

Согласовано/APPROVED

Общество с ограниченной
ответственностью «МЕДПОСТАВКА».

Организация

170100, г. Тверь, Вагжановский переулок,
д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж)

Адрес

Генеральный директор

Должность

Гонтарева Надежда Васильевна

Фамилия, Имя

08 августа 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2
(нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки)
иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test»

Наименование и состав медицинского изделия:

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», номер партии RUDNK22, в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем – 20 шт.;
2. Зонд для отбора мазков одноразовый стерильный – 20 шт.;
3. Раствор для экстракции, 0,3 мл – 20 шт.;
4. Пробирка для экстракции – 20 шт.;
5. Штатив для пробирок – 1 шт.;
6. Инструкция по применению.

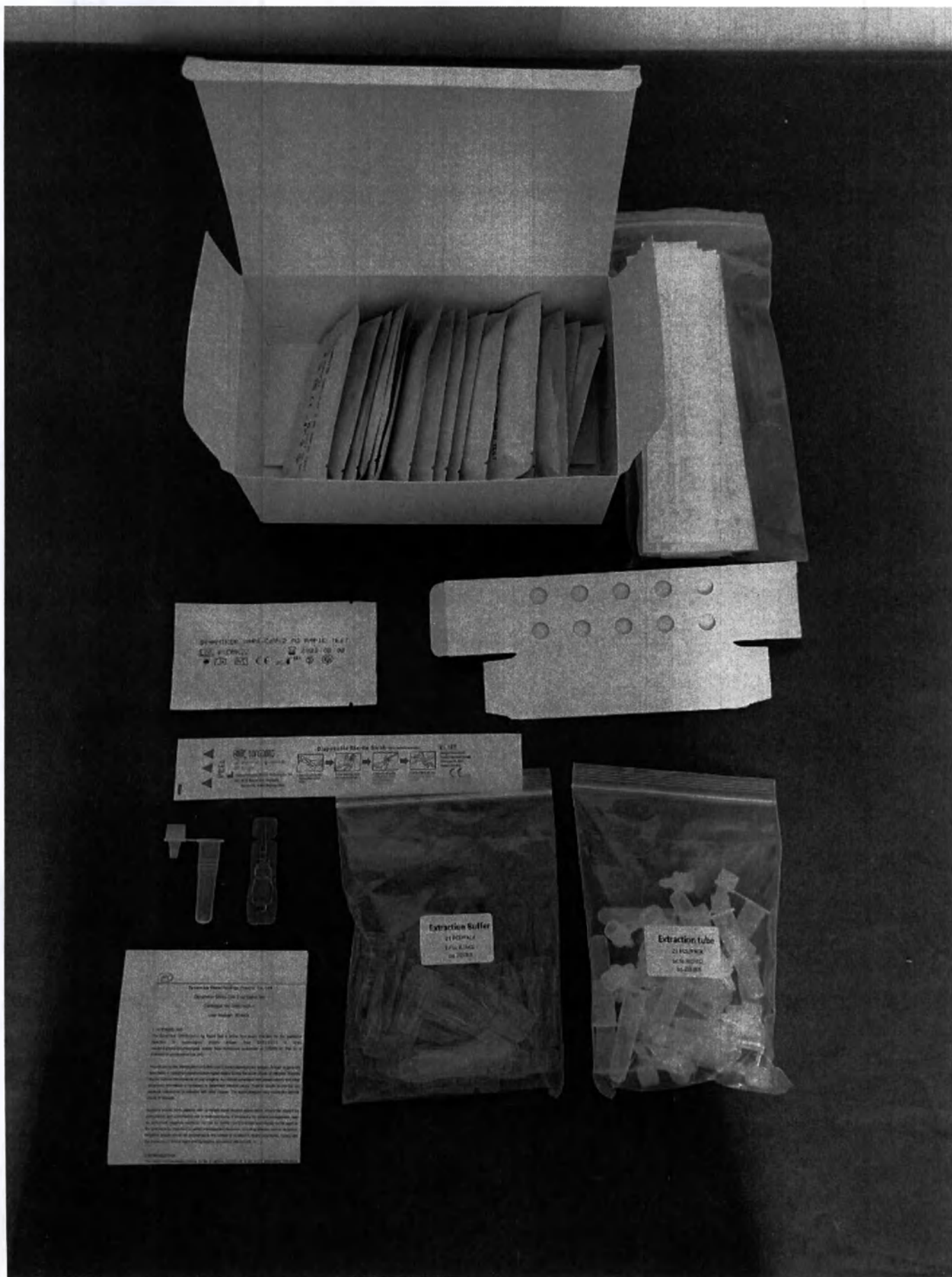
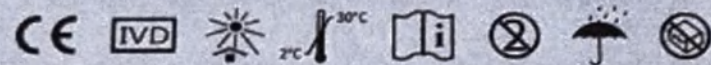


Рисунок 1. Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», общий вид



DNK-1425-1



Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test



Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

Рисунок 2. Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) графическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», маркировка упаковки (вид сверху)

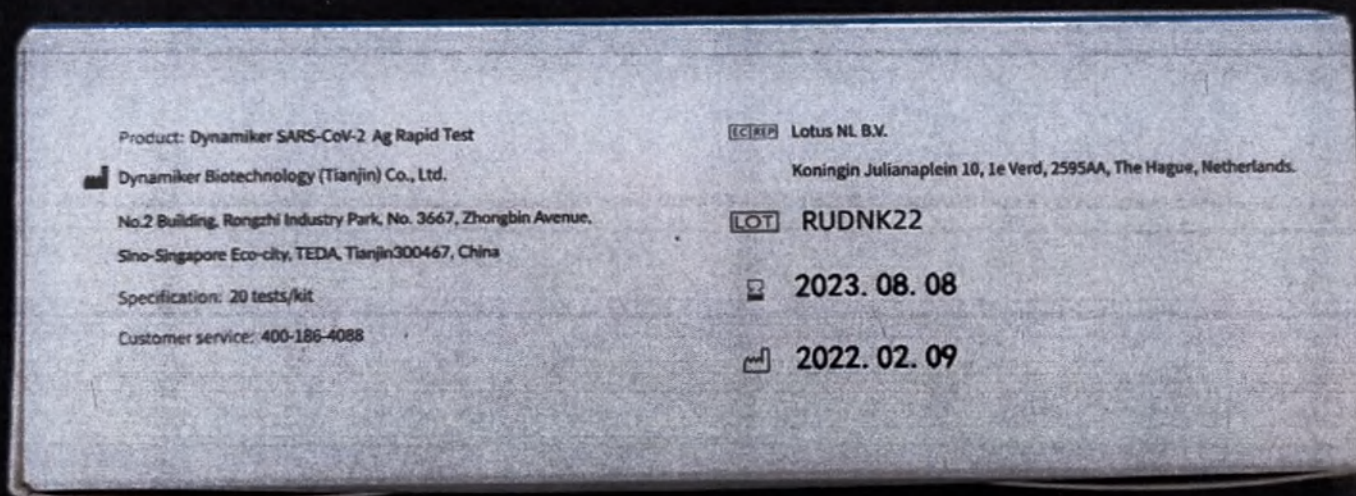


Рисунок 3. Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) физическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», маркировка упаковки (вид сбоку)

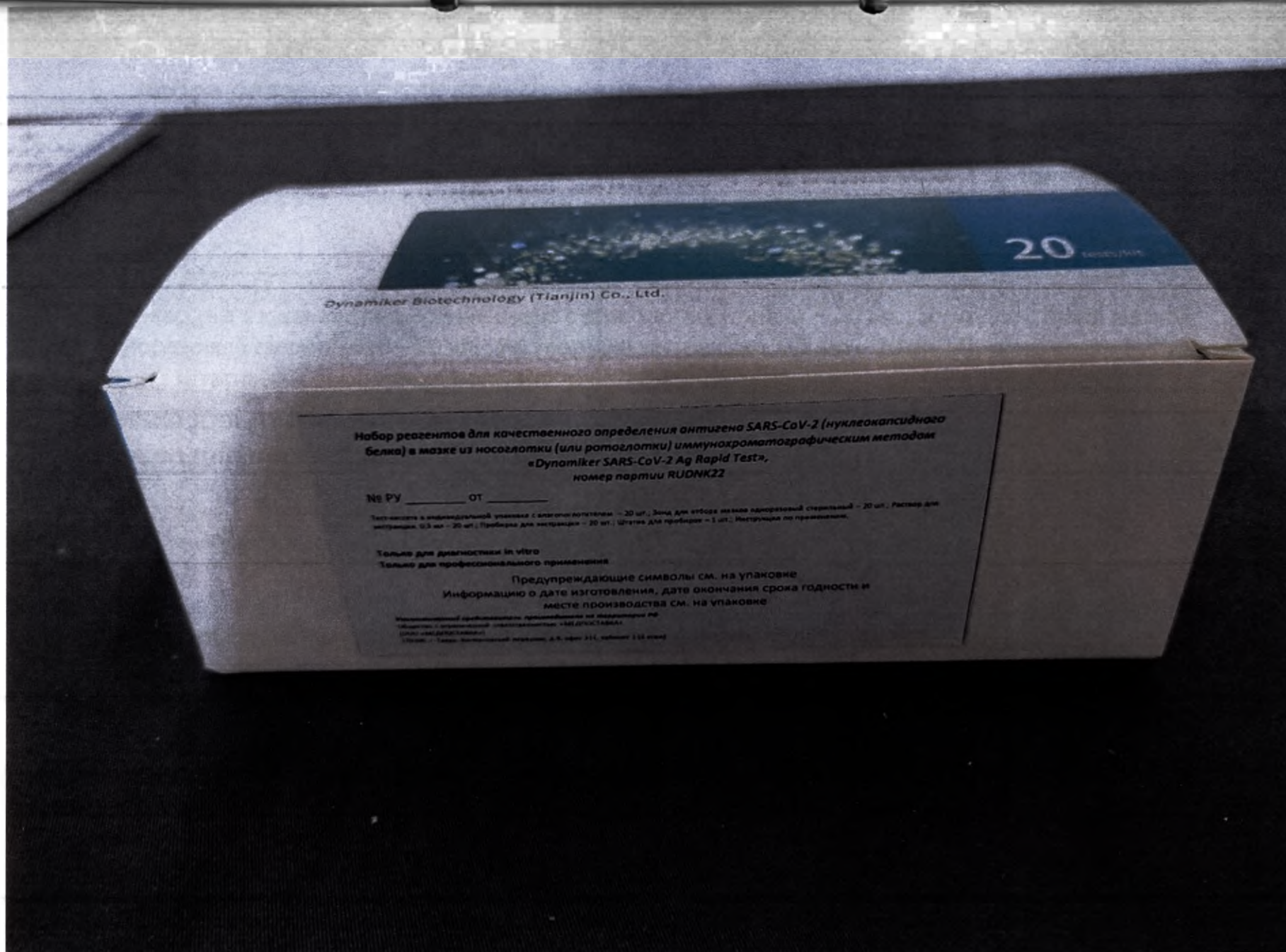


Рисунок 4. Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», маркировка упаковки (расположение дополнительной русскоязычной маркировки)

**Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2
(нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки)
иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test»,
номер партии RUDNK22**

№ РУ _____ от _____

Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем – 20 шт.; Зонд для отбора мазков
одноразовый стерильный – 20 шт.; Раствор для экстракции, 0,3 мл – 20 шт.; Пробирка для экстракции –
20 шт.; Штатив для пробирок – 1 шт.; Инструкция по применению.

Только для диагностики in vitro

Только для профессионального применения

Предупреждающие символы см. на упаковке
Информацию о дате изготовления, дате окончания срока
годности и месте производства см. на упаковке

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА»

(ООО «МЕДПОСТАВКА»)

170100, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж)

Рисунок-5. Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», макет дополнительной русскоязычной маркировки

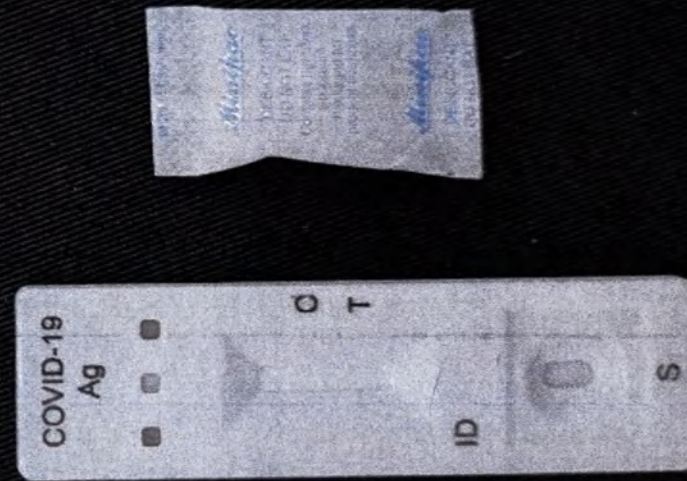
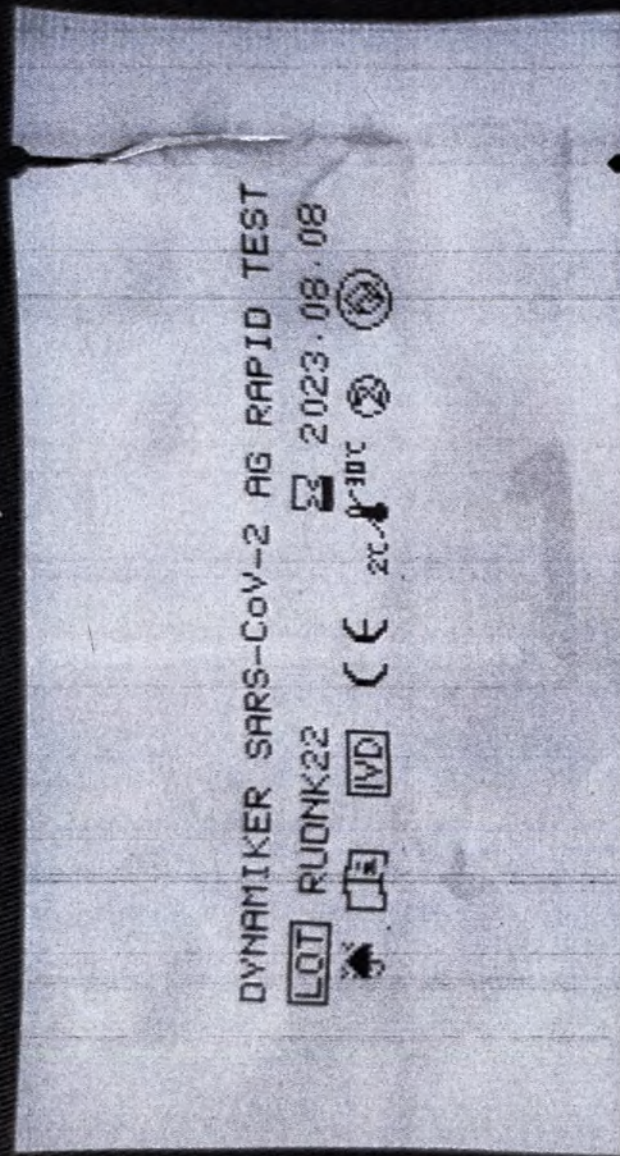




Рисунок 7. Зонд для отбора мазков одноразовый стерильный

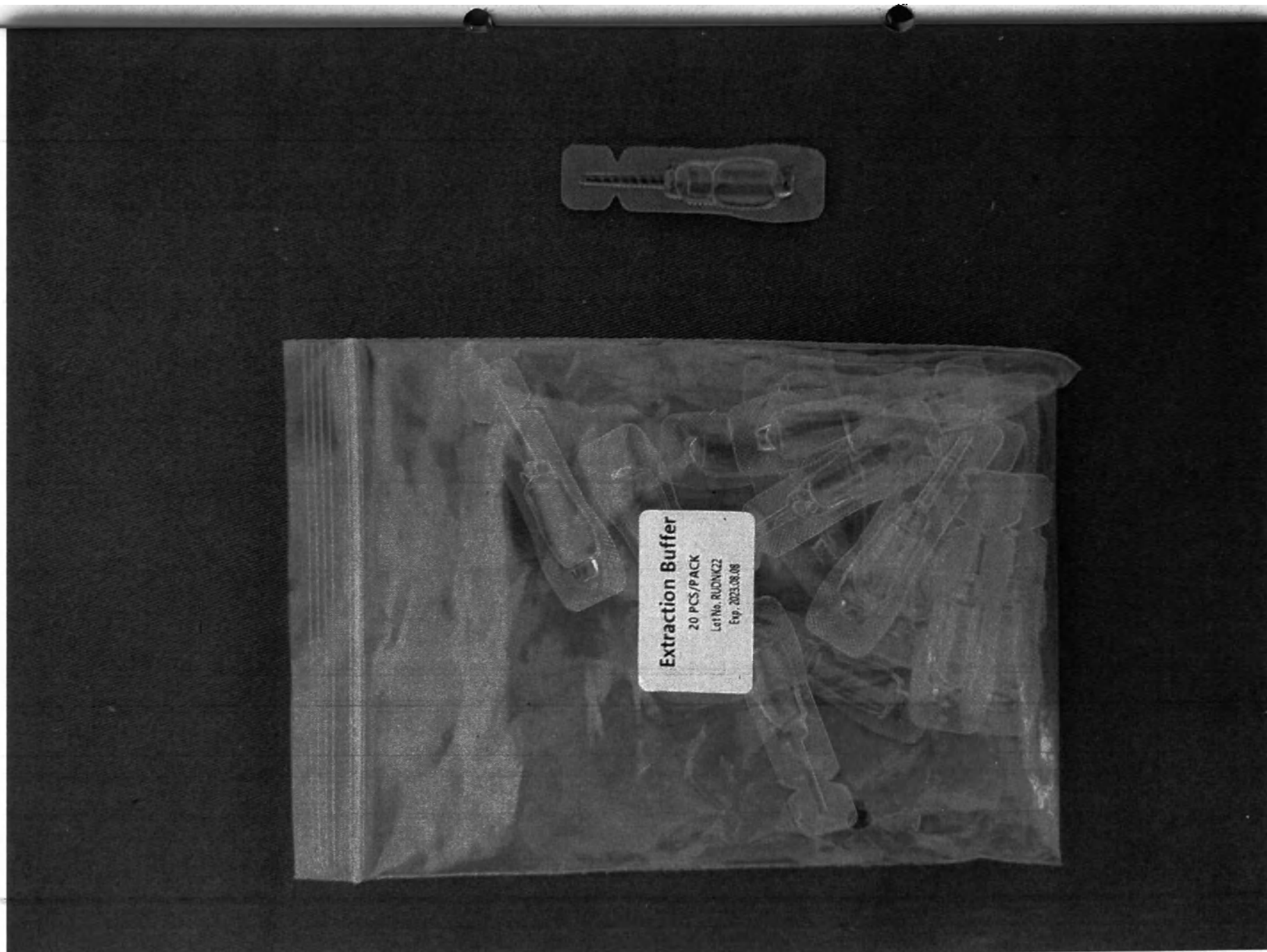


Рисунок 8. Раствор для экстракции, 0,3 мл



Рисунок 9. Пробирка для экстракции

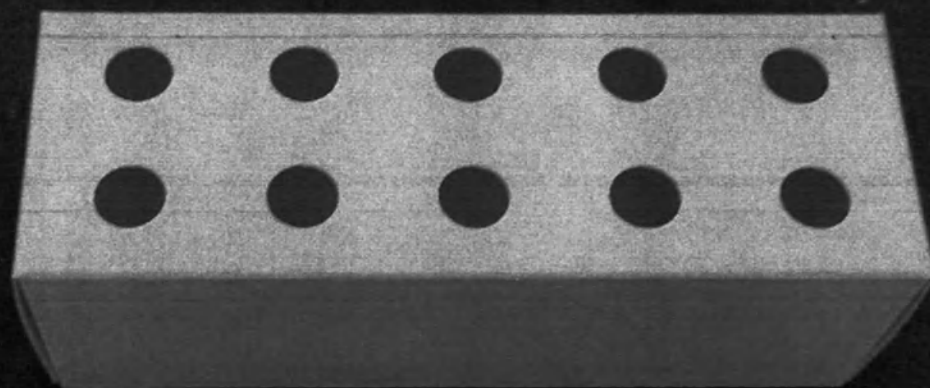


Рисунок 10. Штатив для пробирок



Dynabeads Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.
Dynabeads SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Catalogue No. DBC-1425-1
User Manual / 20 tests

1. INTENDED USE

The Dynabeads SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is a lateral flow assay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigens from SARS-CoV-2 in nasal nasopharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19. The kit is intended for professional use only.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is primarily detected in nasopharyngeal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with epidemiological and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptoms onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay if necessary for patient management, may be performed. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

2. INTRODUCTION

The novel coronavirus belonging to the β genus, COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally asymptomatic. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 5 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasopharyngeal congestion, runny nose, sore pharynx, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

3. PRINCIPLE

This product uses capture colloidal gold immunochromatography to qualitatively detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in human nasopharyngeal swab samples. Colloidal gold-labeled antibody and chicken IgY antibody are used. The SARS-CoV-2 antibody-antigen complex and the chicken IgY antibody-antigen complex are coated on the conjugate pad. The test line is coated with SARS-CoV-2 antibody, and the control line (C) is coated with goat anti-chicken IgY antibody. If the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen is present in the sample, the SARS-CoV-2 antigen and the colloidal gold-labeled antibody form a complex. Under the action of chromatography, the complex moves forward along the strip, and when reaching the test line, a reaction with the pre-coated SARS-CoV-2 antibody to form an immune complex and shows a red line. Colloidal gold-labeled chicken IgY antibody combined with goat anti-chicken IgY antibody on the control line (C) showed a red line. The control line (C) should have lines when testing samples. The red line displayed on the control line (C) is the standard for judging whether the chromatography process is normal, and also serves as the internal control standard for reagents.

4. COMPONENTS

Components	Components	Quantity
Test Cassette	Test line (T): coated with SARS-CoV-2 antibodies	1 test cassette
	Control line (C): coated with goat anti-chicken IgY antibodies	20 targets

Components	Components	Quantity
Conjugate pad, coated with SARS-CoV-2 antibody solution and chicken IgY antibody	1 cassette	20 targets
Extraction buffer	1 cassette	20 targets
Extraction tube	1 cassette	20 targets
Nasopharyngeal swab	1 cassette	20 targets

5. STORAGE AND EXPIRATION DATE

- Test should be stored at 2-30°C in dark and dry place for 18 months. DO NOT freeze the test.
- Test cassette is recommended to be used within 60 days after opening the pouch.
- Refer to the label to check the production date and expiry date of the kit.

6. MATERIALS NEEDED (NOT SUPPLIED)

- Water

7. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

7.1 Dynabeads SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection and diagnosis of SARS-CoV-2 directly from nasopharyngeal swabs without need transport media.

7.2 Collect nasopharyngeal swab according to the clinical collection guidelines of laboratory test samples. Avoid contamination during sample collection, transfer and storage.

7.3 To collect the nasopharyngeal swab sample, carefully insert the swab into the nostril and pharynx, rotating the swab until the swab tip reaches the level of the turbinate and pharynx posterior wall. Rotate the swab 5 times or more against the nasopharyngeal wall then slowly remove from the nostril and pharynx.

7.4 Specimen storage

For best performance, direct nasopharyngeal swabs should be tested as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, and in maximum level performance and avoid possible contamination, it is highly recommended the nasopharyngeal swab is placed in a clean, unused plastic tube labeled with patient information, preserving sample integrity, and capped tightly at room temperature (15-25°C) for up to 48 hours prior to testing. Ensure the nasopharyngeal swab is securely within the tube and the cap is tightly closed. If greater than 1 hour delay occurs, dispose of sample. A new sample must be collected for testing.

8. SPECIMEN EXTRACTION

8.1 Insert the extraction tube into the test tube rack.

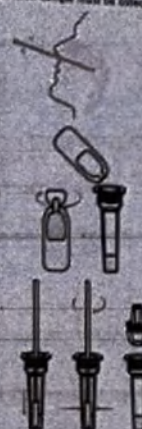
8.2 Twist off the head of the buffer, dispense all the buffer into the extraction tube.

8.3 Insert the swab into the extraction tube, ensuring the extraction buffer.

8.4 Rotate the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and sides of the extraction tube.

8.5 Place the swab in the extraction tube for 1 minute.

8.6 The extracted solution will be used as a test sample.



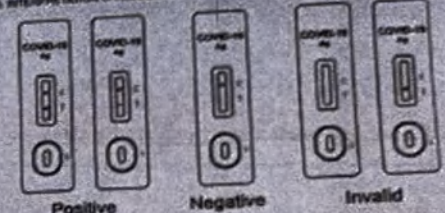
CE-075M-019 2.0

9. TEST PROCEDURE

1. Carefully refer to the instruction for use prior to performing the test.
2. Take out the test kit 30 mins before test, ensure that the kit and specimen are at room temperature.
3. Place test cassette on flat and clean surface, add 3-5 drops extracted sample into sample pad.
4. Read and record the results after 10 minutes (do longer than 20 minutes). Abnormal results may occur after 20 minutes.



10. INTERPRETATION OF RESULTS



- Positive (+):** Presence of two red lines, test line (T) and control line (C), indicates SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in samples.
- Negative (-):** Appearance of single control line (C), no red test line (T), indicates the absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in samples.
- Invalid:** No red control line (C) appears. Invalid results may be due to incorrect operation or loss of efficacy in tests. Repeat test freely, if problem remains, stop using products in same lot number and contact with local distributor for support.

11. Product Performance

11.1 Cross Reactivity

No false positive SARS-CoV-2 test results were observed on 1-43 specimens from the following diverse sites or specific conditions, respectively.

Virus/Bacteria	Result
Human Coronavirus HKU1	Negative
Human Coronavirus OC43	Negative
Human Coronavirus NL63	Negative
Human Coronavirus 229E	Negative
New Type H1N1 Influenza Virus (2009)	Negative
Seasonal H1N1 Influenza Virus	Negative
H3N2	Negative
H5N1	Negative
H7N9	Negative

Прошито, пронумеровано

(13) ЛИСТОВ

