

80

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of San Bernardino)

On July, 29th 2022 before me, Manuel Flores Grano Jr.
Date Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Joseph Fan
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Instructions For Use of Medical Device Covid-19 & Influenza A+B

Document Date: July 19th 2022 Number of Pages: 2

Signer(s) Other Than Named Above: No other signers

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Joseph Fan

☒ Corporate Officer — Title(s): President

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

~~Signer's Name: _____~~

~~☐ Corporate Officer — Title(s): _____~~

~~☐ Partner — ☐ Limited ☐ General~~

~~☐ Individual ☐ Attorney in Fact~~

~~☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator~~

~~☐ Other: _____~~

~~Signer Is Representing: _____~~



19th, July, 2022

To whom it may concern

We, Acro Biotech Inc., having its registered office at 4650 Arrow Highway Suite D6, Montclair, CA 91763, USA, do hereby declare, that the attached Instructions for use is true.

Yours faithfully,

Joseph Fan, President

Signature:

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНОВ КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2, ВИРУСОВ ГРИППА А И
В ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМ МЕТОДОМ
В МАЗКЕ ИЗ НОСОГЛОТКИ
(COVID-19 AND INFLUENZA A+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST)**

2022 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-система для комбинированного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В иммунохроматографическим методом в мазке-из носоглотки (COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test),

в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.
2. Буфер, 0,25 мл/уп. - 1 шт.
3. Контейнер для образца с наконечником - 1 шт.
4. Стерильный тампон в индивидуальной упаковке - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту – изделие, тест-система, набор.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Acro Biotech Inc. (Акро Биотек Инк.),

4650 Arrow Highway Suite D6, Montclair, CA 91763, USA (США)

Тел.: +1 909 4666892

e-mail: info@acrobiotech.com

Место производства: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd, 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PRC (КНР)

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «КМС-Крым» (ООО «КМС-Крым»),
295024, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Селим-Герай, д. 10, кв. 25,
тел. +7 9787220656, email: p.e.m.29@mail.ru

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение	Изделие предназначено для качественного определения антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека с целью экспресс-диагностики инфекций, вызванных вирусами SARS-CoV-2 и гриппа А и В.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Функциональное назначение	Экспресс-диагностика инфекций, вызванных вирусами SARS-CoV-2 (COVID-19) и гриппа А и В.
Показания	Выявление антигенов SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека.
Противопоказания	Не выявлены
Побочные действия	Не применимо
Специфическое состояние, для определения которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2, грипп А/В.
Целевой анализ	Антиген SARS-CoV-2: нуклеокапсидный белок (N-белок), антиген вирус гриппа А: нуклеопротеин (NP) вируса

		гриппа А, антиген вирус гриппа В: нуклеопротеин (NP) вируса гриппа В. Качественное определение.
Научная обоснованность аналита		Антигены SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В обычно выявляются в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией.
Тип анализируемого образца		Мазок из носоглотки
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия		Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19), и грипп А/В регистрируют на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически развитые, так и слаборазвитые. Фиксируются в т.ч. летальные случаи. При этом инфицирование вирусами SARS-CoV-2 или гриппа А/В возможно во всех половозрастных группах населения. Новые коронавирусы относятся к роду β. COVID-19 представляет собой острое респираторное инфекционное заболевание. В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом SARS-CoV-2; Бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Основные проявления включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Грипп представляет собой очень заразную острую вирусную инфекцию дыхательных путей, которая легко передается при кашле и чихании воздушно-капельным путем, посредством содержащих живой вирус капель. Вспышки гриппа происходят ежегодно в осенние и зимние месяцы. Вирусы типа А обычно более распространены, чем вирусы типа В, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, тогда как инфекции типа В обычно более легкие. Золотым стандартом лабораторной диагностики является 14-дневная клеточная культура с одной из множества клеточных линий, способных поддерживать рост вируса гриппа. Клеточная культура имеет ограниченное клиническое применение, поскольку результаты получают слишком поздно в клиническом ходе для эффективного лечения пациента. Полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР) - это новый метод, который, как правило, более чувствителен, чем культура, с

	улучшенными показателями обнаружения по сравнению с культурой на 2–23 %. Однако ОТ-ПЦР дорога, сложна и должна выполняться в специализированных лабораториях.
Предназначенный пользователь	Обученный персонал лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку в области лабораторных исследований)
Класс потенциального риска	3
Кратность применения	Только для однократного применения по назначению.

5. ПРИНЦИП ТЕСТА

Изделие представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический анализ для выявления нуклеокапсидного белка (N-белка) SARS-CoV-2 и нуклеопротеинов (NP) гриппа А и гриппа В в мазке из носоглотки человека.

Содержащийся в образце антиген SARS-CoV-2 реагирует с конъюгатом, представляющим собой микрочастицы, покрытые специфическим антителом к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Под действием капиллярных сил получившийся комплекс перемещается в тестовую область и реагирует с вторыми антителами, специфичными к SARS-CoV-2 и иммобилизованными в тестовой области, в результате чего появляется цветная линия в тестовой области. Наличие данной цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат. Если образец не содержит антигенов SARS-CoV-2, то цветная линия в тестовой области не появляется, что указывает на отрицательный результат. Если образец не содержит антигенов SARS-CoV-2, то цветная линия в тестовой области не появляется, что указывает на отрицательный результат. В области контрольной линии иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат, независимо от состава исследуемого образца. Полученная в результате видимая цветная полоса служит процедурным контролем и должна всегда появляться в области контрольной линии, указывая на то, что добавлен надлежащий объем образца и произошло просачивание через мембрану.

Содержащиеся в образце антигены вируса гриппа А и/или вируса гриппа В реагируют с конъюгатом, представляющим собой микрочастицы, покрытые специфическими антителами к нуклеопротеинам вируса гриппа А/В, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Под действием капиллярных сил получившийся комплекс перемещается в тестовую область и реагирует с вторыми антителами, специфичными для нуклеопротеинов гриппа А и гриппа В и иммобилизованными по отдельности в тестовой области, в результате чего появляется одна или две цветные линии в тестовых областях. Наличие данной цветной линии в одной или обеих тестовых областях указывает на положительный результат. Если образец не содержит нуклеопротеины вируса гриппа А и/или вируса гриппа В, то цветное окрашивание тестовой(-ых) линии(-й) не появляется, что указывает на отрицательный результат. В области контрольной линии иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат, независимо от состава исследуемого образца. Полученная в результате видимая цветная полоса служит процедурным контролем и должна всегда появляться в области контрольной линии, указывая на то, что добавлен надлежащий объем образца и произошло просачивание через мембрану.

Буфер, входящий в комплект поставки, необходим для извлечения образца.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Одна упаковка изделия включает в себя следующие компоненты:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем → 1 шт.
2. Буфер, 0,25 мл/уп. - 1 шт.
3. Контейнер для образца с наконечником - 1 шт.
4. Стерильный тампон в индивидуальной упаковке - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Изделия, которые используются в сочетании с МИ, но не входят в комплект поставки:

Таймер

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1. Реагент

Тест-кассета содержит антитела к SARS-CoV-2, вирусу гриппа А и вирусу гриппа В в качестве реагента захвата и антитела к SARS-CoV-2, вирусу гриппа А и вирусу гриппа В в качестве реагента для выявления.

7.2. Внешний вид компонентов изделия

Компонент изделия	Спецификация
Тест-кассета	Пластиковая кассета размером: длина (68 ± 5) мм, ширина (35 ± 3) мм, высота (6 ± 2) мм
Буфер	Прозрачный бесцветный раствор. Не менее 0,25 мл/уп.
Контейнер для образца с наконечником	Контейнер: длина (55 ± 5) мм, диаметр (12 ± 3) мм Наконечник: длина (20 ± 3) мм, диаметр (9 ± 3) мм
Стерильный тампон	Размеры 152 ± 10 мм, состоит из головки и стержня. Наружная поверхность стержня должна быть гладкой и не должна содержать посторонних включений. Не должно быть каких-либо заусенцев, изъянов, пластической деформации, царапин и иных дефектов. Щетина головки должна быть мягкой и не должна содержать дефектов, таких как выпадение волос или нехватка волос. Головка: длина 20 ± 5 мм, ширина $3,2 \pm 0,5$ мм. Стержень: длина 132 ± 5 мм, ширина свободного конца $2,5 \pm 0,5$ мм, ширина конца у головки $1 \pm 0,5$ мм. Производитель: Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., КНР

7.3. Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

7.4. Материалы человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

7.5. Материалы животного происхождения

Медицинское изделие содержит следующие материалы животного происхождения:

- бычий сывороточный альбумин (БСА),
 - антитела к SARS-CoV-2, мышинные антитела к гриппу А, мышинные антитела к гриппу В,
 - козьи антитела к мышинным IgG, мышинный IgG,
- которые после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

7.6. Срок годности (информация по стабильности)

	Условия хранения	Срок годности
Стабильность невскрытой упаковки	В оригинальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С.	24 месяца/ До истечения срока годности, указанного на упаковке
Стабильность при транспортировании	В оригинальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С.	24 месяца/До истечения срока годности, указанного на упаковке
Стабильность после вскрытия упаковки	При температуре от 2 до 30 °С	В течение одного часа после вскрытия первичной упаковки.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильный тампон поставляется в стерильном виде. Стерилизация этиленоксидом.

Остальные компоненты изделия поставляются в нестерильном виде.

Изделие не подлежит стерилизации пользователем.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке в запечатанном пакете при температуре от 2 до 30 °С.

Изделие стабильно в течение срока годности, указанного на упаковке. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до момента использования. После вскрытия первичной упаковки изделие следует использовать в течение 1 часа. Не замораживать.

Не использовать изделие после истечения срока годности.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 30 °С.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

11. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ДРУГИХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Не применимо.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*. Предназначено для профессионального применения сотрудниками лаборатории.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

Меры предосторожности:

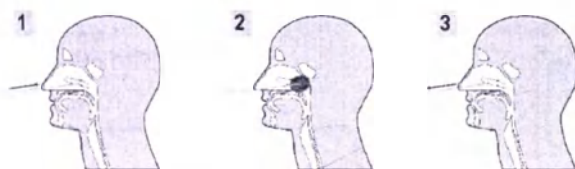
- Перед проведением теста необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией. Несоблюдение инструкций, представленных в эксплуатационной документации, может привести к получению неточных результатов теста.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности.

- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами или комплектами изделия.
- Не используйте изделие, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого комплектов.
- При проведении анализа образцов носите защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Среды для транспортировки вирусов (VTM) могут повлиять на результат теста, поэтому не храните образцы в средах для транспортировки вирусов; в рамках данного теста нельзя использовать извлеченные образцы для ПЦР-тестов.
- Тщательно мойте руки после работы с изделием.
- Убедитесь в том, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большой или слишком маленький размер выборки может привести к отклонению результатов.
- Влажность и температура могут отрицательно сказаться на результатах.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

13. СБОР, ОБРАБОТКА И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

13.1. Сбор образцов

1. Введите стерильный тампон в ноздрю пациента до поверхности заднего отдела носоглотки.
2. Возьмите мазок с поверхности заднего отдела носоглотки.
3. Извлеките стерильный тампон из полости носа.



Осторожно: если тампон сломался во время сбора образца, повторите сбор образца с помощью нового тампона.

13.2. Транспортировка и хранение образцов

Образцы следует тестировать как можно скорее после их сбора.

Если образец биоматериала не предполагается подвергать обработке немедленно, рекомендуется поместить тампон с биоматериалом в сухую, стерильную и плотно запечатываемую пластиковую пробирку для хранения (не входит в комплект поставки). Биоматериал на тампоне в сухих и стерильных условиях стабилен до 24 часов при температуре от 2 до 8 °C.

Не допускается хранение образцов в средах для транспортировки вирусов.

13.3. Подготовка образцов

Для подготовки образцов должны использоваться только буфер и контейнер для образца с наконечником, входящие в комплект поставки.

1. Поместите весь буфер из тубик-капельницы в контейнер для образца.

- Поместите мазковую пробу в контейнер для образца с буфером. Проворачивайте тампон в течение примерно 10 секунд, прижимая головку к внутренней поверхности контейнера для высвобождения антигена из тампона.
- Извлеките тампон, прижимая головку тампона к внутренней поверхности контейнера для образца по мере его извлечения, чтобы удалить из тампона как можно больше жидкости. Утилизируйте тампон в соответствии действующими правилами утилизации биологически опасных отходов.

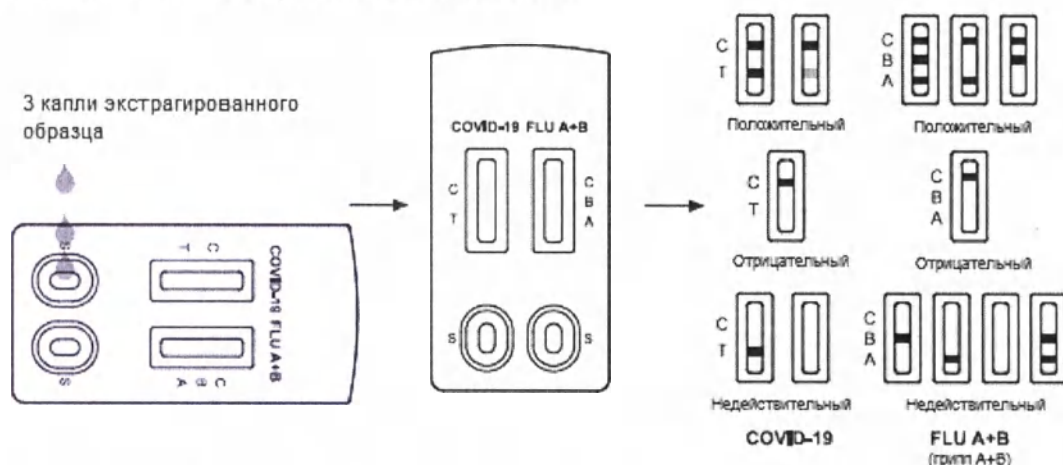
Примечание: Срок хранения образца после экстракции составляет 2 часа при комнатной температуре или 24 часа при температуре от 2 до 8 °C.

14. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

До начала анализа дайте изделию и образцам достигнуть комнатной температуры (от 15 до 30 °C).

- Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены при проведении теста сразу после вскрытия пакета из фольги.
- Переверните контейнер для образца и добавьте по 3 капли экстрагированного образца (примерно 100 мкл) в каждую лунку для образца (S) соответственно, а затем запустите таймер.
- Подождите, пока не появится(ются) цветная(ые) линия(и). Оцените результат через 15 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

15. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ тест на антигены SARS-CoV-2:

В левом окне (COVID-19) появляются две отчетливые цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (C), а другая цветная линия должна находиться в тестовой области (T). Положительный результат в тестовой области указывает на выявление антигенов SARS-CoV-2 в образце.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ тест на антиген вируса гриппа A:

В правом окне (FLU A+B) появляются две отчетливые цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (C), а другая цветная линия должна находиться в области гриппа A (A). Положительный результат в области гриппа A указывает на то, что в образце был обнаружен антиген вируса гриппа A.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ тест на антиген вируса гриппа B:

В правом окне (FLU A+B) появляются две отчетливые цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (C), а другая цветная линия должна быть в

области гриппа В (В). Положительный результат в области гриппа В указывает на то, что в образце был обнаружен антиген вируса гриппа В.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ тест на антигены вируса гриппа А и гриппа В:

В правом окне (FLU A+B) появляются три отчетливые цветные линии. Одна цветная линия должна находиться в контрольной области (С), а две цветные линии должны находиться в области гриппа А (А) и области гриппа В (В). Положительный результат в области гриппа А и области гриппа В указывает на то, что в образце были обнаружены антигены вируса гриппа А и антиген вируса гриппа В.

ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьировать в зависимости от количества присутствующего в образце антигена SARS-CoV-2, антигена вируса гриппа А и/или гриппа В. Таким образом, любой оттенок цвета в тестовой области (Т/В/А) следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ тест:

В контрольной области (С) появляется одна цветная линия. В области тестовой линии не появляется различимая цветная линия (Т/В/А).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ тест:

Контрольная линия не появляется.

Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии является недостаточный объем образца или неподходящая техника проведения процедуры. Проанализируйте процедуру и повторите тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование изделия и свяжитесь с местным поставщиком.

16. КОНТРОЛЬ АНАЛИЗА

В состав тест-кассеты включены внутренние процедурные контроли. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), представляет собой внутренний положительный процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и подходящую технику проведения процедуры. Чистый фон представляет собой внутренний отрицательный процедурный контроль. Если изделие работает правильно, то фон в области результатов должен иметь оттенок от белого до светло-розового и не мешать возможности оценки результатов теста.

17. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

Изделие не содержит калибраторов или контрольных материалов.

18. ОГРАНИЧЕНИЯ

- При проведении тестирования на наличие антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа А/В в мазках из носоглотки у лиц с подозрением на заражение должны строго соблюдаться процедура тестирования и интерпретации результатов теста. Для обеспечения оптимальной эффективности теста критически важно надлежащее осуществление сбора образцов. Несоблюдение процедуры может привести к получению неточных результатов.

- Эффективность изделия оценивалась только с использованием процедур, представленных в настоящей инструкции. Внесение изменений в данные процедуры может отразиться на эффективности изделия. В рамках данного теста нельзя использовать образцы среды для транспортировки вирусов (VTM) и извлеченные образцы для ПЦР-тестов.

- Изделие предназначено только для использования в целях диагностики *in vitro*. Данное изделие следует использовать для выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа А/В в мазках из носоглотки с целью экспресс-диагностики пациентов с подозрением на COVID-19, грипп А или грипп В с учетом клинической картины и результатов других лабораторных исследований. Посредством данного качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антигенов SARS-CoV-2/гриппа А/В.
- Изделие будет указывать только на наличие антигенов SARS-CoV-2/вирусов гриппа А/В в образце, и его не следует использовать в качестве единственного критерия диагностики инфекций, вызванных SARS-CoV-2/гриппа А/гриппа В.
- Результаты, полученные при проведении теста, следует рассматривать совместно с другими клиническими данными других лабораторных тестов и оценок.
- Если результат теста отрицательный или недействительный, а клинические симптомы сохраняются, тогда рекомендуется повторно взять биообразец у пациента через несколько дней и снова провести данный тест или тест с использованием устройства для молекулярной диагностики, чтобы исключить наличие инфекции у этих пациентов.
- Изделие будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: концентрация антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А или вируса гриппа В в образце ниже минимального предела обнаружения тест-системой.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2, особенно у тех лиц, которые контактировали с вирусом. Следует рассмотреть возможность проведения последующего тестирования методом молекулярной диагностики, чтобы исключить наличие инфекции у этих пациентов.
- Отрицательный результат на антиген вируса гриппа А или гриппа В, полученный при использовании данного изделия, должен быть подтвержден ОТ-ПЦР/посевом.
- Избыток крови или муцина в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат.
- Точность теста зависит от качества взятия биоматериала. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при неправильном сборе или хранении образцов.
- Положительные результаты теста на COVID-19 могут быть связаны с заражением штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, или другими факторами вмешательства. Положительный результат теста на грипп А и/или В не исключает сопутствующего ко-инфицирования другим патогеном, поэтому следует учитывать возможность наличия фоновой бактериальной инфекции.

19. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Изделие сравнивалось с тестами ОТ-ПЦР. Корреляция между этими двумя системами составляет не менее 98 %.

20. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

20.1. Аналитическая специфичность

Следующие штаммы в указанных концентрациях были нанесены на тампоны и тестировались согласно эксплуатационной документации.

Тест на COVID-19:

Описание	Концентрация
Аденовирус типа 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус типа 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл

Коронавирус человека OC43	1×10^6 TCID50/мл
Коронавирус человека 229E	5×10^5 TCID50/мл
Коронавирус человека NL63	1×10^6 TCID50/мл
Коронавирус человека HKU1	1×10^6 TCID50/мл
MERS COV Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID50/мл
Грипп А H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID50/мл
Грипп А H3N2	1×10^5 TCID50/мл
Грипп В	$3,16 \times 10^6$ TCID50/мл
Риновирус человека 2	$2,81 \times 10^4$ TCID50/мл
Риновирус человека 14	$1,58 \times 10^6$ TCID50/мл
Риновирус человека 16	$8,89 \times 10^6$ TCID50/мл
Корь	$1,58 \times 10^4$ TCID50/мл
Свинка	$1,58 \times 10^4$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 2	$1,58 \times 10^7$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 3	$1,58 \times 10^8$ TCID50/мл
Респираторно-синцитиальный вирус	$8,89 \times 10^4$ TCID50/мл
Аденовирус типа 41	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл
Астровирус типа 8	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл
Ротавирус	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл

Тест на грипп А и В:

Описание	Концентрация
Аденовирус типа 3	$3,16 \times 10^4$ TCID50/мл
Аденовирус типа 7	$1,58 \times 10^5$ TCID50/мл
Коронавирус человека OC43	1×10^6 TCID50/мл
Коронавирус человека 229E	5×10^5 TCID50/мл
Коронавирус человека NL63	1×10^6 TCID50/мл
Коронавирус человека HKU1	1×10^6 TCID50/мл
Риновирус человека 2	$2,81 \times 10^4$ TCID50/мл
Риновирус человека 14	$1,58 \times 10^6$ TCID50/мл
Риновирус человека 16	$8,89 \times 10^6$ TCID50/мл
Корь	$1,58 \times 10^4$ TCID50/мл
Свинка	$1,58 \times 10^4$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 2	$1,58 \times 10^7$ TCID50/мл
Вирус парагриппа 3	$1,58 \times 10^8$ TCID50/мл
Респираторно-синцитиальный вирус	$8,89 \times 10^4$ TCID50/мл
Аденовирус типа 41	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл
Астровирус типа 8	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл
Ротавирус	$1,0 \times 10^5$ вирусных частиц/мл

TCID50 = инфицирующая тканевая доза - это разведение вируса, которое в условиях проведения анализа может инфицировать 50 % инокулированных клеток.

Заключение: Все результаты были отрицательными при тестировании с использованием различных штаммов при указанной выше концентрации.

20.1. Прецизионность (между партиями/внутри партий/между разными днями проведения анализа)

Было проведено тестирование отрицательных, слабоположительных по антигену SARS-COV-2, сильноположительных по антигену SARS-COV-2, содержащих 100 ГА/мл гриппа А, 300 ГА/мл гриппа А, 30 ГА/мл гриппа В и 90 ГА/мл гриппа В образцов согласно эксплуатационной документации.. Ежедневно тестировались десять повторностей каждого уровня в течение 3-х последовательных дней с использованием всех 3-х партий.

Заключение: Результаты были согласующимися между 3-мя партиями изделия.

20.2. Предел обнаружения

Минимальные пределы обнаружения для тест-системы составляют 100 TCID₅₀/мл для SARS-CoV-2, $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/тест для вируса гриппа А, $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/тест для вируса гриппа В.

20.3. Перекрестная реактивность

Следующие микроорганизмы в концентрации 1×10^8 КОЕ/мл были нанесены на тампоны и тестировались с использованием изделия согласно эксплуатационной документации в трех повторностях.

<i>Arcanobacterium</i> ATCC9345	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC10145
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i> ATCC6583
<i>Corynebacterium</i> ATCC13812	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228
<i>Escherichia coli</i> ATCC8739	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC6305
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC25240	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC12365
<i>Neisseria lactamica</i> ATCC23970	<i>Streptococcus salivarius</i> ATCC31067
<i>Nisseria subllava</i> ATCC14221	<i>Streptococcus sp. group F</i> ATCC12392

Заключение: Перекрестная реакция с указанными выше микроорганизмами отсутствовала.

20.4. Интерферирующие вещества

В интерферирующие вещества, представленные ниже, были добавлены отрицательный контроль, 100 ГА/мл гриппа А, 30 ГА/мл гриппа В и слабоположительный антиген SARS-COV-2. Затем проводилось тестирование в соответствии с эксплуатационной документацией в трех повторностях.

Препарат	Концентрация	Препарат	Концентрация
Цельная кровь	20 мкл/мл	Оксиметазолин	0,6 мг/мл
Муцин	50 мкг/мл	Фенилэфрин	12 мг/мл
Назальный спрей будезонида	200 мкл/мл	Ребетол	4,5 мкг/мл
Дексаметазон	0,8 мг/мл	Реленза	282 нг/мл
Флунизолид	6,8 нг/мл	Тамифлю	1,1 мкг/мл
Мупироцин	12 мг/мл	Тобрамицин	2,43 мг/мл
Гемоглобин	160,0 мг/л	Ацетилсалициловая кислота	3,0 мг/дл
Амоксициллин	5,4 мг/дл	Ибупрофен	20,0 мг/дл

Заключение: Вещества, оказывающие какую-либо помеху тесту, отсутствовали. Очевидных различий между 3-мя партиями изделий не было.

20.5. Исследование изменения времени оценки результатов

Было проведено тестирование отрицательного, слабоположительного по антигену SARS-COV-2, сильноположительного по антигену SARS-COV-2 образцов, содержащих 100 ГА/мл вируса гриппа А, 300 ГА/мл вируса гриппа А, 30 ГА/мл вируса гриппа В и 90 ГА/мл вируса гриппа В образцов в трех повторностях согласно эксплуатационной документации.

Заключение: Исследование продемонстрировало способность изделия давать правильные результаты при предписанном времени оценки результатов 15 минут. Для протестированных образцов результат оставался устойчивым в течение 1 часа.

20.6. Исследование влияния изменения объема образца

Экстракционный реагент (буфер), обогащенный отрицательными образцами, образцами, содержащими 100 ГА/мл вируса гриппа А, 30 ГА/мл вируса гриппа В и слабоположительный антиген SARS-CoV-2, был добавлен в лунки для образца в количестве 2, 3, 4 или 5 капель. Результаты были оценены через 15 минут.

Заключение: Данное исследование продемонстрировало способность изделия давать правильные результаты при объеме образца, равном 3 каплям.

20.7. Корреляция образцов

Тест-система оценивалась по образцам, полученным у пациентов. В качестве эталонного метода использовался метод ОТ-ПЦР. Образцы считались положительными, если ОТ-ПЦР давала положительный результат. Образцы считались отрицательными, если ОТ-ПЦР давала отрицательный результат.

Тест на COVID-19:

Тест-система		ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Антиген SARS-CoV-2	Положительный	42	1	43
	Отрицательный	1	101	102
Итого		43	102	145
Относительная чувствительность		97,7 (ДИ 95%*: 87,7%~99,9%)		
Относительная специфичность		99,0 (ДИ 95%*: 94,7%~99,9%)		
Точность		98,6 (ДИ 95%*: 95,1%~99,8%)		

Тест на Грипп А и В:

Тест-система		Тип А			Тип В		
		ОТ-ПЦР		Итого	ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный		Положительный	Отрицательный	
Грипп А+В	Положительный	32	2	34	35	2	37
	Отрицательный	1	351	352	2	347	349
Итого		33	353	386	37	349	386
Относительная чувствительность		97,0 (ДИ 95 %*: 83,4 % ~ >99,9 %)			94,6 % (ДИ 95 %*: 81,4 % ~ 99,4 %)		
Относительная специфичность		99,4% (ДИ 95 %*: 97,8 % ~ >99,9 %)			99,4 % (ДИ 95 %*: 97,8 % ~ >99,9 %)		
Точность		99,2 % (ДИ 95 %*: 97,6 % ~ 99,8 %)			99,0 % (ДИ 95 %*: 97,3 % ~ 99,7 %)		

*Доверительные интервалы

20.8. Клиническая эффективность

Для теста на антиген SARS-CoV-2

Оценка клинической эффективности проводилась с использованием 145 образцов. В качестве контроля на антиген SARS-CoV-2 применялось параллельное тестирование каждого образца с использованием ОТ-ПЦР-теста, и его результаты сравнивались с результатами тестирования с использованием тест-системы.

Для теста на антигены вируса гриппа А и В:

Оценка клинической эффективности проводилась с использованием 386 образцов. Проводилось параллельное сравнительное исследование результатов для тест-системы и ПЦР-теста.

Тест-система		ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
SARS-CoV-2	Положительный	42	1	43
	Отрицательный	1	101	102
Итого		43	102	145
Относительная чувствительность		97,7 % (ДИ 95 %*: 87,7 % ~ 99,9 %)		
Относительная специфичность		99,0 % (ДИ 95 %*: 94,7 % ~ 99,9 %)		
Точность		98,6 % (ДИ 95 %*: 95,1 % ~ 99,8 %)		
*Доверительный интервал, Каппа = 0,97				
Тест-система		ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Грипп А	Положительный	32	2	34
	Отрицательный	1	351	352
Итого результатов		33	353	386
Относительная чувствительность		97 % (ДИ 95 %*: 83,4 % ~ >99,9 %)		
Относительная специфичность		99,4 % (ДИ 95 %*: 97,8 % ~ >99,9 %)		
Итого точность		99,2 % (ДИ 95 %*: 97,6 % ~ 99,8 %)		
*Доверительный интервал, Каппа = 0,95				
Тест-система		ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Грипп В	Положительный	35	2	37
	Отрицательный	2	347	349
Итого результатов		37	349	386
Относительная чувствительность		94,6 % (ДИ 95 %*: 81,4 % ~ 99,4 %)		
Относительная специфичность		99,4 % (ДИ 95 %*: 97,8 % ~ >99,9 %)		
Итого точность		99 % (ДИ 95 %*: 97,3 % ~ 99,7 %)		

Заключение:

Для теста на антиген SARS-CoV-2

Общая степень соответствия между тест-системой и методом ОТ-ПЦР составляла 98,6 %, а согласуемость значения Каппа составляла 0,97. Это указывает на то, что два метода тестирования имеют высокую степень соответствия для тест-системы в части антигена SARS-CoV-2.

Для теста на антигены вируса гриппа А и В:

Общая степень соответствия результатов тест-системы и ПЦР-теста составляла 99,2 % в части теста на антигены вируса гриппа А, согласуемость значений Каппа составляла 0,95; общая степень соответствия результатов для тест-системы и ПЦР-теста составляла 99 % в части теста на антигены вируса гриппа В, результат теста на согласуемость значений Каппа составляла 0,94. Это указывает на высокую степень соответствия для тест-системы в части антигенов вируса гриппа А/В.

21. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части и компоненты медицинского изделия, а также образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, следует утилизировать 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» как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б), неиспользованный буфер с истекшим сроком годности утилизируют как медицинские отходы класса Г.

Компоненты упаковки подлежат механическому разрушению и утилизации как бытовой мусор (класс А).

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие произведено в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения, которые после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, материалов и веществ, которые могут привести к взрыву или возгоранию.

24. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стандарт / Директива	Наименование
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
EN 13975	Процедуры отбора образцов, используемые для проведения приемочных лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro - Статистические аспекты
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13612 / AC	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 17511	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение количеств в биологических образцах — Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 23640	Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при

25. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> .
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для ин витро диагностики

26. ГАРАНТИИ

Гарантия распространяется на материальные или производственные дефекты, обнаруженные при нормальных условиях использования продукта, от даты поставки до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «КМС-Крым» (ООО «КМС-Крым»),
295024, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Селим-Герай, д. 10, кв. 25.
тел. +7 9787220656, email: p.e.m.29@mail.ru

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Государственный нотариус или иное должностное лицо, составляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Бернардино

)
)

19 июля 2022 года ко мне, Мануэлю Флоресу Грано мл. (Manuel Flores Grano Jr.), государственному нотариусу,
Дата. Вставить имя и должность должностного лица

лично явился Джозеф Фань (Joseph Fan),
Имя подписанта (-ов)

который предоставил мне убедительные доказательства того, что он является лицом, имя которого указано в прилагаемом документе, а также подтвердил, что действовал в соответствии с полномочиями уполномоченного лица: правом подписи и что своей подписью, поставленной на настоящем документе, данное физическое или юридическое лицо, от имени которого действует данное лицо, подписало настоящий документ.

Штамп: МАНУЭЛЬ ФЛОРЕС ГРАНО МЛ.

Гербовая печать: Большая печать штата Калифорния/

Лицензия № 2395190

Округ Сан-Бернардино

Государственный нотариус штата Калифорния

Срок действия моих полномочий истекает

18 февраля 2026 г.

Национальная ассоциация нотариусов (NACI)

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Место для печати нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Несмотря на то, что предоставление нижеуказанной информации не является обязательным, она может предотвратить удаление данной формы или повторное приложение настоящей формы к другому документу в мошеннических целях.

Описание прилагаемого документа

Название или вид документа: Инструкции по применению медицинского изделия Covid-19 и грипп A+B

Дата документа: 19 июля 2022 г. Количество страниц: 2

Подписавшиеся лица помимо вышеуказанных: прочие подписанты отсутствуют

Полномочия, заявленные подписавшимися лицами

Имя подписавшегося: Джозеф Фань

Должностное лицо организации — Должность (-и):

Президент

☒ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью

☐ С неограниченной ответственностью

☐ Физическое лицо

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Доверительный управляющий

☐ Попечитель или опекун

☐ Другое:

Подписавшийся выступает от имени:

Имя подписавшегося:

☐ Должностное лицо организации — Должность (-и):

☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью

☐ С неограниченной ответственностью

☐ Физическое лицо

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Доверительный управляющий

☐ Попечитель или опекун

☐ Другое:

Подписавшийся выступает от имени:

Логотип: «АКРО™ БИОТЕК, ИНК.»
(ACRO™ BIOTECH, INC.)/

19 июля 2022 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компании «Акро Биотек Инк.», юридический адрес: 4650 Эрроу Хайвей Сьют D6, Монклер, штат Калифорния 91763, США (4650 Arrow Highway Suite D6, Montclair, CA 91763, USA), настоящим заявляем, что прилагаемая инструкция по применению является подлинным документом.

С уважением,

Президент: Джозеф Фань

/Штамп: «Акро Биотек, Инк.»/

Подпись: /Подпись/

«АКРО БИОТЕК, ИНК.»

1650 Эрроу Хайвей,

Сьют D-6 Монклер, штат Калифорния 91763, США

Тел.: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com

www.acrobiotech.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 18-363

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

