

Согласовано

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

ФИО



20 сентября 2022

Дата

Подпись

Инструкция по применению

«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»

«Дайнамайкер Байотекнолоджи (Тианджин) Ко., Лтд.», Китай
(Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.)

2022



«Дайнамайкер Байотекнолоджи (Тянджин) Ко., Лтд.»,
Китай
Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co. Ltd.

**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**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 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» предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки), взятых от всех групп пациентов, иммунохроматографическим методом. Предназначено для диагностики *in vitro*.

2. ВВЕДЕНИЕ

Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия
Неприменимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Набор предназначен исключительно для профессионального использования. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие может применяться при проведении исследований на образцах, взятых от всех групп пациентов.

*Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro**

Новый штамм коронавируса принадлежит к роду б-коронавирусов. COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к данному вирусу. На сегодняшний день основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; бессимптомные инфицированные лица также могут быть источником заражения.

Согласно результатам новейшего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, а в большинстве случаев занимает 3-7 дней. К основным симптомам относят повышение температуры тела, быструю утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдается заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

Результаты анализа используются для выявления антигена нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2. Как правило, антиген обнаруживается в мазках из носоглотки / ротоглотки в период острой фазы инфекции. Положительный результат теста указывает на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходимо сопоставить полученный результат с другими данными анамнеза пациента и прочими диагностическими показателями. Положительный результат не исключает наличия бактериальной инфекции или параллельного инфицирования другими вирусами. Выявленный агент может не являться однозначной причиной заболевания.

Отрицательный результат у пациентов, имеющих симптомы в течение более чем семь дней, следует рассматривать как гипотетическую возможность инфицирования. Для подтверждения результата и дальнейшего ведения пациента в случае необходимости может быть проведен молекулярный анализ. Отрицательный результат не исключает инфицирования SARS-CoV-2 и не должен служить единственным основанием для принятия решений о лечении или наблюдении пациента, включая меры инфекционного контроля. Отрицательный результат следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента с инфицированными лицами, его анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих клинической картине COVID-19.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип теста заключается в иммунохроматографическом анализе с применением коллоидного золота для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки / ротоглотки человека. Применяются антитела, меченые коллоидным золотом, и антитела IgY курицы. Комплексы коллоидного золота с

антителами к SARS-CoV-2 и IgY курицы нанесены на подложку для конъюгата. Тестовая зона покрыта антителами SARS-CoV-2, а контрольная зона (C) – антителами козы к иммуноглобулину (IgY) курицы.

Если в образце присутствует антиген SARS-CoV-2 (нуклеокапсидный белок), он связывается с меченым коллоидным золотом антителом, образуя комплекс. Под действием хроматографии комплекс движется вперед по тест-полоске и, достигнув тестовой зоны, вступает в реакцию с предварительно нанесенным антителом к SARS-CoV-2, образуя иммунный комплекс, после чего появляется красная линия. Связывание меченых коллоидным золотом антител к IgY курицы с антителами козы к IgY курицы приводит к появлению красной линии в контрольной зоне (C). При тестировании образцов в контрольной зоне (C) должны появляться линии. Красная линия, отображаемая в контрольной зоне (C), служит индикатором при оценке корректности процедуры хроматографии, а также служит для внутреннего контроля качества.

4. СОСТАВ НАБОРА

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.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ И ИНФОРМАЦИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

• Условия хранения и транспортирования

Рекомендуется хранить и транспортировать набор реагентов при температуре +(2–30)°C и относительной влажности не более 80% до даты истечения срока годности, указанного на упаковке. Не допускается замораживание.

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

• Условия применения

Рекомендуется использовать набор реагентов при комнатной температуре +(15–30)°C и относительной влажности не более 80%.

Значения температуры окружающей среды менее +10°C и более +40°C и относительная влажность воздуха более 80% могут привести к неточным результатам тестирования.



После вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты, необходимо провести исследование не позднее чем через 30 минут.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Таймер
- Перчатки медицинские

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАБОРУ И ХРАНЕНИЮ ОБРАЗЦОВ

7.1 Возьмите мазок из носоглотки / ротоглотки в соответствии с клиническими рекомендациями по забору лабораторных проб. Избегайте контаминации образцов во время забора, переноса и хранения;

7.2 Для взятия мазка из носоглотки / ротоглотки осторожно введите зонд в полость носа или глотки с наибольшим количеством визуально заметного секрета, либо в ту часть носоглотки / ротоглотки, где ощущается большая заложенность, если секрет визуально не заметен. Осторожно проворачивая зонд, вводите его до тех пор, пока не ощутите сопротивление на уровне носовой раковины и задней стенки носоглотки. При заборе мазка из ротоглотки попросите пациента слегка наклонить голову, открыть рот и сказать "а", обнажая глоточные миндалины с обеих сторон. Поверните зонд 5 или более раз, касаясь стенок носовой полости или миндалин, после чего медленно извлеките зонд.

7.3 Хранение образцов

Для получения оптимальных результатов тестирование образцов из носоглотки/ротоглотки следует проводить в кратчайшие сроки после забора мазков. Если немедленное проведение тестирования не представляется возможным, а также в целях обеспечения оптимальных результатов и предотвращения возможной контаминации образцов, настоятельно рекомендуется поместить зонд с носоглоточным / ротоглоточным секретом в чистую неиспользованную пластиковую пробирку со стикером, содержащим информацию о пациенте. Для сохранения целостности образца такая пробирка должна быть плотно закрыта и до начала тестирования ее следует хранить при комнатной температуре в диапазоне $+15-30^{\circ}\text{C}$, но не более 1 часа. Убедитесь, что зонд с носоглоточным / ротоглоточным секретом полностью помещен в пробирку, а крышка плотно закрыта. Образцы, не прошедшие тестирование в течение 1 часа, подлежат утилизации. В таком случае для проведения тестирования необходимо взять новый образец.

8. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

8.1 Вставьте пробирку для экстракции в пробирочный штатив;

8.2 Открутите крышку флакона с раствором для экстракции и вылейте весь раствор в пробирку для экстракции;



Рисунок 1. Забор мазка из носоглотки



Рисунок 2. Забор мазка из ротоглотки

8.3 Вставьте зонд в пробирку с раствором для экстракции;

8.4 Проверните не менее 6 раз, одновременно прижимая его головку ко дну и к стенкам пробирки для экстракции;

8.5 Поместите зонд в пробирку для экстракции на 1 минуту;

8.6 Извлеченный раствор будет использоваться в качестве исследуемого образца.



Рисунок 3. Подготовка образца

9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

9.1 Перед проведением теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению;

9.2 Извлеките набор за 30 минут до проведения тестирования и оставьте его вместе с исследуемыми образцами при комнатной температуре;

9.3 Поместите тест-кассету на ровную и чистую поверхность; в окошко для образца нанесите 3-4 капли еще не исследованного полученного образца;

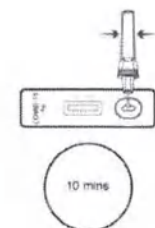
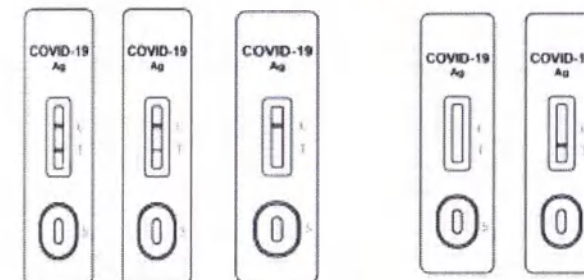


Рисунок 4. Проведение теста

9.4 Через 10-15 минут (но не более 20 минут) прочтите и запишите результаты. Результаты, полученные по прошествии 20 минут, могут быть недостоверными.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный результат

Отрицательный результат

Недействительный результат

Положительный результат (+):

Появление двух красных линий в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах указывает на наличие антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 в исследуемом образце

Отрицательный результат (-):

Появление одной линии в контрольной зоне (С) и отсутствие красной линии в тестовой зоне (Т) указывает на отсутствие антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 в исследуемом образце

Недействительный результат:

Красная линия в контрольной зоне (С) не появляется. Недействительный результат может быть связан с нарушением рабочих процедур или утратой набором своей эффективности. Для начала повторите тест, а если ситуация повторится, прекратите использовать наборы из этой партии и обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

**11. ДАННЫЕ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ****11.1 Перекрестная реактивность**

Пробы, инфицированные указанными ниже вирусами или микроорганизмами, а также соответствующие норме пробы человека не имеют перекрестной реакции при проведении анализа с помощью данного набора.

Вирусы/бактерии	Результат
Человеческий коронавирус HKU1	Отрицательный
Человеческий коронавирус OC43	Отрицательный
Человеческий коронавирус NL63	Отрицательный
Человеческий коронавирус 229E	Отрицательный
Вирус гриппа нового типа A H1N1 (2009)	Отрицательный
Вирус сезонного гриппа H1N1	Отрицательный
H3N2	Отрицательный
H5N1	Отрицательный
H7N9	Отрицательный
Вирус гриппа тип В (линия Yamagata)	Отрицательный
Вирус гриппа тип В (линия Victoria)	Отрицательный
Риновирус тип А	Отрицательный
Риновирус тип В	Отрицательный
Риновирус тип С	Отрицательный
Цитомегаловирус человека	Отрицательный
Норовирус (гастроинтестинальная инфекция)	Отрицательный
Вирус паротита	Отрицательный
Вирус ветряной оспы	Отрицательный
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV)	Отрицательный
Вирус Эпштейна-Барр	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 1	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 2	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 3	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 4	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 5	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 7	Отрицательный
Аденовирус (ADV) тип 55	Отрицательный
Ротавирус человека (HRV)	Отрицательный
Энтеровирус группы А	Отрицательный
Энтеровирус группы В	Отрицательный
Энтеровирус группы С	Отрицательный
Энтеровирус группы D	Отрицательный
Microcystis aeruginosa	Отрицательный
Mycoplasma pneumoniae	Отрицательный

Candida albicans	Отрицательный
Нормальный образец	Отрицательный
Вирус гепатита А (HAV)	Отрицательный
Вирус гепатита В (HBV)	Отрицательный
Вирус гепатита С (HCV)	Отрицательный
Вирус гепатита Е (HEV)	Отрицательный
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	Отрицательный
Mycobacterium tuberculosis	Отрицательный
Вирус Денге	Отрицательный
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS)	Отрицательный
Staphylococcus aureus	Отрицательный

11.2. Влияние интерферирующих веществ

Ни одно из нижеперечисленных веществ не оказывало потенциального мешающего воздействия на результаты анализа.

Вещество, потенциально оказывающее мешающее воздействие на результаты	Концентрация	Результаты
Кровь	60 мг/мл	Отрицательный
Слизистый секрет	2,5 мг/мл	Отрицательный
Занамивир	5,25 мг/мл	Отрицательный
Рибавирин	5 мг/мл	Отрицательный
Осельтамивир	7,5 мг/мл	Отрицательный
Левифлоксацин	3 мг/л	Отрицательный
Азитромицин	1,35 мг/мл	Отрицательный
Тобрамицин	1,8 мг/л	Отрицательный
Триамцинолона ацетонид	25 мкг/мл	Отрицательный
Будесонид	16,7 мкг/мл	Отрицательный
Флутиказон	1 мг/мл	Отрицательный
Беклометазон	10 мг/мл	Отрицательный
Дексаметазон	375 мкг/мл	Отрицательный
Мометазона фуоат	41,7 мкг/мл	Отрицательный
Физиологический раствор	1 мг/мл	Отрицательный
Оксиметазолин	15% объем. содержание	Отрицательный

11.3. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения используют культуру 2019-nCoV в оригинальной концентрации $6,4 \times 10^5$ TCID₅₀/мл. Раствор для экстракции используют для поэтапного разведения культуры. После разведения концентрации должны составлять, соответственно, $6,4 \times 10^4$, $6,4 \times 10^3$, $6,4 \times 10^2$ и $6,4 \times 10$ TCID₅₀/мл. Используют наборы трех разных серий, а именно - 200401, 200402 и 200403, раствор каждого уровня концентрации разводят повторно три раза, полностью определяемый минимальный уровень концентрации считают расчетной аналитической чувствительностью.

Готовят образцы с 5 уровнями концентрации относительно расчетной аналитической чувствительности путем абсорбции 20 мкл каждого разведения вируса на зонд. В качестве матрицы используют пул отрицательных проб. Искусственно созданные образцы мазков были испытаны в соответствии с процедурой испытаний.

Анализ на обнаружение для каждой концентрации повторяют как минимум 20 раз. Минимальный уровень концентрации, для которой было получено 90%-95% положительных результатов, признается установленным значением аналитической чувствительности.

Результаты испытания демонстрируют, что при концентрации культуры $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/мл процент положительных результатов составляет 90-95%. Следовательно, концентрация $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/мл настоящим признается нижним пределом обнаружения теста.

11.4. Повторяемость и воспроизводимость

При исследовании повторяемости и воспроизводимости с помощью трех клинических проб (1 отрицательная проба; 1 положительная проба с критическим значением и 1 положительная проба с умеренным значением) 2-мя операторами с использованием 3х серий наборов для 5-ти кратного тестирования каждой пробы на протяжении 5-ти дней, с получением в итоге 150 результатов (2 оператора × 3 серии наборов × 5 дней × 5-тикратное повторение / день = 150 результатов / проба), результаты тестирования критической пробы и положительной пробы были положительными, отрицательной – отрицательны соответственно. Окрашивание тестовых линий положительных проб было равномерным.

11.5 Клиническая эффективность по данным производителя
В общей сложности, в исследование было включено 326 клинических образцов, из которых 115 образцов были ПЦР-



положительными и 211 ПЦР-отрицательными в отношении COVID-19.

Результаты анализа с помощью набора реагентов	Результаты ПЦР-диагностики		Итого
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Отрицательный	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Итого	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

Диагностическая чувствительность (процент совпадения положительных результатов) = $A/(A+C) \times 100\% = 95.7\%$
(95% ДИ: 90.2-98.1%)

Диагностическая специфичность (процент совпадения отрицательных результатов) = $D/(B+D) \times 100\% = 99.1\%$
(95% ДИ: 96.6-99.7%)

Общий процент совпадения = $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100\% = 97.9\%$

Примечание: данный раздел содержит сведения о результатах испытаний в стране производства. Для получения информации о клинической эффективности по данным результатов клинико-лабораторных испытаний на территории РФ обратитесь к соответствующему разделу инструкции по применению.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Данный набор предназначен для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) при взятии мазка из носоглотки / ротоглотки.
- Отрицательный результат теста может быть получен в том случае, если содержание антигена в образце ниже установленного для теста предела обнаружения либо если забор или транспортировка образца осуществлялись с нарушениями.
- Несоблюдение порядка проведения тестирования может отрицательно сказаться на точности его результатов и/или привести к их недействительности.
- Результаты тестов необходимо оценивать в комплексе с другими клиническими данными, которыми располагает лечащий врач.
- Нарушение процедуры забора, транспортировки или обращения с образцами может привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Недостовверные результаты также возможны в том случае, если исследование образцов осуществляется по прошествии 1

часа после забора. Исследование следует проводить в ближайшее время после взятия образцов.

- Использование неподходящего раствора для экстракции может привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Ложноотрицательный результат также возможен в случае хранения зондов в их бумажной оболочке после забора образца.
- Положительный результат не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
- Отрицательные результаты тестов не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
- Отрицательный результат у пациентов, имеющих симптомы в течение более чем семи дней, следует рассматривать как гипотетическую возможность инфицирования. Для подтверждения результата и дальнейшего ведения пациента при необходимости может быть проведен молекулярный анализ.
- Для проведения дифференциации конкретных вирусов и штаммов SARS (в случае такой необходимости) требуется дополнительное тестирование по согласованию с государственными или местными департаментами здравоохранения.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено исключительно для диагностики в лабораторных условиях. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного показателя при оценке состояния пациента. Необходим комплексный анализ с учетом клинических признаков и результатов других лабораторных исследований.
- Перед проведением тестирования проверьте целостность и герметичность упаковки, а также срок годности продукта.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Тестирование следует проводить максимально быстро. Длительное (более 30 минут) воздействие воздуха и влаги на тест может привести к получению неверных результатов.
- Чрезмерное количество образца может привести к неожиданным результатам, включая ложноположительные.
- На точность теста могут влиять температура окружающей среды ($<10^\circ\text{C}$ или $>40^\circ\text{C}$) и относительная влажность ($>80\%$).

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Основные компоненты реагентного слоя тест-кассеты представлены материалами животного происхождения:

Антитела к SARS-CoV-2 (иммуноглобулиновая пленка) (Поставщик: Фейпэн Биолоджикал Ко. Лтд. (Feipeng Biological Co., Ltd.))

Антитела к SARS-CoV-2 (меченые антитела) (Поставщик: Фейпэн Биолоджикал Ко. Лтд. (Feipeng Biological Co., Ltd.))

Антитела козы к иммуноглобулинам IgY курицы (Поставщик: Пекин СпрингАп Саентифик Ко., Лтд. (Beijing SpringUp Scientific Co., Ltd.))

Антитела к иммуноглобулинам IgY курицы (Поставщик: Пекин СпрингАп Саентифик Ко., Лтд. (Beijing SpringUp Scientific Co., Ltd.))

Лекарственные средства для медицинского применения не входят в состав изделия.

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЧАСТЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Зонд для отбора мазков одноразовый стерильный при применении медицинского изделия по назначению вступает в кратковременный контакт со слизистой оболочкой (носоглотки, ротоглотки) пациента. Безопасность применения материалов подтверждена результатами токсикологических исследований. Зонд для отбора мазков одноразовый стерильный стерилизован этиленоксидом.

Не использовать в случае повреждения упаковки. Только для одноразового использования.

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Стабильность медицинского изделия до окончания срока годности гарантирована производителем при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных



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

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия

«Дайнамайкер Байотехнологии (Тяньцзинь) Ко.,Лтд.», Китай
(Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.)
No.2 Building, Rongzhi Industry Park, No. 3667, Zhongbin Avenue,
Sino-Singapore Eco-city, TEDA, Tianjin 300467, China
Тел: +86-022-25264212
Факс: +86-022-25264212

Вебсайт: www.dynamiker.com

Место производства медицинского изделия

1. Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
No.2 Building, Rongzhi Industry Park, No. 3667, Zhongbin Avenue,
Sino-Singapore Eco-city, TEDA, Tianjin 300467, China
2. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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)
+7 (4822)752-003
medpostavka@bk.ru
medpostavka2011@gmail.com

[ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ]

Символ	Описание
	Использовать до ...
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

[ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ]

EN 13612: 2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13641: 2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 13485:2016/AC:2018 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества Требования к регулированию
EN 62366-1 :2015 Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности



**СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ХАРАКТЕРИСТИКАХ СОГЛАСНО КЛИНИКО-
ЛАБОРАТОРНЫМ ИСПЫТАНИЯМ НА ТЕРРИТОРИИ
РФ**

Диагностическая чувствительность составила 96,0% (95% ДИ 90,5-100,0%).

Диагностическая чувствительность для мазка из носоглотки (процент совпадения положительных результатов) = 96,0 % (95% ДИ: 90,5-100%)

Диагностическая чувствительность для мазка из ротоглотки (процент совпадения положительных результатов) = 96,0 % (95% ДИ: 90,5-100%)

Диагностическая специфичность «составила 100,0% (95% ДИ 98,0-100,0%).

Диагностическая специфичность для мазка из носоглотки (процент совпадения отрицательных результатов) = 100 % (95% ДИ: 98,0-100,0%)

Диагностическая специфичность для мазка из ротоглотки (процент совпадения отрицательных результатов) = 100 % (95% ДИ: 98,0-100,0%)

Продemonстрирована высокая степень совпадения результатов, полученных с помощью данного медицинского изделия с методом ОТ-ПЦР.

Доказано отсутствие перекрестной реакции для следующих групп микроорганизмов: Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) типы А и В; Вирусы парагриппа (типы 1-4); Риновирусы (типы 13, 15, 16, 17, 21, 26 и 29); Коронавирусы человека OC43, E229, NL63, HKU1; Аденовирусы (типы А и В); Человеческие метапневмовирусы (типы А и В); *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*; *Legionella pneumophila*; *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae*; Цитомегаловирус человека; Influenza A virus; Influenza B virus; MERS-CoV. Тест-система показала хорошую аналитическую специфичность.

По результатам исследования воспроизводимости на 4 положительных и отрицательной пробе для каждого типа образца в 5 повторностях медицинское изделие продемонстрировало воспроизводимость 100 %.

**ДАТА ВНЕСЕНИЯ ПОСЛЕДНИХ
ИЗМЕНЕНИЙ: 08/2022**



Комплект 4 шт.

Всего произведено и отгружено
14 комплектов