

Утверждаю

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

« 21 » ноября 2022 г.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197
КУСАЙЛО Р. В.

Инструкция по применению

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для
качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro
(Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033,
COV2045034, COV2045035, COV2045036**

« ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»

(«ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 15.09.2022

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* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036.

Варианты исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045035, COV2045036 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.
- Зонд контрольный положительный – 1 шт.
- Зонд контрольный отрицательный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Держатель пробирок – 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* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034 в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

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

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, экспресс-тест на определение антигена к SARS-CoV -2.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа иммунохроматографическим методом для диагностики *in vitro* у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19. Изделие не имеет ограничений по популяционным и демографическим аспектам применения, является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике. Результаты, полученные при тестировании биологических образцов с использованием изделия, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Для пациентов 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 профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики), а именно специалистами, давшими письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.

3 Теоретическое обоснование

Новые коронавирусы относятся к роду β . 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 одноразовых тест-кассет, одноразовых зондов, пробирок с экстракционным буфером и насадкой-капельницей, зонда контрольного положительного, зонда контрольного отрицательного, инструкции по применению и держателя пробирок.

Изделие в варианте исполнения 1 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовой тест-кассеты, одноразового зонда, пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и инструкции по применению.

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

Одноразовый зонд (Disposable Swabs) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и необходим для взятия клинических образцов (мазки из носа).

Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей (Extraction Buffer Tubes) представляет собой упаковку, в которой находятся прозрачные пробирки, содержащие прозрачную бесцветную жидкость без запаха, осадка и взвешенных частиц. Объем жидкости в пробирке рассчитан на проведение одного теста. В комплекте поставляется насадка-капельница, которая используется для переноса раствора с образцом непосредственно в тест-кассету.

Зонд контрольный положительный/зонд контрольный отрицательный (Positive Control Swab/ Negative Control Swab) (далее контроль) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и необходим для проведения контроля качества.

Держатель пробирок (Tube Holder) представляет собой картонную конструкцию, предназначенную для пробирок при одновременном анализе нескольких образцов.

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 (Anti-SARS-CoV-2) нанесенные на NC мембрану (5,4 мг/мл) и антитела к SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2) конъюгированные с латексными частицами (7,14 мг/мл). Зонд с положительным контролем содержит рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, предварительно нанесенный на тампон.

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

Материалы и тип контакта с организмом человека компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Материал	Тип контакта
Тест-кассета	Корпус: Полипропилен PP5090T	Не контактирует
	Индивидуальная упаковка: Полиэтилентерефталат PET12/ Алюминий AL7/ Неориентированная полипропиленовая пленка CPP55	
Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей	Полиэтилен высокой плотности (LDPE MG70)/ Полиолефиновые эластомеры (POE 565)/ Алюминиевая фольга (AL 7)	Не контактирует
	Индивидуальная упаковка в варианте исполнения 5 шт/уп. и 25 шт/уп.: Полиэтилентерефталат PET12/ Алюминий AL7/ Неориентированная полипропиленовая пленка CPP55,	
	Индивидуальная упаковка в варианте исполнения 1 шт/уп.: Полиэтилен (PE Q281)	

Зонд контрольный положительный/Зонд контрольный отрицательный	Стержень: Полипропилен PP5090T	Не контактирует
	Тампон: Polyamide PA	
	Индивидуальная упаковка: Полиэтилентерефталат PET12/ Алюминий AL7/ Неориентированная полипропиленовая пленка CPP70	
Одноразовый зонд	Стержень: Полипропилен PP5090T	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
	Тампон: Полиуретан PU MF-50P3	
	Индивидуальная упаковка: медицинская диализная бумага 60Г, полимерная плёнка Полиэтилентерефталат (PET12)/ полиэтилен (PE3))	
Потребительская упаковка	Белый картон SAN093W *	Не контактирует
Держатель пробирок	Белый картон SAN093W	Не контактирует

5 Принцип действия

При обработке образцов и нанесении на тест-кассету антигены SARS-CoV-2 (если они присутствуют в образце) вступают в реакцию с предварительно нанесенными на тест-полоску частицами, покрытыми антителами к SARS-CoV-2. После этого смесь перемещается вверх по мембране за счет капиллярного эффекта. Конъюгированные с антигеном комплексы перемещаются по тест-полоске в реакционную область и захватываются линией антител, связанных с мембраной. 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 то, что был добавлен надлежащий объем образца и что происходит капиллярное перемещение жидкости по мембране.

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 и контрольные зонды сохраняют 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:

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 *: 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;

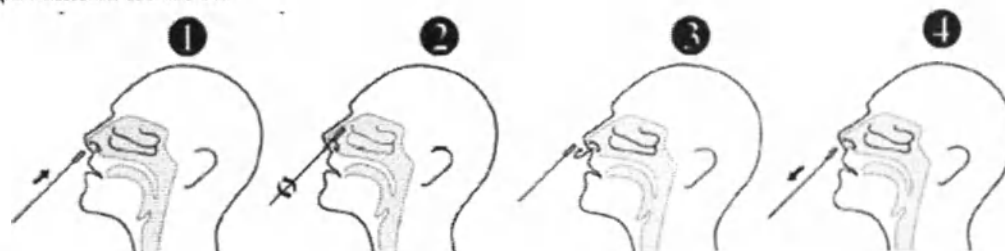
- Средства индивидуальной защиты.

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы мазка из носа человека.

Тестирование следует проводить сразу же после взятия образца или не позднее чем через 1 (один) час после взятия образца, если он хранится при комнатной температуре (15–30 °C).

Для мазка из носа:



1. Осторожно введите один одноразовый зонд в одну ноздрю. Слегка поворачивая тампон, протолкните его на расстояние менее 2,5 см от края ноздри.

2. Поверните тампон 5 раз, прижимая к слизистой оболочке в ноздре, чтобы взять достаточное количество образца.
3. Используя тот же одноразовый зонд, повторите процесс в другой ноздре, чтобы обеспечить взятие достаточного количества образца из обеих полостей.
4. Извлеките тампон из носовой полости. Образец готов к подготовке с использованием пробирок с экстракционным буфером

10 Последовательность этапов проведения исследования

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста.

Перед проведением анализа дождитесь, пока тест и буфер для экстракции нагреются до комнатной температуры (15–30 °C).

Любые манипуляции с медицинским изделием и его компонентами необходимо выполнять в одноразовых перчатках.

1. Для каждого тестируемого образца используйте свою пробирку с буфером для экстракции и надлежащим образом промаркируйте ее.

2. Снимите алюминиевую фольгу с верхней части пробирки с буфером для экстракции.

3. Вставьте одноразовый зонд со взятым образцом биоматериала в пробирку и встряхивайте ее круговыми движениями в течение 30 секунд. Затем поверните тампон не менее 5 раз, сжимая стенки пробирки. Соблюдайте осторожность и не допускайте распыливания содержимого из пробирки.

4. Извлеките зонд, сжимая стенки пробирки, чтобы удалить жидкость из зонда.

5. Плотнo наденьте насадку-капельницу на пробирку с буфером для экстракции, содержащую образец. Тщательно перемешайте раствор посредством встряхивания круговыми движениями или постукивания по нижней части пробирки.

6. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и как можно скорее используйте ее.

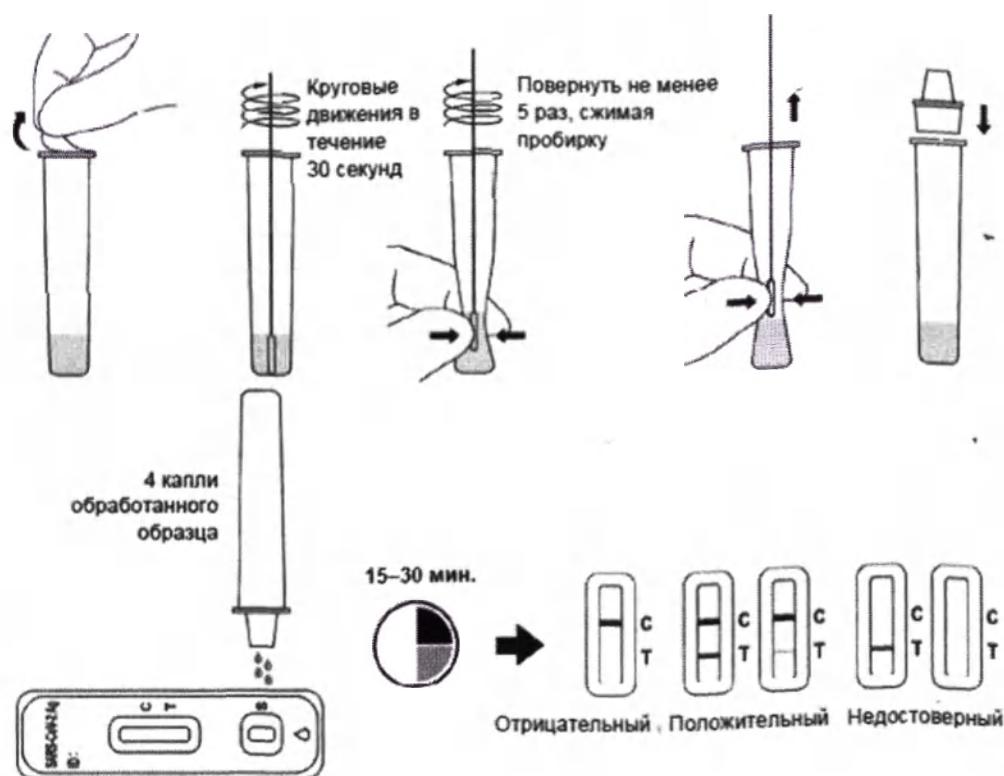
7. Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность.

8. Поместите обработанный образец в лунку для образца «S» на тест-кассете.

а. Переверните пробирку с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее в вертикальном положении.

б. Аккуратно сожмите пробирку и выдавите 4 капли обработанного образца в лунку для образца.

9. Дождитесь появления цветной (-ых) линии (-ий). Результат следует считывать через 15–30 минут. Не считывайте результат спустя 30 минут.



11 Интерпретация результатов

Результаты, полученные при обнаружении антигенов SARS-CoV-2 (см. иллюстрацию. выше), можно объяснить следующим образом:

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна окрашенная контрольная линия. В области тестовой линии (T) окрашенная линия отсутствует. Это означает, что антиген SARSCoV-2 не обнаружен.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появляются две четкие окрашенные линии. Одна линия в области контрольной линии (C) и другая линия в области тестовой линии (T). Это означает, что присутствие антигена SARSCoV-2 обнаружено.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность окрашивания тестовой линии (T) может варьировать в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) должен считаться положительным результатом.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появилась. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или неправильная работа с набором. Изучите процедуру еще раз и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

12 Ограничение метода

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для использования в диагностике *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в мазках из носа. 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. Образцы следует протестировать как можно скорее и не позднее, чем через час после взятия.

4. Использование среды для транспортировки вирусов может привести к снижению чувствительности теста.

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

6. Результаты теста должны быть соотнесены с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

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

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

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

10. Отрицательный результат, полученный от пациента с симптомами, появившимися более семи дней назад, следует рассматривать как предположительный, 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.)

11. 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.

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

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.

С набором в варианте исполнения 25шт./уп. поставляются зонды с положительным и отрицательным контролями. Эти контрольные зонды следует использовать для проверки правильной работы тест-кассеты и выполнения процедуры тестирования. Для выполнения контрольного теста следуйте разделу «Последовательность этапов проведения исследования».

Анализ с контрольными зондами можно проводить при любом из следующих условий:

1. при использовании новой партии тестов и (или) при выполнении теста новым оператором;

2. периодически в соответствии с местными требованиями и (или) процедурами контроля качества, установленными у пользователя.

14 Характеристики изделия

14.1 Функциональные характеристики изделия

14.1.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения (LOD) экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 был установлен с помощью предельных разведений образца инаktivированного вируса. Образец вируса в серии концентраций добавляли в пул отрицательных образцов из носа. Каждую концентрацию тестировали в 30 повторностях. Результаты показывают, что предел обнаружения (LOD) составляет $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/мл.

14.1.2 Диагностическая чувствительность

Мазки из носа. 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:

Мазки из носа. Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 96% (95% ДИ: 92,6 - 96,0%);

14.1.3 Диагностическая специфичность

Мазки из носа. 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:

Мазки из носа. Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100% (95% ДИ: 96,6 - 100,00%);

14.1.4 Аналитическая специфичность

14.1.4.1 Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность оценивали посредством тестирования панели родственных патогенов и микроорганизмов, которые могут присутствовать в полости носа. Каждый организм и вирус тестировали в отсутствие или в присутствии инаktivированного нагреванием вируса SARS-CoV-2 с низким положительным уровнем.

При тестировании в концентрации, приведенной в таблице ниже, не было отмечено перекрестной реактивности или мешающего влияния указанных ниже микроорганизмов.

Потенциальный перекрестно-реагирующие вещества		Концентрация	Перекрестная реактивность (в отсутствие вируса SARS-CoV-2)	Интерференция (в присутствии вируса SARS-CoV-2)
В и р у	Аденовирус*	1,14 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

	Энтеровирус*	9,50 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека 229E	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека OC43	2,63 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека NL63	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Метапневмовирус человека*	1,25 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	MERS-коронавирус	7,90 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Грипп типа А*	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Грипп типа В*	1,04 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 1 типа*	1,25 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 2 типа*	3,78 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 3 типа*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Вирус парагриппа 4 типа*	2,88 x 10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Респираторно-синцитиальный вирус*	3,15 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Риновирус*	3,15 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Коронавирус человека HKU1	1 x 10 ⁵ копий/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Бактерии	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Chlamydia trachomatis*	3,13 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Mycobacterium tuberculosis*	1,72 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Staphylococcus aureus*	1,38 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Streptococcus pneumoniae*	1,04 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Streptococcus pyogenes*	4,10 x 10 ⁶ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Pseudomonas aeruginosa*	1,87 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
	Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Дрожжи	Candida albicans*	1,57 x 10 ⁸ КОЕ /мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Пул смывов из носовой полости человека			3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

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

14.1.4.2 Оценка влияния интерферирующих веществ

Оценивали следующие вещества, которые в естественных условиях присутствуют в образцах, полученных из дыхательных путей, или которые могут искусственно вводиться в носовую полость. 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	Результаты (в отсутствие вируса SARSCoV- 2)	Результаты (в присутствии вируса SARSCoV- 2)
Биотин*	2,4 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Муцин*	0,5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Цельная кровь*	4%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Оксиметазолин*	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гомеопатический	Разведение 1 : 10	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Ментол, бензокаин*	1,5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Флутиказона пропионат*	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Фенилэфрин*	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Ментол	1,5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Кромолин*	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гиалуронат натрия	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Диклонида гидрохлорид	1,5мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Гальфимия глаука, люффа оперкулата, сабадилла	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Мупироцин	10 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Осельтамивира фосфат*	5 мг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Тобрамицин*	4 мкг/мл	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
Мометазона фураат*	5%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)
NaCl*	15%	3/3(отрицательных)	3/3(положительных)

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

14.1.5 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 >98 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

14.1.6 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 >98 % случаев (отрицательные образцы показали отрицательные результаты, положительные образцы должны показать положительные результаты).

15 Сведения об утилизации изделия

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).

16 Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.

2. Не есть, не пить и не курить в зоне проведения работ с образцами или наборами.

3. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка повреждена.

4. Со всеми образцами следует обращаться так, как если бы они содержали инфекционные агенты. В процессе анализа соблюдать установленные меры предосторожности в отношении биологических опасностей и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.

5. При тестировании образцов использовать защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки, маска и средства защиты глаз.

6. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

7. Использованный тест следует считать потенциально инфекционным и утилизировать в соответствии с местными правилами.

8. Перед проведением теста необходимо полностью ознакомиться с данной инструкцией по применению. Несоблюдение указаний, приведенных в инструкции, может привести к неточным результатам теста.

9. 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.

10. В случае образца с низкой вирусной нагрузкой тестовая линия может становиться видимой в течение 30 минут.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Рекомендуется носить очки химической защиты.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить одноразовые медицинские маски.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания продукта в стоки и водотоки.

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 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 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

18 Маркировка и упаковка изделия

18.1 Упаковка изделия

Изделие в варианте исполнения 25 шт./уп: Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Одноразовый зонд помещён индивидуальную стерильную упаковку из полимерной плёнки и медицинской бумаги. Пробирки с буферами и насадки-капельницы помещаются в пакеты; затем вместе упаковываются в упаковку из алюминиевой фольги. Зонд контрольный положительный помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Зонд контрольный отрицательный помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Изделие в варианте исполнения 1 шт./уп: Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги. Одноразовый зонд помещён индивидуальную стерильную упаковку из полимерной плёнки и медицинской бумаги. Пробирка с буфером и насадка-капельница упаковываются вместе в пакет. Затем все компоненты изделия помещаются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

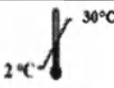
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

18.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)»;
- Наименование компонента «**TEST CASSETTE**» (тест-кассета);

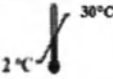
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Производитель
	Не использовать повторно

Оригинальная маркировка стикера упаковки зонда контрольного положительного

Оригинальная маркировка стикера зонда контрольного положительного содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование аналита «**SARS-CoV-2 Antigen**»;

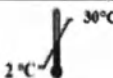
- Наименование компонента «**Positive Control Swab**» (зонд контрольный положительный);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка стикера упаковки зонда контрольного отрицательного

Оригинальная маркировка стикера зонда контрольного отрицательного содержит следующую информацию и символы:

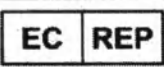
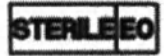
- Наименование производителя;
- Наименование аналита «**SARS-CoV-2 Antigen**»;
- Наименование компонента «**Negative Control Swab**» (зонд контрольный отрицательный);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка одноразового зонда

Оригинальная маркировка одноразового зонда содержит следующую информацию и символы:

- Информация о предупреждениях;
- Схематическая инструкция по вскрытию упаковки;
- Надпись «**Nasal Swab**» (назальный зонд);
- Наименование компонента «**Disposable Swabs**» (одноразовый зонд);

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Открывать здесь

Оригинальная маркировка стикера упаковки одноразовых зондов (для варианта исполнения 25 шт./уп)

Оригинальная маркировка стикера упаковки одноразовых зондов содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «**Nasal Swab**» (назальный зонд);
- Наименование компонента «**Disposable Swabs**» (одноразовый зонд);

Символ	Наименование символа
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка стикера упаковки пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей (для варианта исполнения 25 шт./уп)

Оригинальная маркировка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей содержит следующую информацию и символы:

- Наименование производителя;
- Наименование компонента «**Extraction Buffer Tubes**»;

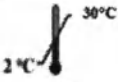
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка стикера упаковки пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей (для варианта исполнения 1 шт./уп)

Оригинальная маркировка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей содержит следующую информацию и символы:

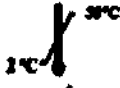
- Наименование производителя;
- Наименование компонента «**Extraction Buffer Tubes**»;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Потребительская маркировка изделия в варианте исполнения 25 шт./уп

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип производителя «ACON»;
- Наименование производителя;
- Торговое наименование «Flowflex»
- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)»;
- Назначение изделия;
- Надпись «For professional *in vitro* diagnostic use only» (Только для профессиональной диагностики *in vitro*);
- Состав изделия (Contents)

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку изделия в варианте исполнения 25 шт./уп нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

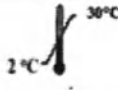
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Назначение изделия;
- Состав изделия;
- Вариант исполнения;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Производитель

Потребительская маркировка изделия в варианте исполнения 1 шт./уп

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)»;
- Надпись « Covid-19 test»;
- Надпись «For professional *in vitro* diagnostic use only»;
- Назначение изделия;
- Наименование производителя;
- Информация о производителе;
- Интерпретация результатов (Results interpretation);
- Состав изделия (Contents)

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение

На потребительскую упаковку изделия в варианте исполнения 1 шт./уп нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия, торговое наименование;

- Назначение изделия;
- Состав изделия;
- Вариант исполнения;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

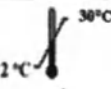
А также следующие символы:

Символ	Наименование символов
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия, торговое наименование;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота)

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению

18 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1.Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045035, COV2045036 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.
- Зонд контрольный положительный– 1 шт.
- Зонд контрольный отрицательный– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Держатель пробирок – 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034 в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

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

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.»), Китай
Адрес производителя:	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, P.R. China (310030 Китай, Ханчжоу, Уэст Лэйк Дистрикт, Чжэньчжун Роуд, 210)
Место производства:	No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, P.R. China

(310030 Китай, Ханчжоу, Уэст Лэйк Дистрикт, Чжэньчжун
Роуд, 210)

21 Список литературы

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: 23 листа (-ов).

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

