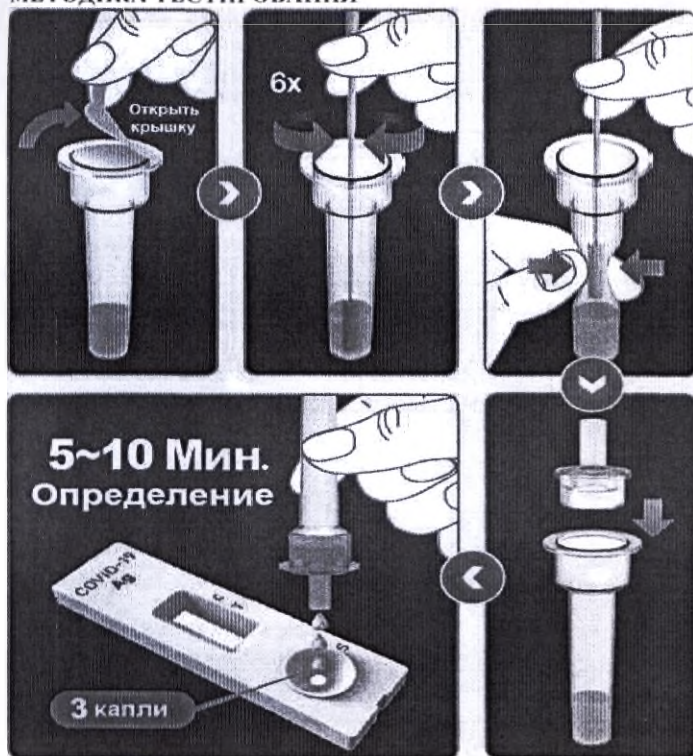
(1) Все образцы должны быть немедленно протестированы.

GENEDIA

COVID-19 Ag

REF 643G IVD

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ



1) Подготовка перед использованием

Если диагностический набор находится в холодильнике ($2 \sim 8^\circ \text{C}$), выдержите его при комнатной температуре ($15 \sim 30^\circ \text{C}$) в течение $15 \sim 30$ минут перед тестированием. Если диагностический набор хранится при комнатной температуре, его можно использовать немедленно.

2) Порядок испытаний

(1) Откройте пробирку с экстракционным раствором и вставьте образец мазка пациента в пробирку с экстракционным раствором. Затем 6 раз покрутите зонд-тампон, прижимая головку к дну и стенкам пробирки.

(2) Прижимайте головку зонд-тампона к внутренней части пробирки при ее извлечении. Утилизируйте использованный зонд-тампон в соответствии с вашими нормами утилизации биологически опасных отходов.

(3) Вставьте крышку фильтра подготовки образца в пробирку для экстракции.

(4) Извлеките тестовую кассету из алюминиевого пакета и поместите ее на плоскую и сухую поверхность.

(5) Добавьте 3 капли экстракционного раствора с образцом в лунку для образца. Другое количество экстракционного раствора может привести к явлению обратной миграции и / или в целом к появлению небольшого красноватого нечеткого фона.

(6) Интерпретируйте результат теста через 10 минут. Некоторые положительные результаты могут появиться раньше, через 5 минут. Результаты теста через 15 минут считаются недостоверными.

(7) См. Результаты теста и интерпретацию результатов теста в соответствующем разделе этой инструкции. Поскольку красная цветная полоса тестовой линии должна быть четко идентифицирована, интерпретируйте результат теста после появления четко идентифицированной контрольной линии.

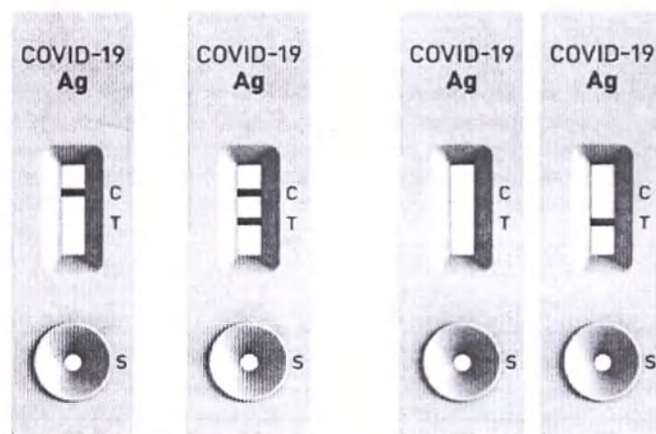
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Набор GENEDIA W COVID-19 Ag интерпретирует положительные и отрицательные результаты в качественном формате, проверяя наличие или отсутствие цветных полос на тестовой линии (Т) и контрольной линии (С).

Контрольная линия (С) всегда показывает полосу независимо от

образце, что служит подтверждением наличия или отсутствия отклонения от нормы в реакции.

Если контрольная линия не появляется из-за ошибки методики тестирования или проблем с реагентом, требуется повторный тест. В тестовой строке полоса появляется или не появляется в зависимости от наличия или отсутствия специфического антигена COVID-19 в образце. Положительные и отрицательные результаты определяются в зависимости от наличия или отсутствия тестовой линии.



Отрицательный Положительный

Недостоверный

1) Отрицательный результат: только одна полоса на контрольной линии (С)

2) Положительный результат:

Две полосы появляются в тестовой линии (Т) и контрольной линии (С).

3) Недостоверный результат:

Если полоса красного цвета не появляется в контрольной линии (С) через 10 минут, результат считается недействительным независимо от того, появляется ли какой-либо оттенок тестовой линии от розового к красному (Т). Если тест недействителен, следует провести новый тест с новым образцом пациента и новым тестовым устройством.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1) Контрольная линия должна появляться на всех действительных тестах, независимо от того, положительный или отрицательный образец. Контрольная линия показывает, что образец был добавлен, и что жидкость соответствующим образом перемешалась через испытательное устройство.

2) Если тест не соответствует критериям, проводится повторный тест.

3) Контрольные материалы не поставляются с GENEDIA W COVID-19 Ag.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Аналитическая чувствительность

(1) Предел обнаружения (LOD) инаktivированного нагреванием SARS-CoV-2 составляет $7,50 \times 10^2$ TCID₅₀/мл.

Предел обнаружения (LOD)	№ Положительный / Всего	% Положительных
$7,50 \times 10^2$ TCID ₅₀ /мл	20/20	100%

(2) Хук-эффект

Не наблюдалось хук-эффекта при высоких дозах до $1,60 \times 10^4$ TCID₅₀ / мл инаktivированного нагреванием SARS-CoV-2.

(3) Реакционная способность / инклюзивность

Последовательность нуклеокапсида-мишени, используемая для GENEDIA W COVID-19 Ag, - «2019-nCoV / USA-WA1 / 2020». Анализ последовательности in silico проводят с другими штаммами следующим образом. Он показал высокую гомологию более 99%.

№	Штамм	Номер доступа NCBI	% Гомологии
1	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	99,99 %

2	2019-nCoV_HKUSZ-002a 2020	MN938384.1	99.99 %
3	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA1/2020	MN994467.1	99.98 %
4	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA2/2020	MN994468.1	99.98 %
5	BetaCoV/Korea/SNU01/2020	MT039890.1	99.96 %
6	2019-nCoV_HKUSZ-005b 2020	MN975262.1	99.99 %
7	SARS-CoV-2/human/USA/AZ-CDC-AZ1/2020	MN997409.1	99.99 %
8	2019-nCoV_WHU01	MN988668.1	99.99 %
9	2019-nCoV_WHU02	MN988669.1	99.99 %
10	SARS-CoV-2/human/USA/IL-CDC-IL1/2020	MN988713.1	99.97 %
11	SARS-CoV-2/human/USA/WA-S1476/2020	MT821795.1	99.96 %
12	SARS-CoV-2/human/USA/CA-QDX-185/2020	MT786799.1	99.94 %
13	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0725-IPL/2020	MT811339.1	99.96 %
14	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0713-SAN/2020	MT811332.1	99.97 %

2) Аналитическая специфичность

(1) Перекрестная реактивность

Существенной перекрестной реактивности не было.

Материал с перекрестной реактивностью	Концентрация
<i>Legionella pneumoniae</i>	>0.5X10 ³ КОЕ/мл
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	1.50X10 ⁶ КОЕ/мл
Human Coronavirus NL63	Разведение 1/40
Human Coronavirus NL63 (Heat-inactivated)	0.85X10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Human Coronavirus 229E	0.50X10 ⁴ БОЕ/мл
Betacoronavirus (OC43)	3.40X10 ⁶ БОЕ/мл
MERS-CoV (Инактивированный нагреванием)	0.85X10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Coronavirus-SARS Stock	Разведение 1/20
Influenza A H1N1 A/PR/8/34	1.95X10 ⁶ БОЕ/мл
Influenza A H3N2 A/Aichi/2/68	1.55X10 ⁵ БОЕ/мл
Influenza B (Yamagata) B/Florida/4/2006	0.55X10 ⁸ CEID ₅₀ /мл
Influenza B (Victoria) B/HongKong/5/72	0.50X10 ⁸ CEID ₅₀ /мл
Rhinovirus 14	0.6X10 ⁴ БОЕ/мл
Enterovirus 70	4.40X10 ⁶ БОЕ/мл
Enterovirus 71	0.70X10 ⁴ БОЕ/мл
RSV A Long	1.20X10 ⁵ БОЕ/мл
RSV B 9320	2.30X10 ⁴ БОЕ/мл
Parainfluenza 1	1.95X10 ⁴ БОЕ/мл
Parainfluenza 2	1.00X10 ⁶ БОЕ/мл
Parainfluenza 3	0.80X10 ⁵ БОЕ/мл
Parainfluenza 4a	2.30X10 ⁷ БОЕ/мл
Parainfluenza 4b	1.20X10 ⁷ БОЕ/мл
Metapneumovirus	0.70X10 ⁴ БОЕ/мл
Adenovirus 1	2.00X10 ⁷ БОЕ/мл
Adenovirus 3	2.00X10 ⁴ БОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumonia</i>	>0.5X10 ³ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenza</i>	>0.5X10 ³ КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i> gu5	Разведение 1/20
<i>Bordetella pertussis</i> 18323	0.55X10 ⁸ КОЕ/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i> strain Type 1	>0.5X10 ³ КОЕ/мл
<i>Chlamydia pneumonia</i> 2023	2.00X10 ⁶ инф.ед./мл

3) Воспроизводимость

(1) Между лотами

Один человек протестировал три разные партии GENEDIA W COVID-19 Ag; трижды при каждой концентрации контрольного стандарта.

(2) Между людьми

GENEDIA W COVID-19 Ag тестировали три разных человека; трижды при каждой концентрации контрольного стандарта.

(3) Между днями

Один человек тестировал GENEDIA W COVID-19 Ag в течение пяти дней; четыре раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

(4) В зависимости от месторасположения

Один человек протестировал GENEDIA W COVID-19 Ag в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта в течение 5 дней.

(5) Повторяемость

Один человек протестировал GENEDIA W COVID-19 Ag; четыре раза при каждой концентрации контрольного стандарта в течение 20 дней.

4) Интерференция

Изделие GENEDIA W COVID-19 Ag анализировалось на предмет ответа на различные интерферирующие эндогенные и экзогенные вещества, которые могут присутствовать в образце, и в результате было подтверждено отсутствие интерферирующего воздействия на уровне, не превышающем исследуемую концентрацию для, в общей сложности, 23 веществ.

Интерферирующий материал	Исследуемая концентрация
Связанный билирубин	5 мг/мл
Холестерин	15 мг/мл
Смесь триглицеридов	20 мг/мл
Натрия гепарин	30 мг/мл
Натрия цитрат	10 мг/мл
K3-EDTA	20 мг/мл
Альбумин	30 мг/мл
Гемоглобин	40 мг/мл
(R)-(-)-Фенилэфрина гидрохлорид	1 мг/мл
Беклометазон	500 нг/мл
Бензокаин	1 мг/мл
Дексаметазон	10 мг/мл
Флунизол	500 нг/мл
Ментол	10 мг/мл
Муцин	1 мг/мл
Мупироцин	500 нг/мл
Оксиметазолина гидрохлорид	0,05 мг/мл
Тобрамицин	500 нг/мл
Фосфат осельтамивира	500 нг/мл
Ацетаминофен	30 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	652 мг/мл
Ибупрофен	500 мг/мл
Занамивир	1 мг/мл

Клиническая (диагностическая) чувствительность/специфичность:

Диагностическая чувствительность: 86,90 % (95 % ДИ: 77,8-93,3 %)

Диагностическая специфичность: 100 % (95% ДИ: 97,2-100 %)

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 97,67% (ДИ* 95%: 87,94-99,59%);

Диагностическая специфичность: 100% (ДИ 95%: 93,0-100%).

Точность: 97,9% (ДИ 95%: 92,65-99,42%)

* ДИ: Доверительный интервал = 95%

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри партии.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А, вирус гриппа В, вирус парагриппа человека 1, 2, 3 и 4, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, метапневмовирус, аденовирусы, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumoniae*.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов

отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: ацетилсалициловая кислота (Аспирин) 652 мкг/мл, Оксиметазолина гидрохлорид 0,05 мг/мл, гемоглобин 40 мг/мл.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Следовать стандартной лабораторной процедуре и рекомендациям по биологической безопасности при работе и утилизации потенциально инфицированного материала.

Рекомендуемый способ утилизации биологически опасных отходов - автоклавирование в течение минимум 1 часа при 121 ° C. Одноразовые материалы можно сжигать. Жидкие отходы можно смешивать с соответствующими химическими дезинфицирующими средствами. Рекомендуется свежеприготовленный раствор 10% хлорной извести (1% раствор гипохлорита натрия). Инкубировать 1 час для эффективной дезинфекции.

- Не автоклавировать растворы, содержащие хлорную известь.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделии используются следующие материалы животного происхождения:

- моноклональные антитела к SARS-CoV-2;
- анти-мышинные IgG антитела козы.
- мышинные антитела

ПОКАЗАНИЯ

Для качественного выявления наличия антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 предлагается в одном варианте исполнения - 20 тестов в упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

- Диагностическая кассета – не контактирует;
- Пробирка с экстракционным раствором – не контактирует;
- Крышка фильтра для подготовки образца – не контактирует;
- Стерильный зонд-тампон для отбора проб – кратковременный однократный контакт со слизистыми оболочками человека.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Не применимо. Только для однократного использования.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты для медицинского применения, не используются фармацевтические субстанции для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Набор не стерилен. Зонд-тампон для отбора проб стерилизован радиационным способом.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов совместно применяется с изделиями, которые не входят в комплект поставки:

- Таймер
- Одноразовые медицинские перчатки

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам, которые могут представлять риск. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах, вероятность их возникновения крайне низка, при этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Green Cross Medical Science Corp. несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ»

Россия, 125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, стр. 3

Тел.: +7 495-925-51-50

Электронная почта: omb@omb.ru

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭКСТРАКЦИОННОГО РАСТВОРА

Состав:

2-амино-2- (гидроксиэтил) -1,3-пропандиол
Тритон X-100
Твин 20
3 - ((3-холамилопропил) диметиламмонио) -1-пропансульфонат
Казеин
Хлорид натрия
Азид натрия

Экстракционный раствор поставляется в составе набора в пробирке герметично запаянной алюминиевой фольгой.

ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЬНОГО ЗОНДА-ТАМПОНА ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

Масса в упаковке: 1,981 г ±5%

Масса без упаковки: 0,444 г ±7%

Длина 152 мм ±5%

Длина тампона 15 мм ±5%

Диаметр тампона 3,1 мм $\pm 5\%$

Диаметр ручки малый (возле тампона) 0,95 мм $\pm 5\%$

Диаметр со стороны руки 2,6 мм $\pm 5\%$

Диаметр ограничителя 3,35 мм $\pm 5\%$

Применяемые материалы, рецептурный состав зонд-тампона: Ось зонд-тампона – Delrin® 900P NC010 полиацеталь 100%; головка зонд-тампона – Адипиновая кислота – гексаметилендиамин (нейлон 6/6) 100%; защитный колпачок – Полипропилен 100%. Упаковка – Полиамид нейлон 6 и полиэтилен 100%.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ:

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование набора реагентов;
- состав набора реагентов;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Содержимого достаточно для проведения 20-тестов»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- информация «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Предел температуры 2°C - 30°C»;
- номер по каталогу;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, ссылка на сайт;
- перечень предоставляемых материалов, входящих в состав набора на английском, немецком, польском, французском, испанском, португальском и итальянском языках;
- информация «Только для профессионального применения».

На пакете с тестовой кассетой указано:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование набора реагентов;
 - номер LOT (код партии);
 - срок годности;
 - знак «Европейского соответствия»;
 - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
 - знак «Содержимого достаточно для проведения 1-теста»;
 - знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - знак «Запрет на повторное применение»;
 - знак «Предел температуры 2°C - 30°C»;
 - информация «Только для диагностики in vitro»;
 - информация «Хранить при температуре 2°C - 30°C (35.6-86°F)»;
 - информация «1 тест»;
 - номер по каталогу.
- На упаковке с крышками фильтра для подготовки образца указано:
- наименование компонента набора реагентов – Крышка фильтра для подготовки образца;
 - наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование набора реагентов;
 - номер LOT (код партии);
 - срок годности;
 - знак «Европейского соответствия»;
 - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
 - знак «Содержимого достаточно для проведения 20-тестов»;
 - знак «Запрет на повторное применение»;

- номер по каталогу.

На упаковке с пробирками с экстракционным раствором указано:

- наименование компонента набора реагентов – экстракционный раствор;
- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование набора реагентов;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак «Содержимого достаточно для проведения 10-тестов»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Предел температуры 2°C - 30°C»;
- номер по каталогу.

На групповой упаковке со стерильными зонд-тампонами для отбора проб указано:

- наименование компонента набора реагентов - стерильный зонд-тампон для отбора проб;
- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- фасовка: 20 шт/упак;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Содержимого достаточно для проведения 20-тестов»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Предел температуры 1°C - 30°C»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- информация «Для профессионального применения»;
- информация «Только для диагностики in vitro»;
- номер по каталогу.

На индивидуальной упаковке со стерильным зонд-тампоном для отбора проб указано:

- наименование стерильного зонд-тампона для отбора проб;
 - наименование предприятия - изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
 - номер LOT (код партии);
 - срок годности;
 - номер по каталогу;
 - знак «Радиационная стерилизация»;
 - знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - знак «Запрет на повторное применение»;
 - знак «Предел температуры 1°C - 30°C»;
 - знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - знак «Европейского соответствия»;
 - зарегистрирован по ИСО 13485 и Надлежащая производственная практика, директива на медицинские изделия;
 - инструкция по использованию стерильного зонд-тампона для отбора проб с графическим изображением:
1. Вскройте пластиковую пленку
 2. Снимите защитную упаковку
 3. Пожалуйста, проверьте точку перелома
- Стерильность гарантирована, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Снимите защитную упаковку с зонд-тампона и используйте (NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6), не прилагая чрезмерных усилий во время сбора биоматериала (особенно при работе с продукцией, у которой есть точка перелома).
- Этот продукт является медицинским устройством класса 2, лицензированным в Республике Корея.

GENEDIA

COVID-19 Ag

REF 643G IVD

Перевод этикетки	Перевод
Написано на оригинальной этикетке	
PEEL HERE	ВСКРЫТЬ ЗДЕСЬ
Peel off the plastic film	Вскройте пластиковую пленку
Remove the protective tube	Снимите защитную упаковку
Please check the breakpoint	Пожалуйста, проверьте точку перелома
MOLDED BREAKPOINT	ФОРМОВАННАЯ ТОЧКА ПЕРЕЛОМА
STERILITY GUARANTEED UNLESS PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED	СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
REMOVE THE PROTECTIVE TUBE OF THE SWABS AND USE (NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6) DO NOT EXCESSIVE FORCE THE PRODUCT AT THE TIME OF SAMPLE COLLECTION (ESPECIALLY PRODUCT WITH BREAKPOINT	СНИМИТЕ ЗАЩИТНУЮ УПАКОВКУ С ЗОНД-ТАМПОНА И ИСПОЛЬЗУЙТЕ (NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6), НЕ ПРИЛАГАЯ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ ВО ВРЕМЯ СБОРА БИОМАТЕРИАЛА (ОСОБЕННО ПРИ РАБОТЕ С ПРОДУКЦИЕЙ, У КОТОРОЙ ЕСТЬ ТОЧКА ПЕРЕЛОМА)
THIS PRODUCT IS A CLASS II MEDICAL DEVICE LICENSED IN THE REPUBLIC OF KOREA	ЭТОТ ПРОДУКТ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВОМ КЛАССА 2, ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ В РЕСПУБЛИКЕ КОРЕЯ.
Noble Bio Clinical Diagnostic Products	Набл Био Клинические Диагностические Продукты
NFS-SWAB APPLICATOR™	NFS-зонд-тампон аппликатор
STERILE NYLON [FLOCKED] SWABS	Стерильные нейлоновые [флокированные] зонд-тампоны
Classification: Tool for biopsy Product-License No: 14-2811 This product is a class II medical device	Классификация: Изделие для забора проб Номер лицензии на продукт: 14-2811 Этот продукт является медицинским устройством класса II
FDA Registered and CE Approved	Зарегистрировано FDA и одобрено CE
MDD CE-Marking according to directive 93/42EEC	MDD CE-Маркировка в соответствии с директивой 93/42EEC
Registered to ISO 13485 & GMP	Зарегистрирован в соответствии с ISO 13485 и GMP
S.B. PHARMA GMBH	С.Б. ФАРМА ГМБХ
Max-Planck Str.39a D-50858, Köln, Germany TEL. +49(0)2234 988 1521 FAX. +49(0)2234 988 1523	Ул. Макса Планка 39а D-50858, Кельн, Германия ТЕЛ. +49(0)2234 988 1521 ФАКС: +49(0)2234 988 1523
Noble Biosciences, Inc. Clinical Diagnostic Products	Набл Биосайнсес, Инк. Клинические Продукты

13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 15821, Republic of Korea
www.noblebio.co.kr
E-mail: info@noblebio.co.kr
TEL: (82)-31-291-0044
FAX: (82)-31-291-0046

13-50 Синбэк-гил, Джонгнам-мён, Хвасонг-си, Гيونгги-до, 15821, Республика Корея
www.noblebio.co.kr
Электронная почта: info@noblebio.co.kr
ТЕЛ: (82)-31-291-0044
ФАКС: (82)-31-291-0046

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



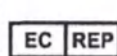
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Содержимого достаточно для проведения 20 тестов



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



СЕ-маркировка



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Радиационная стерилизация

Для профессионального применения

Только для диагностики *in vitro*

СВЕДЕНИЯ О ПАРТИИ ИЗДЕЛИЯ (LOT)

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 в составе:

1. Диагностическая кассета – 20шт, LOT № 643G2072;
2. Пробирка с экстракционным раствором – 2 упаковки по 10 шт, LOT № 643G2072;
3. Крышка фильтра для подготовки образца – 20шт, LOT № 643G2072;

GENEDIA 

COVID-19 Ag

REF 843G IVD

4. Стерильный зонд-тампон для отбора проб – 20шт, LOT № NFS-42101-01;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

	Производитель: Green Cross Medical Science Corp. (Грин Кросс Медикал Сайнс Корп.) 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea 26, Мугеук-ро 65беон-гиль Геумван-эуп, Эумсон-гун, Чунгчонгбук-до 27632, Республика Корея Greencall service : +82-80-297-9000
Уполномоченный представитель в ЕС:	MT Promedt Consulting GmbH (MT Промедт Консалтинг ГмбХ) Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Уполномоченный представитель в РФ:	ООО "ОМБ" +7 (495) 925-81-50 Местонахождение: 125047, город Москва, улица Тверская-Ямская 4-я, дом 18, корпус 3 Почтовый адрес: 125124, город Москва, улица Правды, дом № 26 Электронная почта: omb@omb.ru

Генеральный директор _____ Кузовлев М.В.

