

Инструкция по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в назальных и назофарингеальных мазках «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test», лот NBRCOV222A08, в вариантах исполнения»

Версия 2022-11-16

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в назальных и назофарингеальных мазках «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test», лот NBRCoV222A08, в вариантах исполнения» (далее по тексту - «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» или набор реагентов).

2. Назначение медицинского изделия

«Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» предназначен для качественного иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в назальных и назофарингеальных мазках, взятых как у пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции, так и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания.

Набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro*.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

3. Функциональное назначение

Набор реагентов используется как средство ранней диагностики COVID-19.

Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 является основанием для постановки диагноза COVID-19; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2).

Изделие не предназначено для использования детьми до 18 лет, беременными женщинами и взрослыми старше 65 лет.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся, например, инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений; диагностические лаборатории; частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

Самотестирование в домашних условиях.

Набор реагентов предназначен для профессионального применения и самотестирования.

5. Введение

Коронавирус представляет собой вирус, содержащий одноцепочечную РНК положительной полярности, с диаметром оболочки 80-120 нм. По обширности генетического материала он превосходит все РНК-вирусы и является опасным патогеном многих одомашненных животных, домашних животных и человека. Он может вызывать различные острые и хронические заболевания. В обычные признаки инфицирования человека коронавирусом входят респираторные симптомы, лихорадка, кашель, затруднённое дыхание и одышка. В более тяжёлых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжёлый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2», был обнаружен из-за случаев уханьской вирусной пневмонии в 2019 году и получил своё название 12 января 2020 года от Всемирной организации здравоохранения. Вызываемое им заболевание получило название «новая коронавирусная инфекция COVID-19». Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

6. Потенциальные потребители

Набор реагентов предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий старше 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и

методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности. Набор при профессиональном применении применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

Набор реагентов предназначен для использования непрофессиональными пользователями старше 18 лет в целях самотестирования. Для непрофессиональных пользователей нет требований к профессиональному уровню.

7. Показания к применению

Для качественного иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в назальных и назофарингеальных мазках, взятых как у пациентов с признаками и симптомами респираторной инфекции, так и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания.

8. Противопоказания

Противопоказаний к применению в рамках установленного назначения нет.

9. Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

10. Принцип действия

«Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» представляет собой иммунохроматографический анализ методом антигенной ловушки, выявляющий наличие нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в назальных и назофарингеальных мазках. Моноклональные антитела, специфичные нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, конъюгируют с коллоидным золотом, наносят на нитроцеллюлозную мембрану для конъюгата тестовой кассеты и иммобилизуют в области тестовой линии тестовой кассеты. При добавлении образца конъюгат меченных коллоидным золотом антител регидратируется, и антиген SARS-CoV-2, если он присутствует в образце, будет взаимодействовать с антителами, конъюгированными с коллоидным золотом.

Комплекс «антиген-антитело-коллоидное золото» будет двигаться в сторону тестовой линии, где будет связан иммобилизованными антителами с формированием видимой розовой линии (тестовой полосы), что указывает на положительный результат. Если в образце отсутствует антиген SARS-CoV-2, в области тестовой линии (Т) не появится розовая линия.

В целях внутреннего контроля качества процесса нанесена контрольная линия, указывающая на правильность проведения теста. Поскольку данная контрольная линия использует иную реакцию «антиген/антитело», она всегда должна быть видна после завершения теста. Отсутствие окрашивания контрольной линии в розовый цвет указывает на недействительный результат.

11. Состав набора реагентов

Вариант исполнения № 1 (рассчитан на 1 тест), в составе:

Компоненты	Количество
Тестовая кассета с осушителем	1 шт
Пробирка с реагентом (0,3 мл)	1 шт
Насадка-капельница	1 шт
Тупфер для взятия мазков стерильный (Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай*	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

Вариант исполнения № 2 (рассчитан на 25 тестов), в составе:**

Компоненты	Количество
Тестовая кассета с осушителем	25 шт
Пробирка с реагентом (0,3 мл)	25 шт
Насадка-капельница	25 шт
Тупфер для взятия мазков стерильный (Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай*	25 шт
Инструкция по применению	1 шт

*Номер лота Тупфера для взятия мазков стерильного отличается от номера лота набора реагентов

**Пробирки с реагентом, насадки-капельницы, тупферы для взятия мазков стерильные имеют групповую упаковку в пакеты zip-lock.

Набор реагентов изготовлен без использования материалов человеческого происхождения. В состав тестовой кассеты входят специфические мышиные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, козы антигена к IgG кролика, IgG кролика.

Набор реагентов не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

12. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Часы или таймер;
- Защитные перчатки.

13. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт тупфера для взятия мазков стерильного со слизистой оболочкой носа или носоглотки.

14. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

Входящий в состав набора Тупфер для взятия мазков стерильный (Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай - стерильное медицинское изделие однократного применения (стерилизация этилен-оксидом).

15. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

16. Особые указания и меры предосторожности

Общие меры предосторожности:

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
2. Реагенты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.
3. Проводите тестирование при комнатной температуре (15-30°C) и влажности не более 60%.
4. Не используйте набор для тестирования повторно.
5. Не используйте набор для тестирования, если повреждена упаковка или сорвана пломба.
6. Не используйте пробирку с реагентом другой серии.
7. При проведении тестирования нельзя курить, есть и пить.

8. При обращении с реагентами набора надевайте индивидуальные средства защиты, такие как перчатки. После проведения теста тщательно вымойте руки.
9. При самотестировании в домашних условиях утилизируйте набор реагентов как бытовой мусор.
10. Храните в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности для профессиональных пользователей:

1. Медицинские работники, использующие набор реагентов и взаимодействующие с образцами биоматериала тестируемых пациентов, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
2. При проливе образцов биологического материала тщательно обработайте поверхность с использованием подходящих дезинфицирующих средств.
3. Обращайтесь со всеми образцами так, словно в них присутствуют возбудители инфекций. При работе с образцами должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
4. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры тестирования.
5. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Обращение с лабораторными химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация должны проводиться в соответствии с местными, государственными и региональными нормативно-правовыми требованиями.
6. При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы, образующиеся при использовании Изделия и защитные перчатки относятся к классу Б. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

17. Забор образцов

Свежезабранные образцы должны быть исследованы как можно скорее, но не позднее 1 часа после забора. Важно соблюдать правильную методику забора и подготовки образцов. Перед процедурой забора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

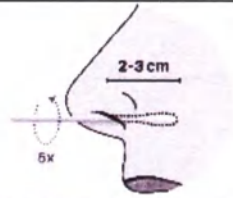
Назофарингеальный мазок (для профессионального исследования)

1. Введите тупфер для взятия мазков в ноздрю пациента до поверхности задней стенки носоглотки.



2. Проведите тупфером по поверхности задней стенки носоглотки.	
3. Извлеките тупфер из носовой полости.	

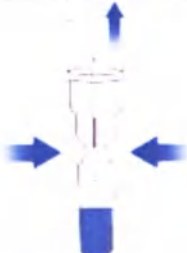
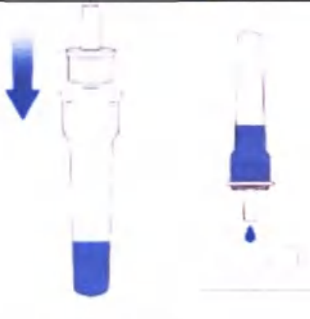
Назальный мазок (для самотестирования)

1. Введите горизонтально тупфер для взятия мазков в ноздрю на 2-3 см, поворачивайте тупфер 5 раз, а затем оставьте его там на 5-10 секунд, чтобы образец впитался.	
2. Вытащите тупфер из носовой полости.	

18. Процедура тестирования

Перед проведением тестирования прочтите инструкцию и наденьте защитные перчатки.

1. Откройте пробирку с реагентом.	
2. Внесите тупфер с назальным/назофарингеальным мазком в пробирку с реагентом.	
3. Энергично поворачивайте по меньшей мере 10 раз и отожмите тупфер о стенки пробирки.	

4. Сожмите стенки пробирки, чтобы получить максимально возможное количество жидкости. Должным образом утилизируйте тупфер.	
5. Закройте пробирку с образцом насадкой и, держа пробирку вертикально, добавьте 3 капли (примерно 100 мкл) образца без пузырьков воздуха в лунку для образцов тестовой кассеты. (Высокая вязкость образцов может препятствовать растеканию. В связи с этим их следует использовать после достаточного растворения). Считайте результаты через 10-15 минут. Примечание: НЕ СЧИТЫВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ИСТЕЧЕНИИ 15 МИНУТ	

19. Интерпретация результатов



Отрицательный: полоса розового цвета появляется только в области контрольной линии (С), что говорит об отсутствии инфекции COVID-19.

Положительный: появляется чёткая розовая контрольная линия (С) и различимая тестовая линия (Т), что говорит о положительном результате на наличие инфекции COVID-19.

Недействительный: видимая полоса в области контрольной линии не появляется. Повторите с новым набором для тестирования. Если тест вновь даст недействительный результат, свяжитесь с дистрибьютором и сообщите ему номер серии.

20. Ограничения

1. Данный набор предназначен только для исследования назальных и назофарингеальных мазков, которые забираются и тестируются сразу (т.е. для мазков, которые НЕ помещали в транспортную среду).
2. Данный набор включает предварительно разведённый реагент для обработки образцов в готовой к использованию унифицированной пробирке.
3. Набор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для исследования жидких образцов, в частности образцов смывов или аспиратов или мазков в транспортной среде, поскольку результаты могут быть ненадёжными из-за чрезмерного разбавления.
4. Используйте в комплексе со стратегией тестирования, обозначенной органами общественного здравоохранения в Вашем регионе.
5. Отклонение влажности и температуры от рекомендованного диапазона могут оказать отрицательное воздействие на результаты.

6. Содержимое данного набора должно быть использовано для качественного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в назальных или назофарингеальных мазках.
7. Отрицательный результат может иметь место в том случае, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения набора реагентов.
8. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или сделать результат теста недействительным.
9. Отрицательный результат теста не исключает возможное наличие других вирусных инфекций, помимо COVID-19.
10. Положительный результат теста не исключает сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
11. Положительная или отрицательная прогностическая ценность теста сильно зависит от уровня заболеваемости. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны во время пика активности, когда уровень заболеваемости высокий. Ложноположительные результаты тестов более вероятны во время периодов низкой активности гриппа, когда уровень заболеваемости низкий или средний.
12. В случае, если результат окажется положительным, рекомендуется своевременно использовать другие методы для дальнейшего обследования. Как при использовании любых диагностических тестов, конечный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, диагноз ставится врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.

21. Характеристики эффективности

Клиническая оценка

Всего оценку прошло 60 назофарингеальных мазков и 50 назальных мазков. Образцы были взяты из Больницы Куро Кореянского университета [Korea University Guro Hospital] и Университетской больницы Данкук [Dankook Univ hospital].

В тесте на совпадение положительных и отрицательных результатов «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» сравнивался с изделием сравнения (Набором STANDARD™ M для выявления nCoV методом ПЦР в режиме реального времени [MNCO0120040, MNCO0120058]).

У «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» среди образцов назофарингеальных мазков процент совпадений положительных результатов составил 96,7% (29/30), а процент совпадений отрицательных результатов - 100,0% (30/30); среди образцов назальных мазков процент совпадений положительных результатов составил 100,0%, а процент совпадений отрицательных результатов - 100,0%.

Сводный обзор совпадений положительных и отрицательных результатов «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» в сравнении с ПЦР:

Назофарингеальный мазок		ПЦР		
		Положительный	Отрицательный	Итого
«Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test»	Положительный	29	0	29
	Отрицательный	1	30	31
	Итого	30	30	60
Чувствительность		96,7 % (95 % ДИ: 82,78 % - 99,92 %)		
Специфичность		100,0 % (95 % ДИ: 88,43 % - 100,00 %)		
Назальный мазок		ПЦР		
		Положительный	Отрицательный	Итого
«Nanobio CARE COVID-19	Положительный	25	0	25
	Отрицательный	0	25	25

Antigen Rapid Test»	Итого	25	25	50
Чувствительность		100,0 % (95 % ДИ: 86,28 % - 100,00 %)		
Специфичность		100,0 % (95 % ДИ: 86,28 % - 100,00 %)		

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила:

- для назофарингеальных мазков: 96,7% (95% ДИ: 88,65% - 99,60 %);
- для назальных мазков: 100,0 % (95% ДИ: 92,89 % - 100 %).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила:

- для назофарингеальных мазков: 100,0 % (95% ДИ: 94,04 % - 100 %);
- для назальных мазков: 100,0 % (95% ДИ: 94,04 % - 100 %).

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, ПО)

Исследование предела обнаружения проводили путем двукратного последовательного разбавления инаktivированного штамма SARS-CoV-2 и тестирования каждого разбавления в трёх повторях. Самое низкое двукратное разбавление, которое дало 100% (3/3) положительных результатов считали пределом обнаружения. Предел обнаружения составляет $1,6 \times 10^3$ ЦПД₅₀/мл.

Аналитическая специфичность (перекрёстная реактивность)

Чтобы оценить перекрёстную реактивность «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test», потенциально перекрёстно-реактивные патогены были протестированы в трёх повторях. «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» не показал перекрестной реактивности с:

- MERS-коронавирус - SARS-коронавирус - Коронавирус NL63 - Коронавирус OC43 - Коронавирус 229E - Грипп А/Мичиган/45/2015 - Грипп В/Висконсин/01/2010 - Вирус парагриппа Тип 1 - Вирус парагриппа Тип 2 - Вирус парагриппа Тип 3 - Вирус парагриппа Тип 4 - Аденовирус 1 - Аденовирус 7	- Риновирус - Назальный смыв, взятый у человека - Haemophilus influenzae - Streptococcus pneumoniae - Mycoplasma pneumoniae - Legionella pneumophila - Chlamydia pneumoniae - Энтеновирус 71 - Метапневмовирус человека - Респираторно-синцитиальный вирус Тип В - Bordetella pertussis - Candida albicans - Streptococcus pyogenes, Группа А
--	---

По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реакции со следующими патогенами: аденовирус (Adenovirus), метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMPV), энтеровирус (Human enterovirus), коронавирус человека HCoV-OC43, вирусы парагриппа типов 1-4 (Parainfluenzae viruses (Piv) 1-4 types), риновирус (Human Rhinovirus - hRv), вирусы гриппа А и В (Influenza viruses A/B), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia (Chlamydia) pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenza, Bordetella pertussis, Candida albicans, Streptococcus pyogenes.

Аналитическая специфичность (интерференция)

Чтобы проверить влияние потенциально интерферирующих веществ на работу «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» исследовали клинические образцы, приготовленные путём добавления интерферентов в различных концентрациях.

Следующие вещества в указанных концентрациях не оказывают мешающего влияния на работу «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test»:

Интерферент	Концентрация
Ацетаминофен	10 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
Беклометазон	0,5 мг/мл
Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
Декстрометорфана гидробромид	2 мг/мл
Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
Гваякол-глицерилловый эфир	20 мг/мл
Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
Мометазон	1 мг/мл
Муцин	2%
Капли для горла (Halls)	15%
Капли для горла (Ricola)	15%
Капли для горла (Zinc)	15%
Назальный спрей (Afrin)	15%
Назальный спрей (VicksSinex)	15%
Назальный спрей (Zicam)	15%
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	50 мг/мл
Фенилпропаноламин	20 мг/мл
Тобрамицин	1 мг/мл
Триамцинолон	1 мг/мл
Цельная кровь	5%

Испытания в Российской Федерации показали отсутствие влияния на результаты анализа следующих интерферирующих веществ:

- муцин в концентрации 2%;
- цельная кровь в концентрации 5%;
- ацетаминофен (парацетамол) в концентрации 10 мг/мл;
- ацетилсалициловая кислота в концентрации 15 мг/мл;
- беклометазон в концентрации 0,5 мг/мл;
- хлорфенирамина малеат в концентрации 5 мг/мл;
- дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) в концентрации 5 мг/мл;
- оксиметазолин (назальный спрей Африн) в концентрации 15%;
- эфедрина гидрохлорид в концентрации 10 мг/мл;
- мометазон в концентрации 1 мг/мл;
- оксиметазолина гидрохлорид в концентрации 10 мг/мл;
- фенилэфрина гидрохлорид в концентрации 50 мг/мл.

Хук-эффект

Образцы с высокой концентрацией SARS-CoV-2 были протестированы с помощью «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» в 3 повторях. «Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test» не показал наличия хук-эффекта при концентрации от 1.6×10^5 ЦПД₅₀/мл до 1.6×10^3 ЦПД₅₀/мл.

Повторяемость и воспроизводимость

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

Результаты исследования возможности использования изделия для проведения самотестирования непрофессиональными пользователями

Возможность использования изделия для проведения самотестирования непрофессиональными пользователями была доказана в процессе клинических испытаний с привлечением 139 непрофессиональных пользователей. При этом не было получено ни одного сообщения о допущенной ошибке. Результаты оценки непрофессиональными пользователями инструкции по применению в отношении ясности и полезности признаны удовлетворительными.

22. Срок годности

Срок годности составляет 34 месяца.

Не использовать после истечения срока годности.

23. Хранение и транспортирование набора

Хранить и транспортировать набор при температуре 0-30°C и влажности не выше 60% вдали от прямых солнечных лучей. Не замораживайте набор.

После вскрытия пробирка с реагентом сохраняет стабильность и может быть использована в течение 60 минут

После вскрытия тестовая кассета сохраняет стабильность и может быть использована в течение 60 минут

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

25. Список использованной литературы

1. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
2. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
3. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDC Weekly; 2(8):113-122, 2020.
4. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223):470-473, 2020

26. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование и логотип предприятия-изготовителя;
- адрес, телефон, факс, ссылка на сайт предприятия-изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- состав набора;

- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Количество исследований»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-30°C»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- номер по каталогу;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт;
- краткая инструкция по применению;
- информация «Набор использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора)»
- информация «Для самотестирования и профессионального использования».

Допускается нанесение на картонную коробку QR-кода с видео-инструкцией.

На пакете с тестовой кассетой указано:

- наименование предприятия-изготовителя (BioZentech Co., Ltd. / БюЗентек Ко., Лтд.);
- адрес, телефон, факс, ссылка на сайт предприятия-изготовителя (#1805, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08588, Korea, TEL +82-2-855-5194, FAX +82-2-866-5194, www.biozentech.co.kr / #1805, 53, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, 08588, Республика Корея, Тел. +82-2-855-5194, факс +82-2-866-5194, www.biozentech.co.kr);
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-30°C»;
- знак «Европейского соответствия»;
- наименование дистрибьютора, адрес, телефон (ATLAS BEAUTY sp.Зo.o, UL, Strzeszynska 33/206, 60-479, Poznan, Poland, +48-605-474-754 / АТЛАС БЬЮТИ сп.Зo.o, ул. Стшешинска 33/206, 60-479, Познань, Польша, +48-605-474-754).

На групповой упаковке с пробиркой с реагентом и насадкой-капельницей (для варианта исполнения I) указано:

- сокращенное наименование набора - Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test;
- наименование компонентов набора – Reagent Tube and Dropping cap - Пробирка с реагентом (0,3 мл/пробирка) и Насадка-капельница;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (BioZentech Co., Ltd., BioZentech Co., Ltd., #1805, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08588 Republic of Korea / БюЗентек Ко., Лтд., #1805, 53, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, 08588, Республика Корея);
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;

- знак «Хранить при температуре 0-30°C»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований».

На групповой упаковке с пробирками с реагентом (для варианта исполнения 2) указано:

- сокращенное наименование набора - Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test;
- наименование компонента набора – Reagent Tube - Пробирка с реагентом (0,3 мл/пробирка);
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (BioZentech Co., Ltd., BioZentech Co., Ltd., #1805, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08588 Republic of Korea / БиоЗентек Ко., Лтд., #1805, 53, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, 08588, Республика Корея);
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-30°C»;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Количество исследований».

На упаковке с тупфером для взятия мазков стерильным указано:

- наименование предприятия – изготовителя (Zhenjiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd. / Жэньцзянг Гондонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.);
- адрес предприятия-изготовителя (No. 10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020, Taizhou, Zhejiang, P.R. China / №10, Бейюан Авеню, Хуангян, 318020, Тайчжоу, провинция Чжэцзян, Китай);
- наименование дистрибьютора (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) / Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. Германия (Европа));
- адрес дистрибьютора (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany / Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия);
- наименование компонента набора – Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab) - Тупфер для взятия мазков стерильный;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- дата производства;
- краткая инструкция по применению;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Не стерилизовать повторно»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Внимание!»;
- надпись «Меры предосторожности» (1. Please read the IFU carefully before use. 2. The product is sterile. 3. Don't use if package is damaged. – 1. Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. 2. Изделие стерильно. 3. Не используйте, если упаковка повреждена).

На групповой упаковке с тупферами для взятия мазков стерильными (для варианта исполнения 2) указано:

- наименование предприятия-изготовителя (Zhenjiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd. / Жэцзян Гондонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.);
- адрес предприятия-изготовителя (No. 10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020, Taizhou, Zhejiang, P.R. China / №10, Бейюан Авеню, Хуангян, 318020, Тайчжоу, провинция Чжэцзян, Китай);
- сокращенное наименование набора - Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test;
- наименование компонента набора – Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab) - Тупфер для взятия мазков стерильный;
- номер LOT (код партии);
- дата производства;
- срок годности;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Не стерилизовать повторно»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению».
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Внимание!»
- знак «Количество исследований».

На групповой упаковке с насадками-капельницей (для варианта исполнения 2) указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя наименование и адрес предприятия-изготовителя (BioZentech Co., Ltd., BioZentech Co., Ltd., #1805, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08588 Republic of Korea / БиоЗентек Ко., Лтд., #1805, 53, Касан Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, 08588, Республика Корея);
- сокращенное наименование набора - Nanobio CARE COVID-19 Antigen Rapid Test;
- наименование компонента набора – Dropping cap – Насадка-капельница;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Европейского соответствия»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 0-30°C»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Количество исследований».

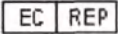
27. Технические характеристики

Компоненты	Характеристики
Тестовая кассета с осушителем	Тестовая кассета Размер (длина*ширина*толщина): 70*20*6 мм ± 5% Вес: 4,6 г ± 5%. Состав: 1) корпус – полистирол, 2) нитроцеллюлозная мембрана, пропитанная конъюгатом: - мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, - 10 мг/мл, - IgG кролика, конъюгированные с коллоидным золотом, - 1 мг/мл, 3) нитроцеллюлозная мембрана:

	- тестовая линия - мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 – 1,5 мг/мл, - контрольная линия – козы антигена к IgG кролика – 5 мг/мл. Осушитель: Размер (длина*ширина*толщина): 36*17*4,5 мм Вес: 0,6 г ± 5%. Состав: силикагель в фольгированном пакете.
Пробирка с реагентом (0,3 мл)	Размер пробирки (длина*ширина*толщина): 16,5*16,5*50 мм ± 5%. Состав пробирки: полиэтилен, алюминиевая фольга. Реагент: прозрачная жидкость без запаха: pH 7,4 (± 5%). Состав реагента на 1 л: 1) Азид натрия: 0,3 г ± 0,01 г 2) Тритон х-100: 0,3 мл ± 0,01 мл 3) Твин 20: 1,5 мл ± 0,01 мл 4) Натрия тетраборат декагидрат: 1,14 мг ± 0,001 мг
Насадка-капельница	Размер (длина * ширина сверху*ширина снизу): 17,5*10*4,5 мм ± 5%. Вес: 0,3 г ± 5%. Состав: полиэтилен.
Тупфер для взятия мазков стерильный (Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)) производства "Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай	Размеры тупфера: - длина тупфера - 151 мм ± 5%; - длина ручки тупфера до точки надлома – 68 мм ± 5%; - длина головки – 20 мм ± 5%; - диаметр головки в верхней части – 3 мм ± 5%; - диаметр головки у основания – 1,9 мм ± 5%; - длина отламываемой части ручки с головкой – 82 мм ± 5%; - диаметр отламываемой части ручки – 1,38 мм ± 5%; - диаметр основания ручки – 2,73 мм ± 5%. Состав тупфера: Головка тупфера: нейлон (производитель «Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай). Ручка: ABS (АБС-пластик) (производитель «Жетианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай). Размеры упаковки: Длина – 200 мм, ширина – 35 мм Состав упаковки: PET (ПЭТ) и PE (полиэтилен) (производитель "Changshu Fuji Package Co., LTD", Китай). Стерилизован оксидом этилена.

28. Описание использованных символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код серии		Производитель
	Срок годности		Дата производства
	Диапазон температур для хранения продукта		Следовать инструкции по применению

	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Данная продукция соответствует основным требованиям европейской директивы 98/79 /ЕС, применяемой к медицинским устройствам для диагностики in vitro		Для диагностики in vitro
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги

29. Контактная информация

Производитель:



BioZentech Co., Ltd. / БиоЗентек Ко., Лтд.

#1805, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08588 Republic of Korea / #1805, 53, Касан

Диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, 08588, Республика Корея

+82-2-855-5194; +82-2-866-5194

biozentech@gmail.com

<http://biozentech.co.kr>

Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе:



АТЛАС БЬЮТИ сп.Зо.о [ATLAS BEAUTY sp.Zo.o]

UL, Strzeszynska 33/206, 60-479, Poznan, Poland / ул. Стшешинска 33/206, 60-479, Познань, Польша

+48-605-474-754

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение

Березняковское, пос. Беликово, д. 11; тел. +7 (495) 231-15-12, 231-15-09, info@sotex.ru

Прошито 16 листов
Генеральный директор
ЗАО ФармФирма «Сотекс»
_____ В.Р.Яцук

[Handwritten signature]

КОММЕРЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР
КОРОЛЕВА Е.Ю.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ № Ш 17-03/390
ОТ 02.12.2021.

