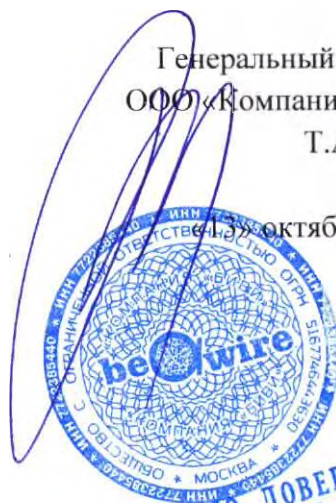


Утверждаю

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

«13» октября 2022 г.
М.П.



Инструкция по применению

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для
качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для
диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid
Test). Партия 22D24-J03**

«Autobio Diagnostics Co., Ltd.»
(«Автобио Диагностика Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 13.10.2022

1 Название изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid Test). Партия 22D24-J03.

Варианты исполнения:

- 1) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid Test). Партия 22D24-J03, в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:
 - COVID-19 Ag Кассета – 1 шт.
 - Буфер для экстракции – 0,35 мл×1фл.
 - Зонд стерильный одноразовый– 1 шт.
 - Пакет для отходов –1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Квалификационный сертификат – 1шт.
- 2) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid Test). Партия 22D24-J03, в варианте исполнения 2 шт./уп., в составе:
 - COVID-19 Ag Кассета – 2 шт.
 - Буфер для экстракции – 0,35 мл ×2 фл.
 - Зонд стерильный одноразовый– 2 шт.
 - Пакет для отходов–2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Квалификационный сертификат – 1шт.
- 3) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid Test). Партия 22D24-J03, в варианте исполнения 5 шт./уп., в составе:
 - COVID-19 Ag Кассета – 5 шт.
 - Буфер для экстракции – 0,35 мл ×5 фл.
 - Зонд стерильный одноразовый– 5 шт.
 - Пакет для отходов–5 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Квалификационный сертификат – 1шт.
- 4) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Ag Rapid Test). Партия 22D24-J03, в варианте исполнения 20 шт./уп., в составе:
 - COVID-19 Ag Кассета – 20 шт.

- Буфер для экстракции – 0,35 мл × 20 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 20 шт.
- Пакет для отходов – 20 шт.
- Держатель пробирок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Квалификационный сертификат – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, тест-набор, набор экспресс-тестирования, набор для тестирования, SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.

2 Назначение изделия

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

Забор образца и проведение тестирования может производиться лицами в возрасте 19–80 лет.

Область применения

Только для диагностики *in vitro*.

Для самотестирования

Показания

Для лиц с подозрением 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 самотестирования в домашних условиях.

3 Теоретическое обоснование

Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) — это заболевание, вызванное новым коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2, также известным как 2019-nCoV)¹. Коронавирусы представляют собой большое семейство одноцепочечных РНК-содержащих вирусов. По данным текущего эпидемиологического исследования инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, преимущественно 3-7

дней. Инфицированный человек заразен в течение инкубационного периода, высококонтагиозен в течение 5 дней после начала заболевания. COVID-19 в основном передается воздушно-капельным путем и при тесном контакте. Клинические проявления COVID-19 разнообразны: течение может быть как бессимптомным, так и иметь легкие респираторные симптомы, такие как лихорадка, сухой кашель и утомляемость, кроме того, вирус может вызвать тяжелое респираторное заболевание и даже привести к смерти².

4 Описание изделия, компоненты состава

Состав вариантов исполнения:

Варианты исполнения 1 шт./уп., 2 шт./уп., 5 шт./уп.:

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовой COVID-19 Ag кассеты, буфера для экстракции, зонда стерильного одноразового, пакета для отходов, квалификационного сертификата и инструкции по применению. Упаковываются в потребительскую упаковку.

Вариант исполнения: 20 шт./уп.:

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовой COVID-19 Ag кассеты, буфера для экстракции, зонда стерильного одноразового, пакета для отходов, держателя пробирок, квалификационного сертификата и инструкции по применению. Упаковываются в потребительскую упаковку.

Описание компонентов:

COVID-19 Ag Кассета (COVID-19 Ag Cassette) (далее кассета, тест-кассета) представляет собой тест-полоску, помещённую в гидрофобную жесткую карту. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитана на проведение одного теста.

Буфер для экстракции (Extraction Buffer) (далее буфер) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачной пробирке с насадкой-капельницей, рассчитанной на проведение одного теста.

Зонд стерильный одноразовый (Disposable Sterile Swab) (далее зонд стерильный, зонд) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и рассчитан на проведение одного теста.

Пакет для отходов (Garbage bag) представляет собой прозрачный пакет, снабженный zip-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.

Держатель пробирок (Tube holder) представляет собой картонную подставку для размещения пробирки с буфером для экстракции во время тестирования.

Основные компоненты:

Тест-полоска: Нитроцеллюлозная мембрана (Т-линия: антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2, С-линия: антитела козы к IgG мыши), связывающая подкладка (антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2, меченные коллоидным золотом), впитывающая бумага, пластиковая карта.

Буфер для экстракции: TBS буфер, а также другие консерванты и стабилизаторы.

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

5 Принцип действия

Настоящий анализ выполняется на основе одношагового сэндвич-метода. Образцы с белковым нуклеокапсидным антигеном SARS-CoV-2, которые могут специфически связываться с коллоидным золотом, помечены антителом к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 и находятся на связывающей подкладке. По мере перемещения комплекса вверх по тест-полоске, антигены нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 связываются с тестовой линией (Т-линия). Контрольная линия (С-линия) проявляется при прохождении образца по тест-полоске. На присутствие антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 указывает видимая тестовая линия (Т-линия). До нанесения каких-либо образцов в окошке результатов отсутствует как тестовая, так и контрольная линии. Контрольная линия используется для контроля качества и должна появляться независимо от результата теста. Появление контрольной линии позволяет убедиться в правильности выполнения тестирования и действительности результата.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации:

1. Хранить все компоненты при температуре 2-30°C в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Не замораживать.
2. Кассета остается стабильной на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке. Кассета должна оставаться в запечатанной упаковке из алюминиевой фольги до использования и не замораживаться. Кассету нельзя использовать после истечения срока годности.
3. Храните буфер для экстракции после вскрытия в течение 24 часов при температуре 2-30°C.
4. Кассету следует использовать сразу после вскрытия упаковки, особенно в условиях повышенной температуры или влажности. После вскрытия кассета сохраняет свои свойства в течение 2 часов при температуре 2-30°C.

Условия транспортирования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30°C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Примечание *. Данные по сроку годности были рассчитаны по результатам испытаний в условиях ускоренного старения.

7. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением зонда стерильного одноразового.

Зонды поставляются стерильными. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Упаковка зонда стерильного одноразового- стерильная внутри и нестерильная снаружи.

8 Требуемые, но не предоставляемые материалы для проведения анализа

- 1) Таймер
- 2) Средства индивидуальной защиты при обращении с содержимым настоящего набора для другого лица.

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

Образец

1. Настоящий набор для тестирования можно использовать для тестирования образцов мазков из нижнего носового входа.
2. Забор образцов должен производиться с соблюдением соответствующих мер инфекционного контроля.
3. Недостаточная обработка образцов или их разрушение могут привести к неточным результатам.
4. Свежесобранные образцы по возможности прямо обработать буфером для экстракции. Если тестирование полученных образцов мазка не производится сразу, собранные образцы можно хранить не более 2 часов во входящем в набор буфере для экстракции при комнатной температуре (15–30°C).

Приготовление реагентов

1. Довести все реагенты, кассету до комнатной температуры перед тестированием, убедиться, что они полностью нагрелись до комнатной температуры, прежде чем переходить к следующему шагу.
2. Вымыть или продезинфицировать руки перед тестированием.
3. Извлечь буфер для экстракции и кассету из упаковки, поместить их на чистую, ровную и сухую поверхность.

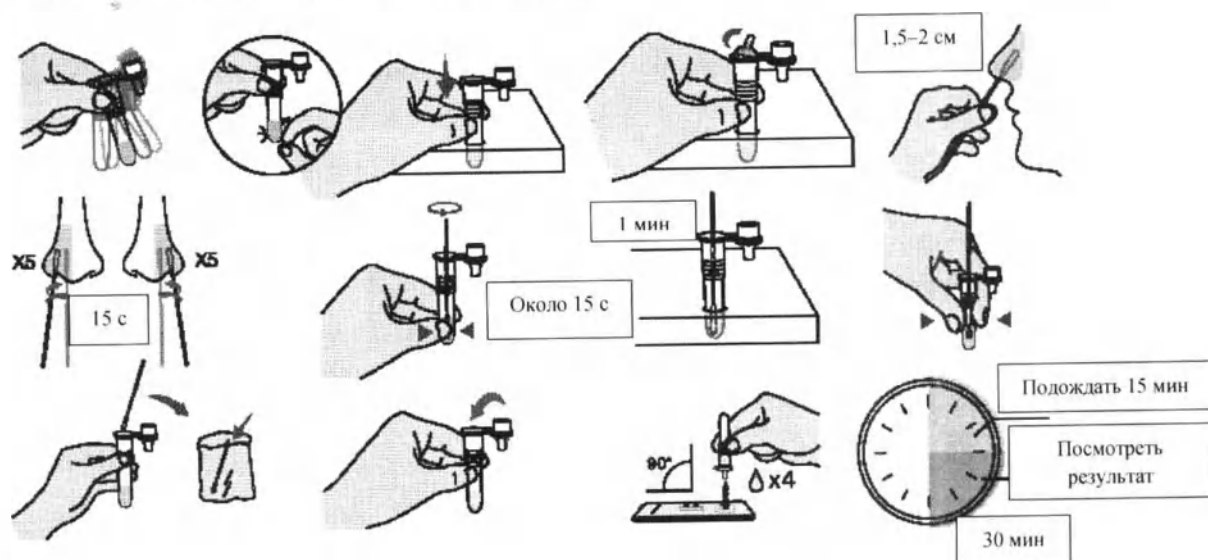
10 Последовательность этапов проведения исследования

1. Встряхнуть пробирку с буфером для экстракции 2-3 раза, затем щелкнуть по дну пробирки. Вставить пробирку с буфером для экстракции прямо в предварительно устроенное отверстие на упаковке (применимо для вариантов исполнения 1 шт./уп., 2 шт./уп., 5 шт./уп. Или поставить пробирку с буфером для экстракции на держать пробирок (применимо для варианта исполнения 20 шт./уп.)
2. Аккуратно снять защитную пленку из алюминиевой фольги не проливая жидкость.

3. Аккуратно вставить мягкий конец зонда в ноздрю на глубину 1,5–2 см, медленно провести по стенке носа, проворачивая зонд не менее 5 раз, в течение 15 секунд. Повторить в другой ноздре, используя тот же зонд.
4. Извлечь зонд из ноздри и вставить головку тампона в пробирку до самого дна. Прижимая зонд к пробирке, проворачивать тампон в течение приблизительно 15 секунд. Оставить зонд внутри пробирки на 1 минуту.

Примечание: Если не соблюдать эти инструкции, возникает риск ложноотрицательного результата.

5. При извлечении зонда из пробирки сожмите кончик тампона с наружной стороны пробирки, чтобы выжать как можно больше жидкости из тампона. Выбросьте зонд в пакет для отходов.
6. Плотно закройте насадку-капельницу буфера для экстракции.
7. Нанесите четыре капли образца вертикально в лунку для образца на кассете. Начните отсчет времени.
8. Проверьте результат через 15-30 минут. Результат становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ через 30 минут.



Утилизация отходов

Утилизируйте все использованные компоненты как несущие потенциальный риск заражения.

- 1) Сложите использованные изделия и материалы в пакет для отходов;
- 2) Утилизируйте пакет для отходов в соответствии с местными правилами;
- 3) Вымойте или продезинфицируйте руки.

11 Интерпретация результатов

Положительный результат

Осмотрите две видимые линии: контрольную линию (С-линию) в зоне контроля качества и тестовую линию (Т-линию) в зоне теста.

При положительном результате:

- В настоящее время есть подозрение на инфекцию COVID-19, немедленно обратитесь к семейному врачу / врачу общей практики или в местное управление здравоохранения;
- Соблюдайте местные рекомендации по самоизоляции;
- Пройдите подтверждающий тест ПЦР.

Отрицательный результат

Если в окошке результатов появляется контрольная линия (С-линия), а тестовая линия (Т-линия) в области теста не появляется, результат теста отрицательный.

При отрицательном результате:

- Продолжайте соблюдать все применимые рекомендации, касающиеся контактов с другими людьми, и придерживайтесь защитных мер;
- Вы можете быть инфицированы даже при отрицательном результате теста;
- В случае подозрения на инфекцию повторите тест через 1-2 дня, так как коронавирус не может быть точно обнаружен на всех этапах инфекции.

Недействительный результат

Если контрольная линия (С-линия) не появляется, результат теста недействителен независимо от появления тестовой линии. Некоторые причины недействительности результатов включают неправильное выполнение инструкции по применению или возможное ухудшение качества теста по истечении его срока годности. Рекомендуется повторно протестировать образец с использованием новой кассеты.

При недействительном результате:

- Возможно, тест был выполнен неправильно;
- Повторите тест;
- Если результаты теста по-прежнему недействительны, обратитесь к врачу или в центр тестирования на COVID-19.

Пройдите подтверждающий тест ПЦР



12 Ограничение метода

1. Настоящий набор для тестирования используется только для тестирования мазков из нижнего носового входа. Результаты анализа других образцов могут быть неверными.

2. Настоящий набор выполняет только качественное тестирование на антигены, специфичные для вируса SARS-CoV-2. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром антигенов SARS-CoV-2 в образце. Настоящий качественный тест не может определить количественное значение или скорость роста титра антигенов SARS-CoV-2.

3. Настоящий набор для тестирования является только вспомогательным клиническим диагностическим инструментом. При положительном результате рекомендуется своевременно использовать другие методы дообследования, а постановка диагноза врачом считается приоритетной.

4. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа гарантируется только в отсутствие каких-либо отклонений от инструкций и соблюдении результатов интерпретации.

5. Отрицательные результаты НЕ исключают инфицирования SARS-CoV-2, особенно лиц, которые находились в контакте с вирусом. Следует рассмотреть вопрос о последующем тестировании таких лиц с помощью молекулярной диагностики, чтобы исключить инфекцию.

6. Результаты тестирования на антигены НЕ ДОЛЖНЫ использоваться в качестве ЕДИНСТВЕННОГО основания для выявления или исключения инфекции SARS-CoV-2 или в целях информирования о статусе инфицирования.

7. Результат тестирования может быть отрицательным, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста, забор образцов, передача или обращение с образцами были неправильными, при наличии вариаций вирусных генов.

8. Набор для тестирования не различает SARS-CoV и SARS-CoV-2.

9. Положительный результат тестирования не исключает сопутствующей инфекции другими патогенами.

10. Ложноположительный результат тестирования на антиген могут возникать вследствие перекрестной специфичности или иных возможных причин.

11. Результат тестирования может быть ложноотрицательным, если используется неподходящий буфер для экстракции.

12. Не используйте инаktivированные нагреванием образцы.

13. Не используйте образцы, экстрагированные или хранящиеся в инаktivированных пробирках для образцов (содержащих денатуранты белка, такие как гуанидиновая соль).

14. Настоящий набор для тестирования не определяет этиологию респираторной инфекции, вызванной иными микроорганизмами, помимо вируса SARS-CoV-2.

15. Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2, особенно лиц, которые находились в контакте с вирусом. Следует рассмотреть вопрос о последующем тестировании таких лиц с помощью молекулярной диагностики, чтобы исключить инфекцию. Лица с симптомами заболевания, но с отрицательным результатом тестирования, должны соблюдать ограничения, действующие в стране их пребывания, до тех пор, пока инфекция не будет исключена.

13 Контроль качества

В тест включен внутренний контроль качества. Видимая линия, проявляющаяся на линии С, представляет собой внутренний контроль качества. Ее появление подтверждает достаточность объема образца, заполнение мембраны и правильность выполнения процедуры тестирования.

14 Характеристики изделия

14.1 Технические характеристики изделия

Таблица 14.1 Технические характеристики

Наименование	Внешний вид	Масса, г	Объём жидкости в пробирке	pH	Габаритные размеры	Материал, производитель
Буфер для экстракции	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачной пробирке с насадкой-капельницей, рассчитанной на проведение одного теста.	1.32 ± 0.05 (в упаковке)	0,35 мл ± 0.03 мл	7.40 ± 0.15	Пробирка: Высота пробирки: $(40,0 \pm 0,2)$ мм, Диаметр пробирки: $(8,0 \pm 0,2)$ мм, Насадка-капельница: Высота насадки-капельницы: $(16,0 \pm 0,2)$ мм, Диаметр насадки-капельницы: $(7,47 \pm 0,1)$ мм, Внутренний диаметр кончика насадки-капельницы: $(2,33 \pm 0,1)$ мм, Внешний диаметр кончика насадки-капельницы: $(4,4 \pm 0,2)$ мм	Пробирка, Насадка-капельница: Полипропилен (PE), Dongguan Purui Biological Technology Co., Ltd., Китай
Зонд стерильный одноразовый	Представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд стерильный одноразовый находится в индивидуальной упаковке и рассчитан на проведение одного теста.	0.85 ± 0.05 (в упаковке)	/	/	Стержень: Длина стержня: $(89-93)$ мм, Диаметр стержня: $(2,0-4,0)$ мм Тампон: Длина тампона: $(18,0-20,0)$ мм, Диаметр тампона: $(2,25-2,65)$ мм Упаковка: Размеры упаковки (Д × Ш): $(135 \pm 3,0) \times (35 \pm 0,1)$ мм	Стержень: АБС-пластик (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., Китай Тампон: Полиамид (PA66), Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., Китай Упаковка: Медицинская диализная бумага - композитная пленка из полиэтилентерефталата, Zhejiang Gongdong Medical

						Technology Co., Ltd., Китай
COVID-19 Ag Кассета	Представляет собой тест-полоску, помещённую в гидрофобную жесткую карту. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитана на проведение одного теста.	3.9±0.1 (без упаковки)	/	/	Кассета: (Д × Ш × В): (70±0.3) × (20±0.3) × (5.5±0.2) мм Упаковка: (Д × Ш): (120±2) × (65 ±2) мм	Кассета: Ударопрочный полистирол (HIPS), Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай Упаковка: Алюминиевая фольга Полиэтилентерефталат Производитель: Zhejiang Jinshi Packaging Co., LTD., Китай
Пакет для отходов	Представляет собой прозрачный пакет, снабженный зип-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.	0.8 ± 0.05 (без упаковки)	/	/	(Д × Ш): (60 ±3) × (140±5) мм	Полиэтилен (PE), Dongguan Chenghua Industrial Co., Ltd., Китай
Держатель пробирок	Картонная подставка	6.4±1.5(без упаковки)	/	/	(Д × Ш × В): (95±2) × 45(±2) × 25(±2) мм	Бумага (350г), Zhengzhou Tiancai Industry Co., LTD., Китай

Таблица 14.2 Вид контакта

Зонд стерильный одноразовый	кратковременный (не более 24 часов) контакт со слизистой оболочкой
Упаковка зонда стерильного одноразового	кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной кожей
Буфер для экстракции	
COVID-19 Ag Кассета	
Упаковка COVID-19 Ag Кассеты	
Пакет для отходов	
Держатель пробирок	

14.2 Функциональные характеристики изделия

14.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2: 94,55% (95%ДИ: 88,51-97,97%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет: 96% (95% ДИ: 89,8-96,0%).

14.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2: 100,00% (95% ДИ: 99,19- 100,00%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет: 100% (95% ДИ: 93,8-100,00%).

14.2.3 Аналитическая специфичность

Отсутствует перекрестная реакция со следующими возбудителями: Вирус гриппа А, Вирус гриппа В, эндемический коронавирус человека (HKU1, OC43, 229E, NL63), вирус парагриппа, риновирус, респираторно-синцитиальный вирус, Аденовирус, Хламидофилы пневмонии, Микоплазмы пневмонии, Пневмококка, Кандиды глабраты, Гемофильной палочки. Существует перекрестная реакция с 3,5 мкг / мл нуклеокапсидного белка SARS-CoV.

14.2.4 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от 4% цельной крови, 0,5% муцина, 0,5% ганмаолина, 1,5 мг / мл леденцов от кашля (диклонин / ментол), 15% капель в нос, 4 мкг / мл тобрамицина.

14.2.5 Предел обнаружения

Образец с положительным результатом тестирования на SARS-CoV-2, приготовлен путем внесения инаktivированных вирусных культур, выделенных из образцов пациентов с COVID-19, в отрицательную матрицу (мазок из носовой полости человека, элюированный в фосфатно-солевом буферном растворе 0,02 М, pH 7,4). Образцы с разным титром вируса тестировали с использованием набора.

Предел обнаружения (LoD) составляет $2,1 \cdot 10^2$ ЦПД₅₀ / мл.

15 Сведения об утилизации изделия

Медицинские учреждения: Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Для этого поместите отходы в пакет для мусора, который поставляется в комплекте набора и отнесите в любое лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) для дальнейшего обеззараживания и утилизации.

16 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использование изделия разрешено только для обнаружения антигена SARS-CoV-2, но не для обнаружения каких-либо иных вирусов или патогенов.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа гарантируется только в отсутствие каких-либо отклонений от инструкций.

3. С потенциально загрязненными материалами следует обращаться в соответствии с местными требованиями по безопасности.

4. Если вы используете тест для тестирования другого лица, рекомендуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты в ходе забора и обработки образцов лиц с подозрением на COVID-19. По завершении работы вымойте руки.

5. Удалите разбрызганный образец и протрите место разлива высокоэффективным дезинфицирующим средством. Не допускайте разбрызгивания и образования паров.

6. Обеззараживайте все образцы, использованные наборы и потенциально зараженные материалы как инфекционные отходы, поместите в пакет для отходов, утилизируйте в соответствии с местными правилами, затем вымойте или продезинфицируйте руки.

7. Не смешивайте и не меняйте местами разные образцы.

8. Набор предназначен для наружного применения. Не глотать.

9. Используйте распакованную кассету в максимально короткий срок, чтобы избежать увлажнения. Кассета чувствительна к воздействию влаги и тепла.

10. Не используйте кассету по истечении срока годности, указанного на упаковке.

11. Не используйте кассету, если упаковка повреждена или нарушена герметичность.

12. Кассету нельзя использовать повторно.

13. Для получения правильных результатов необходимо выполнять забор и хранение образцов правильно.

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 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

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

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

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

ГОСТ 31870-2012. «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п.4

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

18 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

19 Сведения о производителе изделия

Производитель: «Autobio Diagnostics Co., Ltd.»

(«Автобио Диагностика Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: No.87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, China

(№ 87 Дорога Цзинбэй И Национальная зона экологического и технического развития, Чжэнчжоу, Китай)

Место производства:

«Autobio Diagnostics Co., Ltd.»

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (№ 199, 15-я авеню, Национальная зона экологического и технического развития, 450016 Чжэнчжоу, Китайская Народная Республика)

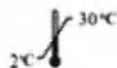
20 Список литературы

[1] Присвоение имени коронавируса болезни (COVID-2019) и вызывающему ее вирусу [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guiding/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-cause-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guiding/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-cause-it) Дата обращения 12 марта 2020 г.

[2] Расмуссен А.Л., Попеску С.В. Бессимптомная передача SARS-CoV-2[J]. Science, 371.

21. Возможные проблемы и способы решения

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Линия контроля качества (С-линия) не отображается.	Недостаточное количество капель образца	Добавьте 1-2 капли образца еще раз.
	Срок годности реагента истек	Выполните тест повторно, используя реагент в течение срока годности
	Образец слишком вязкий	Выполните повторный отбор образца для тестирования
Упаковка из алюминиевой фольги повреждена	Изделие было сжато или повреждено	Утилизируйте упакованное изделие и повторите тестирование
Симптомы присутствуют, однако результат теста отрицательный	Концентрация вируса в образце меньше предела обнаружения	Повторите попытку через 1-2 дня или выполните тестирование с помощью другого метода, например ПЦР-теста.
Симптомы отсутствуют, однако результат теста положительный.	Инфекция может протекать бессимптомно.	1. В настоящее время подозревается инфекция COVID-19
		2. Немедленно свяжитесь со своим врачом / терапевтом или местным управлением здравоохранения.
		3. Следуйте местным рекомендациям по самоизоляции.
Образец не поднимается или процесс подъема затруднен	Во время забора образца в носу было слишком много слизи.	Выполнить повторный забор образца и повторное тестирование, избегать нанесения липких веществ, таких как носовая слизь, на зонд во время забора.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ					
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Маркировка знаком CE		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Содержимого достаточно для проведения n тестов		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена		Биологическая опасность
	Номер по каталогу		Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно				

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 16 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АА 1754197
КУСАЙЛО Р. В.