

Утверждаю

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

«23» 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 нижнего носового входа для
диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-
Antigentest-). Партии W2022020100, W2022020200**

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
(«Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 23.11.2022

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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партии W2022020100, W2022020200.

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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0.3мл×1 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0.3мл×1 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0.3мл×5 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 5 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 20 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 20 шт.

- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×20 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 20 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020100, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 40 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×40 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 40 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 40 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×1 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

7) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×1 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020200, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 5 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×5 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 5 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

9) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020200, в варианте исполнения 20 шт./уп., твердая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×20 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 20 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

10) 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 (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). **Партия W2022020200, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка, в составе:**

- Тест-кассета – 40 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×40 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 40 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 40 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, тест-набор, набор экспресс-тестирования, набор для самотестирования, Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-.

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

Область применения

Только для диагностики *in vitro*.

Для самотестирования

Показания

Для лиц с подозрением на инфекцию COVID-19 в течение первых семи дней после появления симптомов, а также у лиц без симптомов.

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. У детей и подростков до 18 лет тестирование производится под присмотром взрослых.

3 Теоретическое обоснование

Коронавирусы – это одноцепочечные РНК-вирусы с положительной цепью, разделенные на четыре рода: α , β , γ и δ ; Новый коронавирус (2019-nCoV) представляет собой новый тип коронавируса, вызванный случаями вирусной пневмонии в 2019 году. Указанное название было дано Всемирной организацией здравоохранения 12 января 2020 г., этот тип коронавируса относится к роду β ; белок S коронавируса расположен на его поверхности, образуя палочковидную структуру, он является одним из основных антигенных белков вируса, а ген S является основным геном коронавируса; Коронавирус 2019-nCoV может вызывать вирусную пневмонию. Его клинические проявления – это жар и усталость. Респираторные симптомы включают, в основном, сухой кашель, постепенно появляется одышка. В тяжелых случаях – острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, сложность коррекции метаболического ацидоза и коагулопатия.

4 Описание изделия, компоненты состава

Состав вариантов исполнения:

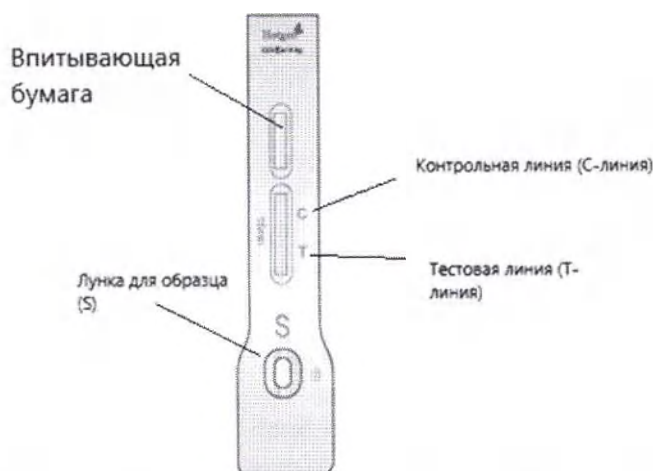
Вариант исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовой тест-кассеты, буфера для экстрагирования образца, зонда стерильного одноразового, пакета для образцов биологической опасности и инструкции по применению. Упаковывается в мягкую потребительскую упаковку.

Варианты исполнения: 1 шт./уп., твердая упаковка, 5 шт./уп., твердая упаковка, 20 шт./уп., твердая упаковка, 40 шт./уп., твердая упаковка различаются лишь количеством компонентов и представляют собой набор, состоящий из одноразовых тест-кассет, буфера для экстрагирования образца, зонда стерильного одноразового, пакета для образцов биологической опасности и инструкции по применению. Упаковываются в твердую потребительскую упаковку.

Описание компонентов:

Тест-кассета (Test Cassette) представляет собой тест-полоску, помещенную в гидрофобную жесткую карту. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитана на проведение одного теста.



Впитывающая бумага поглощает образцы для детектирования, полученные с помощью иммунохроматографии, и участвует в ходе иммунохроматографии образцов. В отверстии можно наблюдать за наличием следов жидкости на впитывающей бумаге в течение 15 минут, что является признаком того, был ли образец хроматографирован на впитывающей бумаге или нет.

Буфер для экстрагирования образца (Sample extraction buffer) (далее буфер, буфер для экстрагирования) 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 образцов биологической опасности (Biohazard specimen bag) представляет собой прозрачный пакет, снабженный zip-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.

Основные компоненты:

Тест-полоска: Нитроцеллюлозная мембрана (Т-линия: антитела SARS-CoV-2, С-линия: овечьи антимышьиные антитела), связывающая подкладка (антитела к COVID-19, меченные коллоидным золотом), впитывающая бумага, пластиковая карта.

Буфер для экстрагирования образца: Хлорид натрия (NaCl), Гидрофосфат натрия ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), Дигидроортофосфат калия (KH_2PO_4), Полисорбат 20 (Твин 20), KV300, Вода (H_2O).

Состав буфера для экстрагирования образца:

Компоненты	Концентрация
NaCl	1,7%
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	0,7%
KH_2PO_4	0,1%
Твин 20	0,5%
KV300	0,1%
H_2O	96,9%

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

5 Принцип действия

Принцип анализа основан на методе сэндвич-иммунодетекции. Тестовая линия (Т-линия) тест-кассеты покрыта антителами SARS-CoV-2, а линия контроля качества (С-линия) покрыта овечьими антимышиными антителами. Во время тестирования образец добавляется в специальную лунку на тест-кассете. Затем образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается к тестовой линии (Т-линия) и реагирует с вторыми антителами, специфичными к антигену нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии (Т-линия). Если антиген нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С-линия) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации:

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 4–30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца*.

После вскрытия тест-кассета сохраняет свои свойства в течение 30 минут и буфер для экстрагирования образца сохраняет свои свойства в течение 36 часов при температуре 10–30°C и относительной влажности ≤85%. В условиях высокой температуры или высокой влажности следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 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.*

6.1 Информация о хранении экстрагированных образцов

- (1) Образцы мазков из носа после экстракции с помощью буфера для экстрагирования образцов могут храниться при 10~30°C не более 1 часа.
- (2) Образцы мазков из носа после экстракции с помощью буфера для экстрагирования образцов могут храниться при 2~8°C не более 24 часов.
- (3) Образцы мазков из носа после экстракции с помощью буфера для экстрагирования образцов могут храниться при -20°C не более 4 месяцев.
- (4) Образцы мазков из носа после экстракции с помощью буфера для экстрагирования образцов могут храниться при -70°C не более 12 месяцев.
- (5) Образцы мазков из носа после экстракции с помощью буфера для экстрагирования образцов могут храниться при -70°C и выдерживать не более 2 циклов оттаивания при 2~8°C.

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 Необходимые материалы для проведения анализа

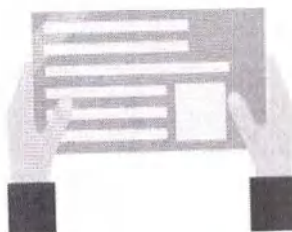
Необходимы часы или таймер, чтобы засечь время.

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед проведением теста



2. Внимательно прочтите инструкцию по применению.



3. Отсканируйте QR-код для просмотра видеоролика с процессом проведения тестирования.

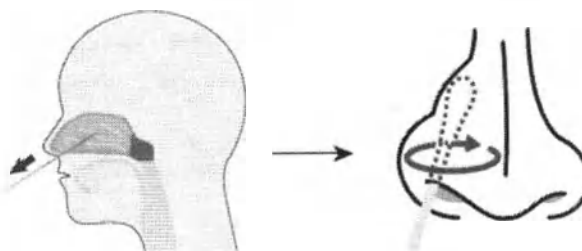


4. Достаньте зонд стерильный одноразовый из упаковки, не касаясь тампона для взятия проб. Использовать только в соответствии с инструкцией, описанной ниже.



5. Аккуратно введите зонд на 1,5-2 см в ноздрю, до того момента пока не почувствуете сопротивление. С умеренным давлением протрите поверхность ноздри 4–6 раз, в течение не менее 15 секунд.

У детей и подростков до 18 лет тестирование производится под присмотром взрослых.



6. Повторите взятие образца во второй ноздре, используя тот же зонд.

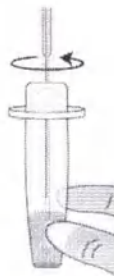


7. Откройте пробирку с буфером для экстрагирования образца и поместите в нее зонд после взятия образца.



8. Оставьте зонд в данном растворе не менее чем на 15 секунд, несколько раз промокните зонд и 3 раза отожмите тампон зонда о края пробирки. Перед извлечением

зонда из пробирки с буфером для экстрагирования образца сожмите бока данной пробирки.



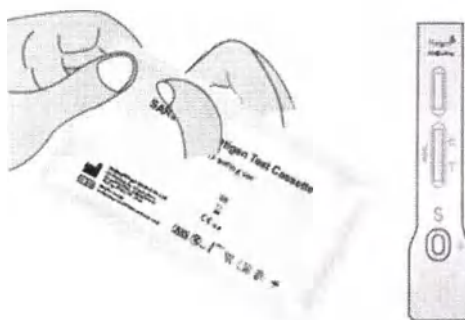
9. Закройте пробирку с буфером для экстрагирования образца.



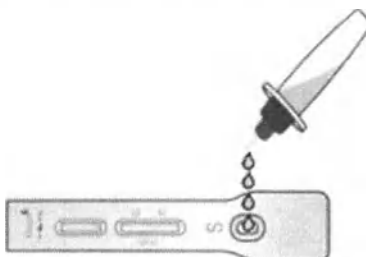
10 Последовательность этапов проведения исследования

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста.

1. Откройте упаковку из алюминиевой фольги, достаньте и положите на ровную поверхность тест-кассету



2. Откройте крышку в передней части пробирки с буфером для экстрагирования образца и капните 4 капли обработанного образца из пробирки с буфером для экстрагирования образца на лунку для образца (S) на тест-кассете.



3. Оставьте тест-кассету при комнатной температуре на 15 минут, по истечении этого времени проверьте результат тестирования. Внимание! по прошествии 30 минут результат тестирования будет неверным.



4. После завершения тестирования упакуйте все компоненты медицинского изделия (тест-кассету, буфер для экстрагирования образца и зонд стерильный одноразовый) в пакет для образцов биологической опасности. Утилизируйте данный пакет в соответствии с местными правилами.

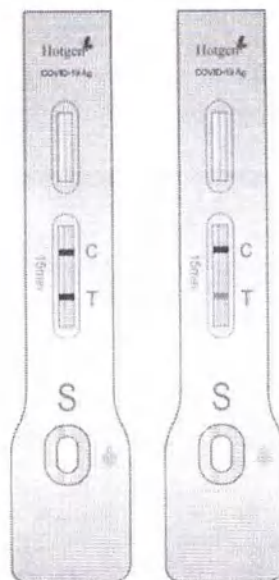


5. Тщательно вымойте и продезинфицируйте руки.



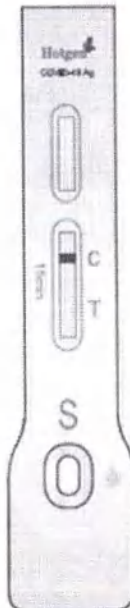
11 Интерпретация результатов

1. Положительный результат. Появляются две красной или светло-красной цвета полосы как показано на рисунке ниже. Появляются как на тестовой линии (Т-линия), так и на контрольной линии (С-линия). Это указывает на положительный результат для антигенов нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в образце. Существует подозрение на инфекцию COVID-19.



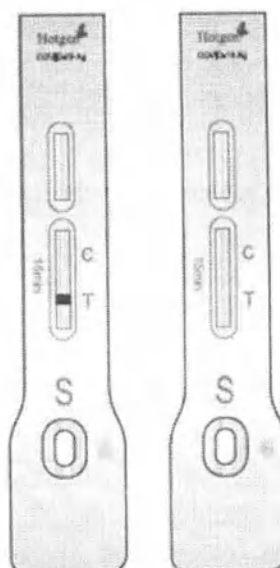
Положительный результат

2. Отрицательный результат. Как показано на рисунке ниже, горизонтальная красная или светло-красная полоса появляется только на контрольной линии (С-линия). Это может означать, что у вас отрицательный результат или что концентрация вируса слишком низкая, чтобы ее можно было распознать с помощью теста.



Отрицательный результат

3. Неверный результат. Как показано на рисунке ниже, на контрольной линии (С-линия) не появилась горизонтальная красная или светло-красная полоса. Это обозначает неверно сделанный тест. Такой результат возможен при неверных действиях во время проведения теста. Необходимо повторить тест с новым набором, следуя инструкции по применению.



Неверный результат

12 Ограничение метода

1. Набор представляет собой качественный тест, не определяющий количественную концентрацию антигена SARS-CoV-2.
2. Результат тестирования с помощью данного тест-набора не является единственным показателем подтверждения клинических показаний. Если результат теста не соответствует клиническим данным, рекомендуется провести дополнительные тесты для проверки результата.
3. Тестирование детей и подростков в возрасте до 18 лет должно производиться под присмотром взрослых.
4. Данный тест-набор не предназначен для тестирования не на человеке.

13 Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С-линия), считается внутренним контролем качества, который подтверждает достаточность объема образца, надлежащее впитывание мембраны и правильность проведения процедуры тестирования.

14 Характеристики изделия

14.1 Технические характеристики изделия

Таблица 14.1 Технические характеристики

Наименование	Внешний вид	Масса, г	Объем жидкости в пробирке	pH	Габаритные размеры	Материал, производитель
Буфер для экстрагирования образца	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и	3.1 ± 0.2 (в упаковке)	500 ± 15 мкл	7.2 ± 0.2	Пробирка: Высота пробирки (59,85 $\pm$ 0,84) мм,	Пробирка: Полиэтилен низкой плотности (1С7А) - Полипропилен (5090Т)

	взвешенных частиц. Находится в прозрачной пробирке с насадкой-капельницей, рассчитанной на проведение одного теста.				Диаметр пробирки: (10,9±0,18) мм. Насадка-капельница: Высота насадки-капельницы: (27.9±0,2) мм. Диаметр насадки-капельницы: (13.5±0.1) мм. Внутренний диаметр кончика насадки-капельницы: (1.8±0.05) мм. Внешний диаметр кончика насадки-капельницы: (4.5±0.1) мм	Насадка-капельница: Полипропилен (5090Т)- Полиэтилен (3490)- Полипропилен (7726) Производитель: Zhejiang Gongdong Medical 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.	1.5 ± 0.2 (в упаковке)	/	/	Стержень: Длина стержня: (145-155) мм . Диаметр стержня: (2,15-3,15) мм Тампон: Длина тампона: (14,5-24,5) мм, Диаметр тампона: (3,0-5,0) мм Упаковка: Размеры упаковки (Д × Ш): (200±5,0)×(35±1,0) мм	Стержень: АБС-пластик (Acrylonitrile Butadiene Styrene) Тампон: Полиамид (РА66) Упаковка: Медицинская диализная бумага - композитная пленка из полиэтилентерефталата Производитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., Китай
Тест-кассета	Представляет собой тест-полоску, помещённую в гидрофобную жесткую карту. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой	6.5±0.2 (без упаковки)	/	/	Тест-кассета: (Д × Ш× В): (114.37±2.0) × (19.60±2.0)×(4.37±2.0) мм Упаковка: (Д × Ш х В):	Тест-кассета: Ударопрочный полистирол (HIPS) (PH88) Производитель: Tianjin Jierui Medical Technology Co., Ltd., Китай

	фольги и рассчитана на проведение одного теста.				(160±1.0) x (80±1.0) x (5±1.0) мм	Упаковка: Алюминиевая фольга - Полиэтилентерефталат Производитель: Zhengzhou Xinsheng Print Co., Ltd., Китай
Пакет для образцов биологическ ой опасности	Представляет собой прозрачный пакет, снабженный зип- замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.	1.3 ± 0.05 (без упаковки)	/	/	(Д × Ш): (180±1.0)(70±1.0) мм	Полиэтилен низкой плотности (2047a)- полиэтилен (222) Производитель: Jinan Qicai Fangyuan Technology 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 экстрагирования образца	
Тест-кассета	
Упаковка тест-кассеты	
Пакет для образцов биологической опасности	

14.2 Функциональные характеристики изделия

14.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2: 96,95% (95%ДИ: 92,37%~99,16%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет: 96,00% (95% Д И: 88,75%~99,17%).

14.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2: 98,88% (95%ДИ: 96,78%~99,77%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет: 100,00% (95% Д И: 95,20%~100,00%).

14.2.3 Аналитическая специфичность

Изделие не имеет значимой перекрестной реактивности с патогенами, перечисленными ниже:

№	Перекрестно-реактивное вещество	Штамм	Концентрация вещества
1	Коронавирус человека	HKU1	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
2		229E	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
3		OC43*	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
4		NL63	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
5		SARS	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
6		MERS	2×10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл

7	Аденовирус*	Тип 1	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
8		Тип 2	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
9		Тип 3	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
10		Тип 4	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
11		Тип 5	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
12		Тип 7	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
13		Тип 55	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
14	Метапневмовирус человека (hMPV)*	hMPV 3 Тип B1/Peru2-2002	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
15		hMPV 16 Тип A1/IA10-2003	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
16	Вирус парагриппа*	Тип 1	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
17		Тип 2	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
18		Тип 3	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
19		Тип 4А	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
20	Грипп А	H1N1	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
21		H3N2	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
22		H5N1	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
23		H7N9	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
24	Грипп В	Ямагата	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
25		Виктория	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
26	Энтеровирус	Тип 68	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
27		09/2014 штамм 4	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
28	Респираторно-синцитиальный вирус*	Тип А	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
29		Тип В	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
30	Риновирус*	A16	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
31		Тип B42	2×10 ⁵ ТЦД50/мл
32	Хламидия пневмонияная (Chlamydia pneumoniae)	TWAR штамм TW-183	5×10 ⁶ КОЕ/мл
33	Гемофильная инфекция (Haemophilus influenzae)*	NCTC 4560	5×10 ⁶ КОЕ/мл
34	Легионелла (Legionella pneumophila)*	Bloomington -2	5×10 ⁶ КОЕ/мл
35		Los Angeles-I	5×10 ⁶ КОЕ/мл
36		82A3105	5×10 ⁶ КОЕ/мл
37	Палочка Коха или туберкулезная микобактерия (Mycobacterium tuberculosis)	K	5×10 ⁶ КОЕ/мл
38		Erdman	5×10 ⁶ КОЕ/мл
39		HN878	5×10 ⁶ КОЕ/мл
40		CDC1551	5×10 ⁶ КОЕ/мл
41		H37Rv	5×10 ⁶ КОЕ/мл
42	Пневмококк (Streptococcus pneumonia)*	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
43		178 [Poland 23F-16]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
44		262 [CIP 104340]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
46	Стрептококк (Streptococcus pyogenes)	Типирование штаммов T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
47	Бордетелла петрусси (Bordetella pertussis)*	NCCP 13671	5×10 ⁶ КОЕ/мл
48		Mutant 22	5×10 ⁶ КОЕ/мл

49	Пневмонийная микоплазма (<i>Mycoplasma pneumoniae</i>)	FH штамм Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
50		M129-B7	5×10 ⁶ КОЕ/мл
51	Пневмоцистис жироовицы или возбудитель пневмоцистной пневмонии (<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP))	Н/Д	Н/Д
52	Объединенный смыв из носа человека	Н/Д	Н/Д
53	Кандида белая (<i>Candida albicans</i>)	3147	5×10 ⁶ КОЕ/мл
54	Синегнойная палочка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	R. Hugh 813	5×10 ⁶ КОЕ/мл
55	Эпидермальный стафилококк (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	FDA штамм PCI 1200	5×10 ⁶ КОЕ/мл
56	Зеленящие стрептококки (<i>Streptococcus salivarius</i>)	S21B [IFO 13956]	5×10 ⁶ КОЕ/мл
57	Золотистый стафилококк (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Seattle1945	5×10 ⁶ КОЕ/мл

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

14.2.4 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от веществ, указанных в таблице ниже:

№	Интерферирующее вещество	Концентрация
1	Фенилэфрин*	128 мкг/мл
2	Оксиметазолин*	128 мкг/мл
3	Солевой спрей для носа 10%*	10%(об./об.)
4	Дексаметазон*	2 мкг/мл
5	Флунизолид*	0,2 мкг/мл
6	Триамцинолона ацетонид*	0,2 мкг/мл
7	Мометазон*	0,5 мкг/мл
8	Стрепсилс (флурбипрофен 8,75 мг) *	5% (мас./об., 50 мг/мл)
9	Леденцы (со вкусом мяты) *	5% (мас./об., 50 мг/мл)
10	Анбесол (бензокаин 20%)*	5% (об./об.)
11	α-Интерферон-2b*	0,01 мкг/мл
12	Занамивир (грипп) *	2 мкг/мл
13	Рибавирин (ВГС) *	0,2 мкг/мл
14	Осельтамивир (грипп) *	2 мкг/мл
15	Перамивир (грипп) *	60 мкг/мл
16	Лопинавир (ВИЧ) *	80 мкг/мл
17	Ритонавир (ВИЧ) *	20 мкг/мл
18	Арбидол (грипп) *	40 мкг/мл
19	Левифлоксацин, таблетки*	40 мкг/мл
20	Азитромицин*	200 мкг/мл
21	Цефтриаксон*	800 мкг/мл
22	Меропенем*	100 мкг/мл
23	Тобрамицин*	128 мкг/мл
24	Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S*	100 мкг/мл
25	Биотин*	100 мкг/мл

26	Антитело человека к Ig мыши, НАМА*	800 нг/мл
27	Цельная кровь (человека), с антикоагулянтом ЭДТА*	10% (мас./мас.)

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

14.2.5 Предел обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2

Предел обнаружения равен $5 \times 10^{1.2}$ TCID₅₀/мл.

14.2.6 Внутрисерийная прецизионность

При исследовании 3 образцов: отрицательного, с титром вируса $1,2 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/мл., с титром вируса $2,5 \times 10^{4.2}$ TCID₅₀/мл в 20 повторях. Отрицательный образец должен быть отрицательным, образец с титром вируса $1,2 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/мл должен быть положительным, и образец с титром вируса $2,5 \times 10^{4.2}$ TCID₅₀/мл должен быть положительным. Совпадение результатов должно составлять 100%.

14.2.7 Межсерийная прецизионность

Тремя партиями изделия исследуется образцы отрицательный, с титром вируса $1,2 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/мл, с титром вируса $2,5 \times 10^{4.2}$ TCID₅₀/мл в 10 повторях. Отрицательный образец должен быть отрицательным, образец с титром вируса $1,2 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/мл должен быть положительным, и образец с титром вируса $2,5 \times 10^{4.2}$ TCID₅₀/мл должен быть положительным. Совпадение результатов должно составлять 100%.

14.2.8 Эксплуатационная пригодность

Эксплуатационную пригодность оценивали, сравнивая результаты тестов, проведенные непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками, и вычисляли совпадение с положительным результатом и совпадение с отрицательным результатом. Общий процент совпадения положительных результатов: 100.0% (95% ДИ: 85.75-100%). Общий процент совпадения отрицательных результатов: 100.0% (95% ДИ: 97.96-100%). Общее совпадение: 100.0% (95% ДИ: 98.20-100%).

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).

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. Перед началом тестирования прочитайте инструкцию по применению.
2. Использовать изделие для диагностики *in vitro*. Изделие можно использовать для самотестирования.

3.Используйте зонд стерильный одноразовый и буфер для экстрагирования образца, входящие в набор. Не заменяйте буфер для экстрагирования образца в этом наборе компонентами из других наборов.

4. Поврежденные изделия не использовать.

5.Забор образца должен проводиться строго в соответствии с инструкцией по применению. Не смешивайте и не заменяйте разные образцы или изделия из разных партий.

6.Нельзя пить буфер для экстрагирования образца. В случае, если буфер для экстрагирования образца попал в организм, немедленно обратитесь к врачу.

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

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

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

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

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».

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

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

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

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

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».

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

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

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:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин, район Дасин, Биомедиал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)
Место производства:	9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин, район Дасин, Биомедиал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

20 Список литературы

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

21. Часто задаваемые вопросы

Когда можно начать самотестирование?

Вне зависимости от того, есть ли симптомы или нет, проводить тест можно в любое время. Обратите внимание, что действующим результатом теста является результат на момент проведения теста. Тест следует повторить в соответствии с требованиями компетентных органов.

На что я должен обратить внимание, чтобы получить максимально точный результат теста?

Точно следуйте инструкции по применению. Тест следует проводить сразу после забора образца. Добавлять буфер только в указанную лунку тест-кассеты. Выдавите четыре капли из пробирки. Слишком большое или слишком малое количество образца может привести к неправильному или недействительному результату теста.

Как работает тест?

Нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2 вступает в реакцию с покрытием тестовой линии и приводит к изменению цвета, т. е. появляется красная линия. Если проба не содержит каких-либо вирусных белков или антигенов, красная тестовая линия (Т-линия) не появляется.

Тест-полоска сильно обесцвечена. Почему это происходит или что не так?

Причина обесцвечивания тест-полоски заключается в том, что из пробирки в лунку тест-кассеты попало слишком большое количество капель. Индикаторная полоска может вместить только ограниченное количество жидкости. Если контрольная линия (С-линия) не отображается или тест-полоска сильно обесцвечена, пожалуйста, повторите тест с новым тест-набором в соответствии с инструкцией по применению.

Что мне делать, если я прошел тест, но не вижу контрольной линии?

В этом случае результат теста считается недействительным. Это может быть вызвано, возможно, неправильным ходом тестирования. Повторите тест с новой тест-кассетой в соответствии с инструкцией по применению. Если результаты теста все же получились неверные, обратитесь к своему врачу или в центр тестирования на COVID-19.

Я не уверен в расшифровке результатов. Что следует делать?

Если вы не можете четко определить результат теста, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

У меня положительный результат. Что следует делать?

Обратитесь к разделу 11 «Интерпретация результатов», если ваш результат положительный, то существует подозрение на инфекцию COVID-19.

Примите меры для самоизоляции в соответствии с местными рекомендациями и немедленно обратитесь к участковому врачу / доктору или в медучреждение по месту жительства. Ваш результат теста будет перепроверен с помощью контрольного теста ПЦР, и рекомендованы дальнейшие действия.

У меня отрицательный результат. Что следует делать?

Обратитесь к разделу 11 «Интерпретация результатов», если ваш результат отрицательный, то это может означать, что у вас нет подозрения на инфекцию COVID-19 или что концентрация вируса слишком низкая, чтобы ее можно было распознать с помощью теста.

Если у вас следующие симптомы: головные боли, мигрень, лихорадка, потеря обоняния и вкуса, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, используя рекомендации местных властей. Позже можно повторить тест с новой тест-кассетой.

В случае подозрения повторите тест через 1–2 дня, поскольку коронавирус не может быть точно обнаружен на всех стадиях развития инфекционного заболевания.

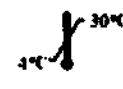
Можно ли повторно использовать тест-кассету или допускается ли использование более чем одним человеком?

Тест-кассета - одноразовая, повторное использование запрещено.

Тест-кассета предназначена для тестирования только одним человеком.

Где утилизировать изделие?

Отнесите в любое лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) для дальнейшего обеззараживания и утилизации.

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		

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 22 листа (-ов)

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

ПО ДОСТОВЕРНОСТИ
77АА 1754197
КУСАВ И. Р. В.

