

Утверждаю



Генеральный директор  
ООО «Компания «БиВи»  
Т.А. Носова

2022 г.  
М.П.

Инструкция по применению Матрохина Ю.Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№ 77458913769

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для  
качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка  
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при  
самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-  
Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144,  
COV2015145, COV2015146**

« ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»  
(«ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.»)

**Дата утверждения инструкции по применению: 15.03.2022**

## **1 Название изделия**

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146, **в вариантах исполнения:**

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015145, COV2015146, **в варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:**

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 25 шт./уп.
- Одноразовый зонд – 25 шт.
- Пакет для мусора – 25 шт.
- Держатель пробирок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015143, COV2015144, **в варианте исполнения 5 шт./уп., в составе:**

- Тест-кассета – 5 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 5 шт./уп.
- Одноразовый зонд – 5 шт.
- Пакет для мусора – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141 , COV2015142, **в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:**

- Тест-кассета – 1 шт.
- Одноразовый зонд – 1 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 1 шт.
- Пакет для мусора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing), экспресс-тест для самотестирования на определение антигена к SARS-CoV -2.

## **2 Назначение изделия**

Предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа на глубине 1,5-2,5 см

иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования. Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики. Не является первичным исследованием

### **Область применения**

Только для диагностики *in vitro*.

Для самотестирования

### **Показания**

Подозрение на инфекцию COVID-19.

### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

### **Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для самостоятельного использования на дому. Перед применением обязательно внимательно прочитать инструкцию.

Мазок из носовой полости можно самостоятельно сделать в возрасте от 18 лет. Дети младше 18 лет должны выполнять процедуру с помощью и под присмотром взрослых.

### **3 Теоретическое обоснование**

Новые коронавирусы относятся к роду  $\beta$ . COVID-19 представляет собой острое респираторное инфекционное заболевание. Как правило, люди восприимчивы к нему. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом. Инфицированные люди без симптомов также могут являться источником инфекции. По результатам актуального эпидемиологического исследования инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, преимущественно от 3 до 7 дней. Основные проявления включают в себя высокую температуру, усталость и сухой кашель. В некоторых случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

### **4 Описание изделия, компоненты состава**

Изделие в варианте исполнения 25 шт./уп представляет собой набор, состоящий из тест-кассет, пробирок с экстракционным буфером и насадкой-капельницей, одноразовых зондов (Disposable Swabs), пакетов для мусора (Waste bag), держателя пробирок (Tube holder) и инструкции по применению.

Изделие в варианте исполнения 5 шт./уп и 1 шт./уп представляет собой набор, состоящий из тест-кассет, пробирок с экстракционным буфером и насадкой-капельницей, одноразовых зондов (Disposable Swabs), пакетов для мусора (Waste bag) и инструкции по применению.

Тест-кассета (Test Cassette) представляет собой тест-полоску, помещённую в пластиковый корпус. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитана на проведение одного теста.

Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей (Extraction Buffer Tubes) представляет собой упаковку, в которой находятся одна или несколько прозрачных пробирок, содержащие прозрачную бесцветную жидкость без запаха, осадка и взвешенных частиц. Объём жидкости в пробирке рассчитан на проведение одного теста. К пробирке присоединена насадка-капельница, которая используется для переноса раствора с образцом непосредственно в тест-кассету.

Основные компоненты\*:

Экстракционный буфер содержит азид натрия (0,02%) и Тритон X-100 (0,5%), а также хлорид натрия (0,9%) и Трис (трис(гидроксиметил)аминометана) (1,2%). В тест-кассете содержатся антитела к SARS-CoV-2 и антигены козы к IgG мыши.

Примечание\* – Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

## **5 Принцип действия**

После обработки образца и нанесения его на тест-кассету, коронавирус (если он присутствует в образце) вступает в реакцию с заранее нанесёнными на тест-полоску частицами. После этого смесь перемещается вверх по мембране в реакционную область, где и происходит окрашивание линий при условии положительного результата. Результаты испытаний интерпретируют визуально через 15–30 минут на основании наличия или отсутствия видимых окрашенных линий.

В качестве контроля при проведении процедуры в области контрольной линии всегда появляется окрашенная линия, указывающая на достаточный объём добавленного образца и на успешное поглощение мембраной.

## **6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность**

**Заявленный срок годности – 24 месяца.\***

**Условия хранения и эксплуатации:**

- Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 2-30 °С.
- После вскрытия тест-кассета сохраняет свои свойства в течение 1 часа при температуре 15-30 °С и относительной влажности 10-80%.
- Невскрытый тест сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на маркировке.
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете вплоть до использования.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Не использовать после истечения срока годности.

**Условия транспортирования:**

Транспортировать при температуре от 2 до 30°С, при нарушении температуры транспортирования – не использовать изделие

Примечание \*: на данный момент времени испытания долгосрочной стабильности не завершены и находятся на стадии исследования. Данные по сроку годности были рассчитаны по результатам испытаний в условиях ускоренного старения.

## 7 Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением одноразового зонда.

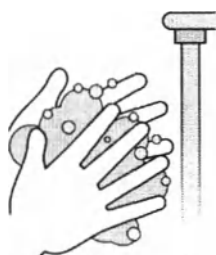
Зонды поставляются стерильными, стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017. Обеспечен уровень стерильности  $10^{-6}$ . Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

## 8 Необходимые материалы для проведения анализа

- Таймер;

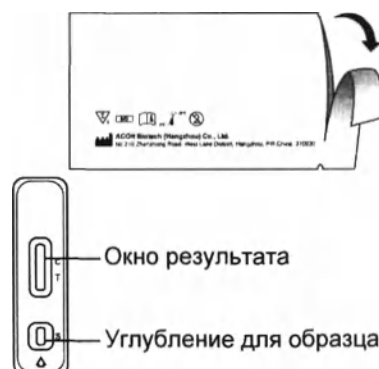
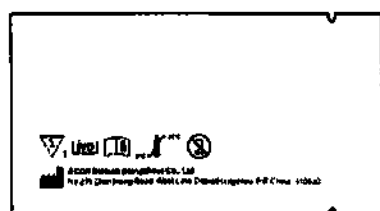
## 9 Подготовка перед проведением исследования

- 1.
- 2.



Вымойте или продезинфицируйте руки. Перед использованием экспресс-теста Перед началом тестирования убедитесь, внимательно прочитайте инструкцию по что руки сухие. применению.

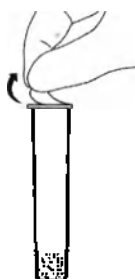
- 3.
- 4.



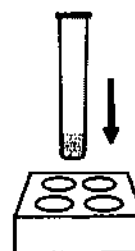
Проверьте срок годности на упаковке компонентов изделия. Откройте упаковку. Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность. Проверьте целостность тест-кассеты, окна результатов и углубления для образца.

## 10 Последовательность этапов проведения исследования

- 1.



- 2.



Осторожно снимите алюминиевую фольгу с верхней части пробирки с экстракционным отверстием. Установите пробирку в специальное отверстие в упаковке изделия (или

буфером, стараясь не разлить содержимое.

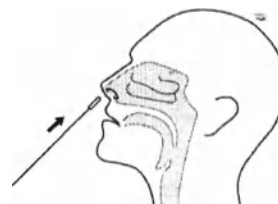
закрепите ее в держателе).

3.



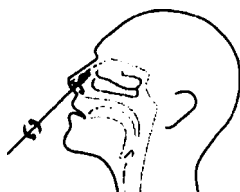
Откройте упаковку одноразового зонда со стороны палочки. Осторожно: не касайтесь впитывающего кончика тампона руками.

4.



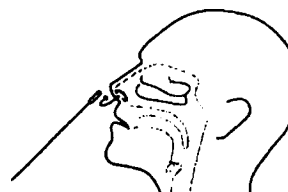
Полностью введите впитывающий конец зонда в одну ноздрю. Осторожно прокручивая его, введите тампон на расстояние 1,5-2,5 см от края ноздри.

5.



Проверните зонд 5 раз, упираясь во внутреннюю стенку ноздри

6.



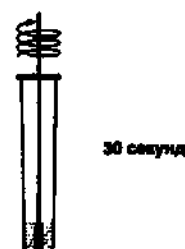
Извлеките зонд и вставьте его в другую ноздрю. Повторите шаг 4.

7.



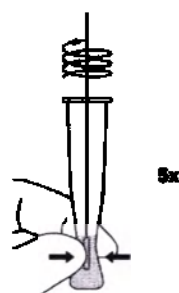
Извлеките зонд из ноздри.

8.



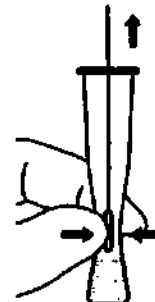
Вставьте зонд в пробирку с буфером для экстрагирования и прокручивайте его в течение 30 секунд.

9.



Прокрутите зонд 5 раз, сжимая пробирку.

11.



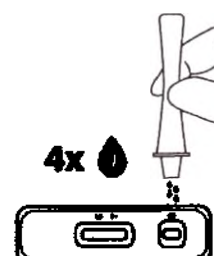
Извлеките зонд, одновременно сжимая пробирку.

11.



Поместите насадку-капельницу на пробирку. Осторожно выдавите из пробирки в Тщательно перемешайте, углубление для образца на тест-кассете 4

12.



прокручивая дно трубки или постукивая по капле раствора.  
нему.

13.

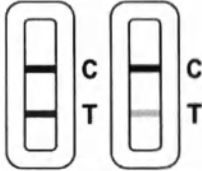
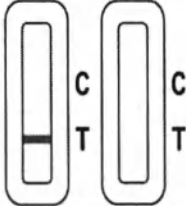


15-30 минут

Когда пройдет 15-30 минут, ознакомьтесь с результатом. Результат после 30 минут не считается действительным.

## 11 Интерпретация результатов

Результаты, полученные при обнаружении антигенов SARS-CoV-2, можно объяснить следующим образом:

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Отрицательный</b></p>     | <p><b>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:</b> Появляется только контрольная линия (C), но не тестовая линия (T). Это значит, что антигены к SARS-CoV-2 не обнаружены.</p> <p>Отрицательный результат тестирования говорит о том, что наличие у вас заболевания COVID-19 маловероятно. Продолжайте следовать всем необходимым правилам и соблюдать защитные меры при контактировании с окружающими. Заражение может быть даже при отрицательном результате. При подозрении на заражение повторите тестирование через 1-2 дня, поскольку коронавирус выявляется не на всех стадиях заражения.</p> |
|  <p><b>Положительный</b></p>    | <p><b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:</b>* Появляется как контрольная линия (C), так и тестовая линия (T). Это означает обнаружение антигена к SARS-CoV-2.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ*:</b> Даже едва заметная линия в тестовой области (T) считается положительным результатом. Положительный результат тестирования означает, что вы с очень большой вероятностью заражены COVID-19. Немедленно обратитесь к врачу. Следуйте местным правилам самоизоляции. Необходимо провести подтверждающее тестирование на ПЦР.</p>                                                                         |
|  <p><b>Недействительный</b></p> | <p><b>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:</b> Контрольная линия (C) не появляется. Вероятные причины некорректного результата: недостаточный объем образца или неправильное использование теста. Внимательно просмотрите инструкцию еще раз и выполните тестирование на новой кассете. Если повторные результаты тестирования также окажутся некорректными, обратитесь к врачу.</p>                                                                                                                                                                                                          |

## 12 Ограничение метода

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен для самотестирования и клинико-лабораторной диагностики. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в мазках из нижнего носового входа на глубине 1,5-2,5 см. Интенсивность

окрашивания тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2 в образце.

2. Этот антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей в острую фазу инфекции.

3. Если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был взят неправильно, может быть получен ложноотрицательный результат.

4. Результаты теста должны быть соотнесены с другими доступными врачу клиническими данными.

5. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, однако для определения инфекционного статуса необходима клиническая корреляция с анамнезом пациента и другой диагностической информацией

6. Положительный результат теста не исключают бактериальную инфекцию или совместную инфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент может не являться точной причиной заболевания.

7. Отрицательный результат теста не предназначен для исключения других вирусных или бактериальных инфекций.

8. Отрицательный результат, полученный от пациента с симптомами, появившимися более семи дней назад, следует рассматривать как вероятно отрицательный, и при необходимости в целях наблюдения за пациентом их следует подтвердить с помощью молекулярного анализа. (Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, необходимо провести дополнительные тесты.)

9. Отрицательные результаты не исключают инфекцию SARS-CoV-2 и не должны использоваться как единственное основание для принятия решений о лечении или наблюдении пациентов, включая решения о борьбе с инфекцией.

10. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних воздействий на пациента внешних факторов, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

11. Мазок из носовой полости можно самостоятельно сделать в возрасте от 18 лет. Дети младше 18 лет должны выполнять процедуру с помощью и под присмотром взрослых.

### 13 Контроль качества

Тест включает в себя внутренние процедурные контроли. Окрашенная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), представляет собой внутренний процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.

### 14 Характеристики изделия

#### 14.1 Технические характеристики

| Наименование компонента                       | Материал                                                                                                                        | Вид контакта с организмом                      |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Тест-кассета                                  | <i>Корпус:</i> Полипропилен PP5090T                                                                                             | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
|                                               | <i>Индивидуальная упаковка:</i><br>Полиэтилентерефталат PET12/<br>Алюминий AL7/ Неориентированная полипропиленовая пленка CPP55 |                                                |
| Пробирка с экстракционным буфером и насадкой- | Полиэтилен высокой плотности (LDPE MG70)/ Полиолефиновые эластомеры                                                             | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |

|                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| капельницей              | (POE 565)/ Алюминиевая фольга (AL 7)<br><i>Индивидуальная упаковка в варианте исполнения 5 шт/уп. и 25 шт/уп:</i><br>Полиэтилентерефталат PET12/<br>Алюминий AL7/ Неориентированная полипропиленовая пленка CPP55, |                                                                                                                 |
|                          | <i>Индивидуальная упаковка в варианте исполнения 1 шт/уп.:</i> Полиэтилен (PE Q281)                                                                                                                                |                                                                                                                 |
| Пакет для мусора         | Полиэтилен (PE Q281)                                                                                                                                                                                               | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                                                  |
| Одноразовый зонд         | <i>Стержень:</i> Полипропилен PP5090T                                                                                                                                                                              | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками |
|                          | <i>Тампон:</i> Полиуретан PU MF-50P3                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|                          | <i>Индивидуальная упаковка:</i><br>медицинская диализная бумага 60Г, полимерная плёнка<br>Полиэтилентерефталат (PET12)/<br>полиэтилен (PE3))                                                                       |                                                                                                                 |
| Потребительская упаковка | Белый картон SAN093W                                                                                                                                                                                               | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                                                  |
| Держатель пробирок       | Белый картон SAN093W                                                                                                                                                                                               | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                                                  |

## 14.2 Функциональные характеристики изделия

### 14.2.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 был установлен с помощью предельных разведений образца инактивированного вируса. Образец вируса в серии концентраций добавляли в пул отрицательных образцов из носа. Каждую концентрацию тестировали в 30 повторностях. Результаты показывают, что предел обнаружения составляет  $1,6 \cdot 10^2$  TCID<sub>50</sub>/мл.

### 14.2.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 97,1 % (95 % ДИ: 93,1 %-98,9 %)

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет:

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 99% (95% ДИ: 97,9-99,0%);

### 14.2.3 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 99,5% (95% ДИ 98,2%-99,9%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет:

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100,00% (95% ДИ: 98,9-100,00%);

### 14.2.4 Аналитическая специфичность

Перекрестную реактивность оценивали посредством тестирования панели родственных патогенов и микроорганизмов, которые могут присутствовать в полости носа. Каждый организм и вирус тестировали в отсутствие вируса SARS-CoV-2.

Следующие микроорганизмы не выявили перекрестной реактивности или взаимодействия.

| Потенциальный перекрестно-реагирующие вещества |                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Вирус                                          | Аденовирус*                          |
|                                                | Энтеровирус*                         |
|                                                | Коронавирус человека 229E            |
|                                                | Коронавирус человека OC43            |
|                                                | Коронавирус человека NL63            |
|                                                | Метапневмовирус человека*            |
|                                                | MERS-коронавирус                     |
|                                                | Грипп типа А*                        |
|                                                | Грипп типа В*                        |
|                                                | Вирус парагриппа 1 типа*             |
|                                                | Вирус парагриппа 2 типа*             |
|                                                | Вирус парагриппа 3 типа*             |
|                                                | Вирус парагриппа 4 типа*             |
|                                                | Респираторно-синцитиальный вирус*    |
|                                                | Риновирус*                           |
| Бактерии                                       | Коронавирус человека HKU1            |
|                                                | Bordetella pertussis                 |
|                                                | Chlamydia trachomatis*               |
|                                                | Haemophilus influenza                |
|                                                | Legionella pneumophila               |
|                                                | Mycobacterium tuberculosis*          |
|                                                | Mycoplasma pneumoniae                |
|                                                | Staphylococcus aureus*               |
|                                                | Staphylococcus epidermidis           |
|                                                | Streptococcus pneumoniae*            |
|                                                | Streptococcus pyogenes*              |
|                                                | Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae |
|                                                | Pseudomonas aeruginosa*              |
| Дрожжи                                         | Chlamydia pneumoniae                 |
|                                                | Candida albicans*                    |

\*Аналитическая специфичность (отсутствие кросс-реактивности) подтверждена в клинических испытаниях, проведенных на территории РФ.

#### 14.2.5 Аналитическая интерференция

Оценивали следующие вещества, которые в естественных условиях присутствуют в образцах, полученных из дыхательных путей, или которые могут искусственно вводиться в носовую полость или носоглотку. Каждое вещество тестировали в отсутствие или в присутствии вируса SARS-CoV-2 с низким положительным уровнем. Конечная концентрация тестируемых веществ приведена ниже и не влияет на характеристики теста.

| Интерферент     | Концентрация     |
|-----------------|------------------|
| Биотин*         | 2,4 мг/мл        |
| Муцин*          | 0,5%             |
| Цельная кровь*  | 4%               |
| Оксиметазолин*  | 15%              |
| Гомеопатический | Разведение 1 :10 |

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| Ментол, бензокаин*                            | 1,5 мг/мл |
| Флутиказона пропионат*                        | 5%        |
| Фенилэфрин*                                   | 15%       |
|                                               |           |
| Ментол                                        | 1,5 мг/мл |
| Кромолин*                                     | 15%       |
| Гиалуронат натрия                             | 5%        |
| Диклонины гидрохлорид                         | 1,5мг/мл  |
| Гальфимия глаука, люффа оперкулата, сабадилла | 5%        |
| Мупироцин                                     | 10 мг/мл  |
| Осельтамивира фосфат*                         | 5 мг/мл   |
| Тобрамицин*                                   | 4 мкг/мл  |
| Мометазона фураат*                            | 5%        |
| NaCl*                                         | 15%       |

\* Не влияют на результаты анализа, согласно результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ.

#### 14.2.6 Внутрисерийная прецизионность

Точность в рамках одного анализа определяли с использованием 60 повторностей образцов: отрицательных и положительных по антигену SARS-CoV-2. Образцы были правильно идентифицированы в >99 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

#### 14.2.7 Межсерийная прецизионность

Точность в разных анализах определяли с использованием 60 независимых тестов с одним и тем же образцом: отрицательным образцом и положительным по антигену SARS-CoV-2. С помощью этих образцов были протестированы три разные партии экспресс-тестов на антиген SARSCoV-2. Образцы были правильно идентифицированы в >99 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

#### 14.2.8 Эксплуатационная пригодность

Эксплуатационную пригодность оценивали, сравнивая результаты тестов, проведенные непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками, и вычисляли совпадение с положительным результатом и совпадение с отрицательным результатом.

Общий процент совпадения положительных результатов: 92.1% (95% ДИ: 86.8-95.7%)

Общий процент совпадения отрицательных результатов: 98.9% (95% ДИ: 96.7-99.8%)

Общее совпадение: 96.2% (95% ДИ: 94.0-97.8%)

### 15 Сведения об утилизации изделия

Неиспользованные компонент набора, наборы с истекшим сроком годности, а также потребительская упаковка относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.3684-21. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Использованная тест-кассета, пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и одноразовый зонд относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.3684-21. Их необходимо сложить в пакет для

мусора на зип-локе, который входит в состав набора, после чего закрыть пакет и обратиться в медицинскую организацию для его дальнейшего обеззараживания (обезвреживания) и утилизации.

#### **16 Предупреждения и меры предосторожности**

1. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не есть, не пить и не курить до и во время проведения тестирования.
3. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка повреждена.
4. Образцы и использованный тест следует считать потенциально инфекционным и утилизировать в соответствии с местными правилами.
5. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты
6. Перед проведением теста необходимо полностью ознакомиться с данной инструкцией по применению. Несоблюдение указаний, приведенных в инструкции, может привести к неточным результатам теста.
7. В случае образца с высокой вирусной нагрузкой тестовая линия может становиться видимой в течение 15 минут или сразу после прохождения образца через область тестовой линии.
8. В случае образца с низкой вирусной нагрузкой тестовая линия может становиться видимой в течение 30 минут.
9. Не производите сбор образца при возникновении кровотечения из носа.
10. Тщательно мойте руки после использования экспресс-теста.
11. При контакте экстракционного буфера с кожей или глазами промойте их большим количеством воды и, при необходимости, обратитесь к врачу.
12. Храните тестовый набор в недоступном для детей и животных месте.
13. Не используйте назальные спреи в течение по меньшей мере 30 минут перед сбором образца с помощью одноразового зонда.

#### **17 Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

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»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

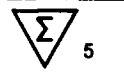
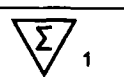
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ИСО 14971-2011 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

## 18 Символы

| Символ                                                                              | Наименование символа                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro          |
|    | Срок годности                                         |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|    | Код партии                                            |
|    | Дата изготовления                                     |
|    | Температурный диапазон                                |
|    | Производитель                                         |
|   | Не использовать повторно                              |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению      |
|  | Маркировка знаком CE                                  |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Не стерилизовать повторно                             |
|  | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Стерилизация с применением окиси этилена              |
|  | Открывать здесь                                       |
|  | Биологическая опасность                               |
|  | Содержимого достаточно для проведения 25 тестов       |
|  | Содержимого достаточно для проведения 5 тестов        |
|  | Содержимого достаточно для проведения 1 теста         |
|  | Номер по каталогу                                     |

## 19 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

## 20 Сведения о производителе изделия

Производитель: «ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»

(«ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд»)

Адрес производителя: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, P.R. China

(Китай, 310030, г. Ханчжоу, район Вэст Лэйк, ул. Женьчжонг, №210)

Место производства: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.

Китай, 310030, г. Ханчжоу, район Вэст Лэйк, ул. Женьчжонг, №210)

## 21 Ссылки на литературу и видеоматериалы

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502

2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164 0.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью и подписью: 14 листа (-ов)

Генеральный директор \_\_\_\_\_ / Носова Т.А  
М.П.



Ю.Ю.  
ПО ДОВЕРЕННОСТИ  
№ 77АГ8913769