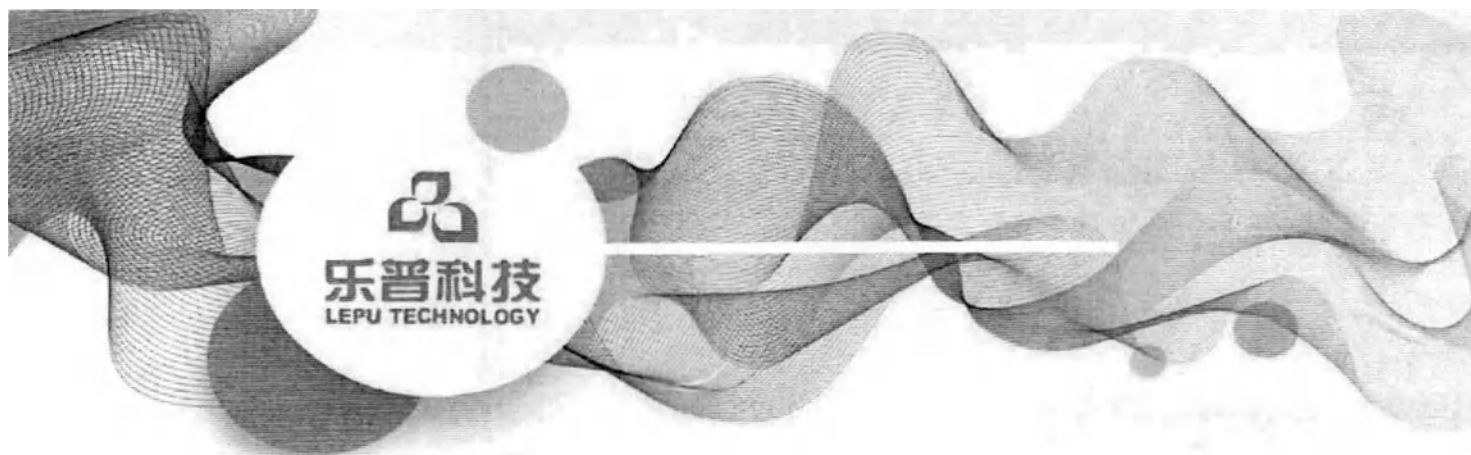




УТВЕРЖДАЮ
точность и достоверность представленной
информации на русском языке
«Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.»
(Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.),
CEO/ Генеральный директор
Pu Zhongjie/ Пу Чжунцзе

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного комбинированного определения специфических антигенов вируса SARS-CoV-2, гриппа А и/или В в биологических образцах человека (мазках из носа) МЕТОДОМ иммунохроматографии с применением коллоидного золота (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), в вариантах исполнения.
LOT: 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01.

- 2022-

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для качественного комбинированного определения специфических антигенов вируса SARS-CoV-2, гриппа А и/или В в биологических образцах человека (мазках из носа) методом иммунохроматографии с применением коллоидного золота (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), в вариантах исполнения.

LOT: 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01.

Вариант исполнения 1.

1. Тест-карта (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.

1. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.

2. Пробирка для обработки образцов – 1 шт.

3. Буферный раствор 1,0 мл – 1 фл.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

1. Тест-карта (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.

1. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.

2. Пробирка для обработки образцов – 25 шт.

3. Буферный раствор 4,0 мл – 3 фл.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Экспресс-тест, И, Набор реагентов, Тестовый набор, Изделие, 2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения специфических антигенов вирусов SARS-CoV-2, гриппа А и/или В в биологических образцах человека (мазках из носа) с помощью иммунохроматографического метода с применением коллоидного золота.

Набор используется в клинической лабораторной диагностике в условиях ЛПУ и проведения самотестирования в домашних условиях.

Функциональное назначение.

Тестовый набор является прямым методом первичной диагностики инфекции COVID-19, гриппа А и/или В и используется при наличии характерных симптомов острой респираторной инфекции.

При этом результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или гриппами А и/или В. Так же полученный результат анализа нельзя использовать для постановки точных диагнозов.

Положительный результат тестирования подтверждается альтернативными методами диагностики. В случае отрицательного теста, при наличии признаков ОРИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Показания по применению.

При наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной SARS-CoV-2 и или гриппа А/В, которые в последующем заболели или с лицами, у которых уже подтвержден, в том числе лабораторно диагноз наличия вирусной инфекции;
- пациенты с диагнозом «внебольничная пневмония»;

- работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности, в том числе с наличием контактов с биоматериалом от инфицированных пациентов;

- лица, обратившиеся за медицинской помощью с начальными симптомами ОРВИ.

Противопоказания к применению теста:

6. Истекший срок годности теста.
7. Нарушена упаковка изделия.
8. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
9. Отсутствие СИЗ при использовании теста.
10. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании по назначению не выявлены.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости носа.

Внимание: набор предназначен для одноразового использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика/самотестирование в домашних условиях.

Потенциальные потребители:

1. для применения в условиях ЛПУ.

Набор предназначен для использования медицинским персоналом клиническо-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с профессиональным образованием, прошедшим соответствующую специальную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

2. для самотестирования пациентами в домашних условиях.

Набор может использоваться для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет, с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Пациенту, отбирающему у себя клинический материал самостоятельно, необходимо соблюдать меры предосторожности и проводить все манипуляции с набором в одноразовых перчатках и средством дезинфекции.

Все использованные материалы после самотестирования необходимо поместить в пакет для сбора отходов класс «В», дальнейшее хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течение 24 часов. Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21: класс В.

3. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА.

Вирус гриппа является очень заразным острым вирусным патогеном респираторных инфекций и в иммунологии представляет собой разновидность одноцепочечных РНК-вирусов. Существует три типа вируса гриппа: А, В и С. Вирус типа А является наиболее распространенным и относится к наиболее серьезным эпидемиям. Заболевания, вызываемые вирусом гриппа типа В, обычно легче переносятся, чем болезни, вызываемые вирусом типа А. Тип С никогда не был связан с массовыми заболеваниями человека. Вирусы типа А и В могут распространяться одновременно, но обычно в течение определенного сезона преобладает только один из типов.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание, которому подвержены в целом все люди. В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно

текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, главным образом от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся повышенная температура, утомляемость, насморк и сухой кашель. В некоторых случаях присутствует боль в горле, боль в мышцах и диарея.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Вирус гриппа является очень заразным острым вирусным патогеном респираторных инфекций и в иммунологии представляет собой разновидность одноцепочечных РНК-вирусов. Существует три типа вируса гриппа: А, В и С. Вирус типа А является наиболее распространенным и относится к наиболее серьезным эпидемиям. Заболевания, вызываемые вирусом гриппа типа В, обычно легче переносятся, чем болезни, вызываемые вирусом типа А. Тип С никогда не был связан с массовыми заболеваниями человека. Вирусы типа А и В могут распространяться одновременно, но обычно в течение определенного сезона преобладает только один из типов.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание, которому подвержены в целом все люди.

В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, главным образом от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях присутствует заложенность носа, ринорея, боль в горле, боль в мышцах и диарея.

Данный набор основан на специфичной реакции антитело-антиген и методе иммунологического анализа. Тест-карта содержит конъюгат коллоидного золота с моноклональными антителами к вирусу гриппа А и В, моноклональными антителами к нуклеокапсидному белку 2019-nCoV, предварительно нанесенный на подложку для конъюгата и соответствующие моноклональные антитела к вирусу гриппа А и В, моноклональное антитело к нуклеокапсидному белку 2019-nCoV, нанесенные на область тестовой линии («Т»), и соответствующие антитела, нанесенные на область контрольной линии («С»).

Внимание: материалы животного происхождения, использованные для изготовления тестовой полоски безопасны для человека.

Во время проведения теста антиген вируса гриппа А в образце, связывается с конъюгатом антитела вируса гриппа А предварительно покрытым коллоидным золотом, предварительно нанесенным на подложку для конъюгата, антиген вируса гриппа В в образце, связывается с конъюгатом антитела вируса гриппа В предварительно покрытым коллоидным золотом, предварительно нанесенным на подложку для конъюгата, антиген вируса 2019-nCoV в образце, связывается с конъюгатом моноклонального антитела к нуклеокапсидному белку 2019-nCoV с коллоидным золотом, предварительно нанесенным на подложку для конъюгата. Данная смесь перемещается вверх под действием капиллярного эффекта, затем объединяется и захватывается моноклональными антителами к нуклеокапсидному белку 2019-nCoV, моноклональными антителами к вирусу гриппа А, моноклональными антителами к вирусу гриппа В, зафиксированными в тестовой области («Т»). Чем выше содержание антигена вируса 2019-nCoV и антигена вируса гриппа А и В, содержащихся в образце, тем насыщеннее будет цвет тестовой области («Т»). Если в образце отсутствует вирус 2019-nCoV, вирус гриппа А и В или их содержание ниже предела обнаружения, тестовая линия («Т») остается бесцветной. Независимо от наличия вируса в образце, в контрольной области («С») появляется красная полоска, которая используется для контроля правильности выполнения процедуры и является критерием для определения того, достаточное ли количество образцов и нормально ли протекает процесс хроматографии.

5. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal

Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3401F, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Тест-карта – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала – 1 шт.
3. Пробирка для обработки образцов – 1 шт.
4. Буферный раствор 1,0 мл – 1 фл.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

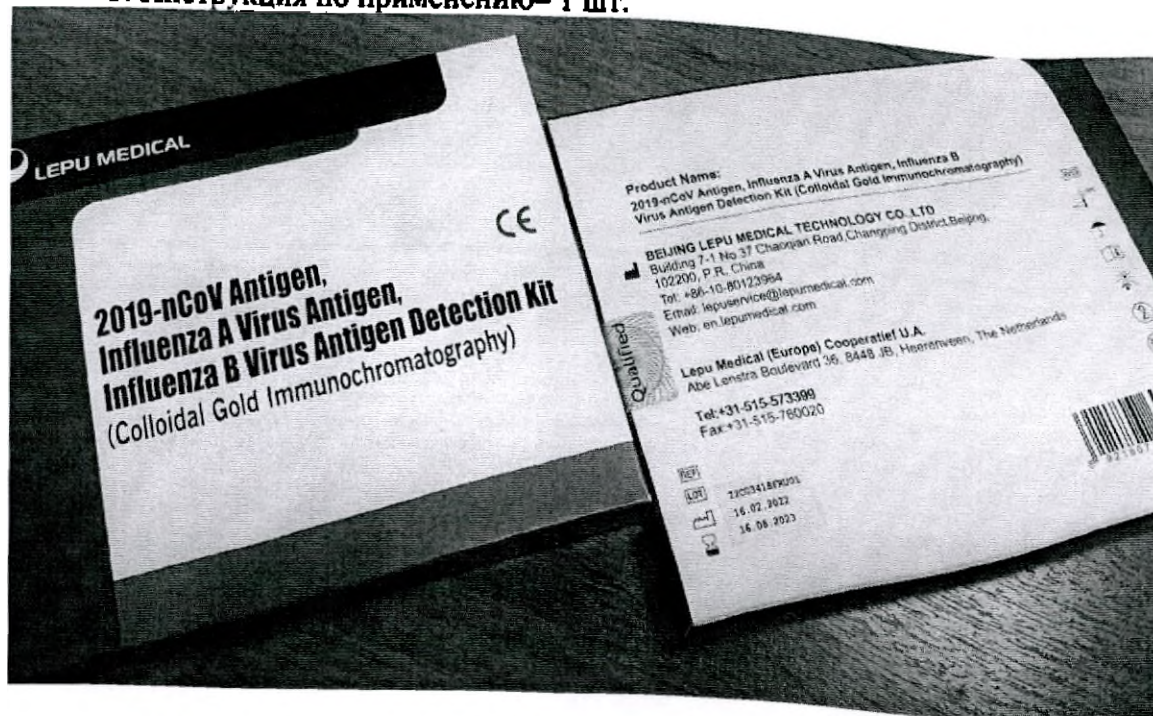


Фото индивидуальной упаковки набора.

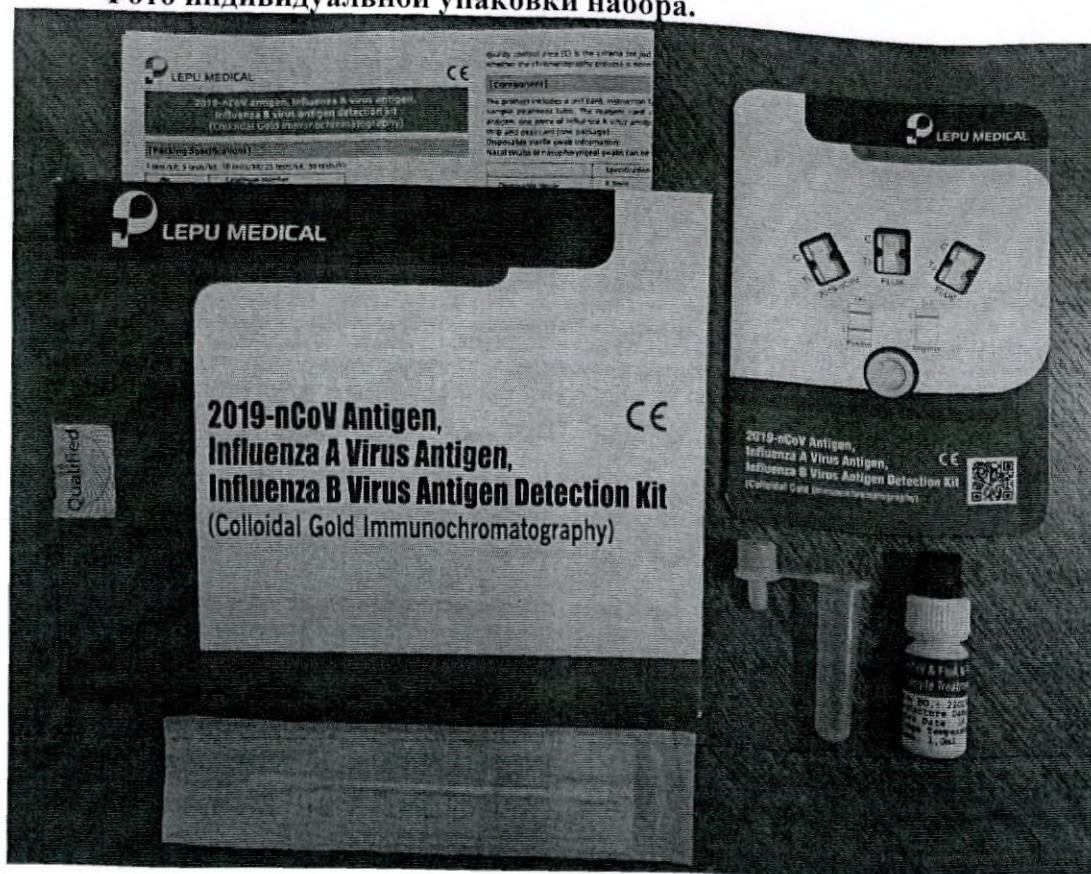


Фото состава набора, вариант исполнения 1.

Вариант исполнения 2:

1. Тест-карта – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала– 25 шт.
3. Пробирка для обработки образцов – 1шт.
4. Буферный раствор 4,0 мл – 3 фл.
5. Инструкция по применению– 1 шт.

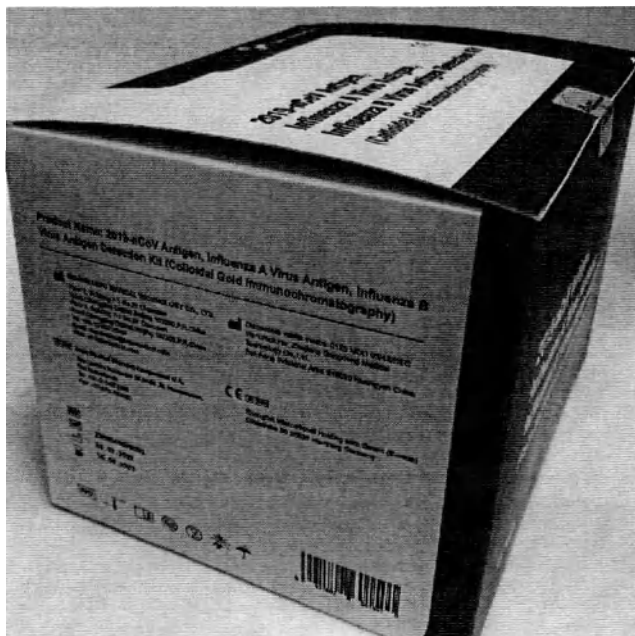


Фото упаковки и состава набора, вариант исполнения 2.



6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

В условиях ЛПУ: часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки, медицинский халат, дезинфицирующее средство.

При самотестировании: одноразовые перчатки и дезинфицирующее средство.

7. ПОДГОТОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦА

Биологическим материалом для исследования является мазок из носа человека. Для большей концентрации вируса мазок рекомендуется взять из двух носовых ходов.

Выполнять тестирование рекомендуется после взятия образца в течение 1 (одного) часа. При отсутствии такой возможности зонд с образцом помещают в сухую, продезинфицированную пробирку, отламывают/отрезают от него верхнюю пластиковую часть и плотно закрывают. В таком случае пробирку с образцом можно хранить при температуре плюс 2-8 °С до 3-х дней. Для более длительного периода хранения образец замораживают до минус 70 °С.

Необходимо использовать только стерильный зонд для забора биоматериала. При вскрытии упаковки используемого зонда, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца.

В лабораторных условиях, во избежание прямого контакта с образцами, необходимо соблюдать общие меры предосторожности; обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными, учитывая требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

В случае случайного контакта необходимо немедленно принять соответствующие меры и провести дезинфекционную обработку.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этнологических агентов.

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.
- набор предназначен для самоконтроля в домашних условиях.
- не используйте содержимое экспресс-теста после истечения срока годности, указанного на упаковке, результат тестирования после истечения срока годности является ненадежным.
- при работе с образцом и содержимым тестового набора для защиты используйте перчатки и дезинфицирующее средство, в помещении, где проводится тестирование, поверхности следует очищать и обеззараживать до и после тестирования.
- не используйте повторно компоненты набора.
- пользователь не должен открывать пакет из фольги с тест-картой, подвергая ее воздействию окружающей среды, пока все не будет готово к ее немедленному использованию.
- если раствор для экстракции образца попадет на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды.
- неправильный забор образцов могут привести к получению ложных результатов теста.
- при взятии мазка из носа используйте зонд, входящий в комплект. Использование альтернативных зондов (тампонов) может привести к ложноотрицательным результатам.
- тестирование следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
- после использования набора тщательно вымойте руки.
- не используйте набор, если упаковка повреждена.

- перед тестированием образцы и набор реагентов должны быть доведены до комнатной температуры, не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).

- будьте осторожны при обращении с тестовым набором и клиническим образцом, потенциально содержащим инфекционные источники.

- запрещается курение и прием пищи до и во время проведения процедуры тестирования.

- запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности, рекомендуемая температура - 15-30°C, влажность - ниже 70%.

- запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся в упаковке с тест-картой.

- не добавляйте разбавленный образец или буферный раствор в окошки для результатов.

- соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении и утилизации образца и использованного содержимого наборов.

Примечание: если образец загрязнен или не соответствует характеристикам, или метод обращения с образцом и метод тестирования не выполняются в соответствии с инструкцией по применению, результат будет неверным, что никоим образом не относится к качеству изделия.

Сведения об утилизации изделия.

Использованные изделия, изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Мероприятия по утилизации медицинского изделия должны проводиться согласно действующему законодательству об охране окружающей среды. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как отходы класса А и Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, разд. X «Требования к обращению с отходами».

В том числе все использованные материалы после самотестирования (зонд для забора биоматериала, использованную тестовую полоску) необходимо поместить в пакет для сбора отходов класса «Б», дальнейшее хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течение 24 часов. Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста.

Биологическим материалом для исследования является мазок из носа человека. Для большей концентрации вируса мазок рекомендуется взять из двух носовых ходов.

Тестирование следует проводить сразу после взятия образца. Используйте только стерильный зонд для отбора анализируемого образца. При вскрытии упаковки зонда для забора биоматериала, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца.

В случае случайного контакта необходимо немедленно принять соответствующие меры и провести дезинфекционную обработку.

Перед процедурой проведением теста доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.

Внимание: до начала забора образца карточка теста должна быть помещена на горизонтальную, чистую и сухую поверхность стола.

Далее:

1. для отбора проб необходимо вскрыть индивидуальную упаковку зонда, взять его в руку и произвести отбор пробы из двух носовых проходов и осторожно повернуть зонд в каждом из них по пять раз. Последовательность проведенных манипуляций обеспечивает достаточное количество проб для последующего тестирования.

2. в пробирку для образца, добавьте 16 капель буферного раствора.

3. затем зонд с полученным образцом погрузите в пробирку с раствором;

4. удерживая пробирку за стенки, прокрутите несколько раз зонд внутри пробирки, чтобы максимально перемешать взятый образец с буферным раствором.

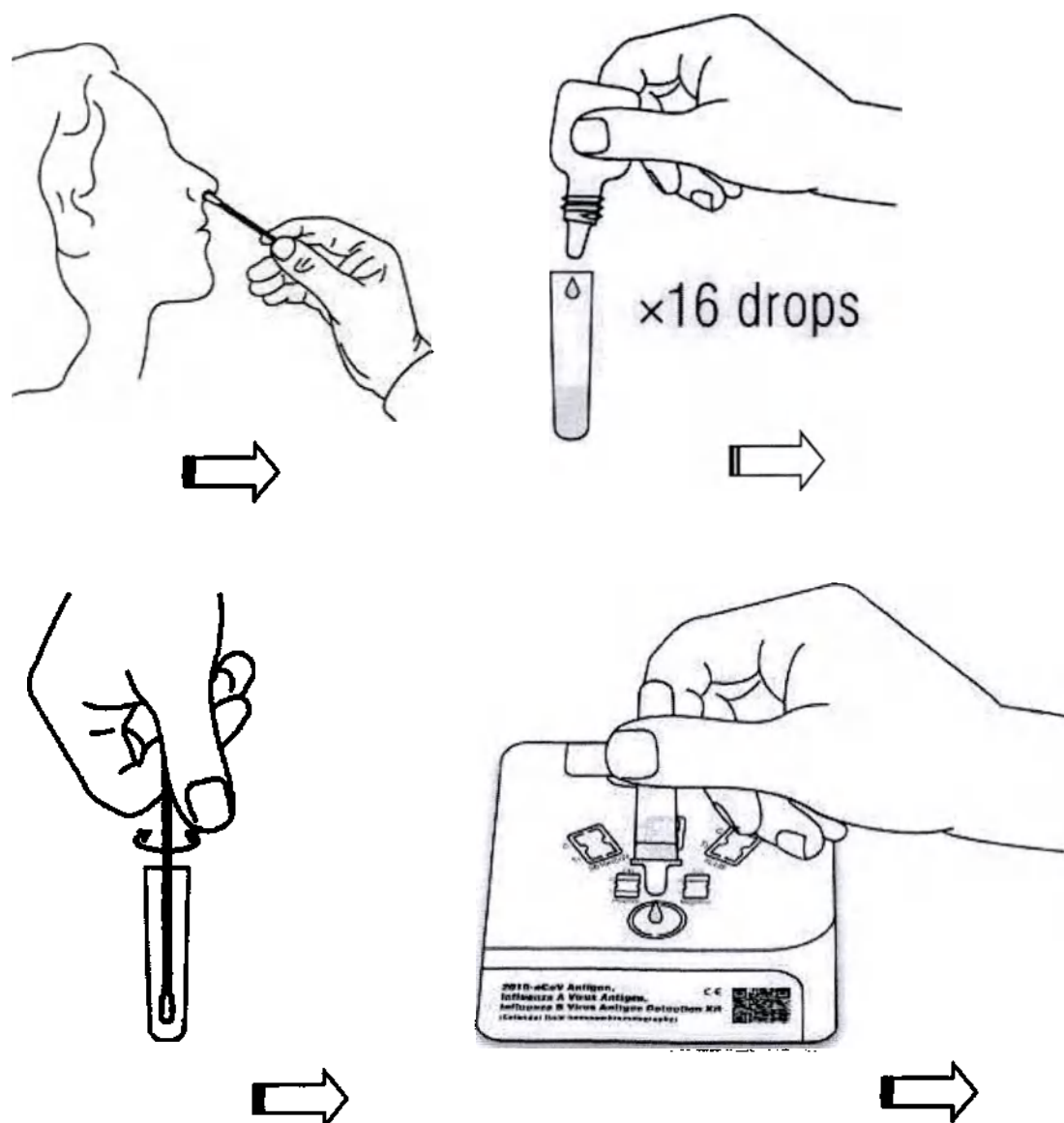
5. отожмите стенками пробирки и удалите зонд, плотно наденьте прикрепленный наконечник на пробирку с обработанным образцом.

6. переверните пробирку с обработанным образцом и, удерживая ее вертикально, медленно добавьте 12 капель в лунку тест-карты, затем запустите таймер.

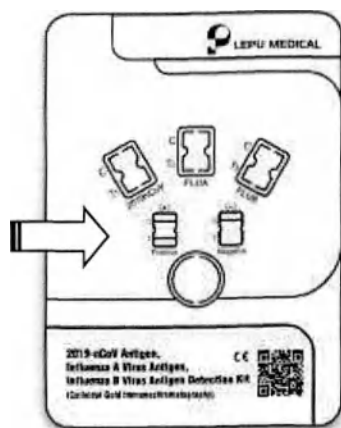
7. ожидайте появления красной полосы. Результаты теста следует считать в течение 15-20 минут.

Краткая методика тестирования.

Положите карточку для тестирования образца на ровную сухую поверхность. Произведите отбор образцов из обоих носовых ходов. Добавьте в пробирку 16 капель буферного раствора. Вставьте зонд в пробирку с буферным раствором. Осторожно прокрутите зонд несколько раз внутри пробирки. Затем добавьте полученный образец в лунку. Подождите 15-20 мин. Проверьте полученный результат в окошке с тестовой полоской, см. рисунки ниже.



15-20 минут



10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

	Положительный: красная полоска появляется на линии контроля качества (линия C) и контрольной линии (линия T). Это указывает на наличие антигенов нового коронавируса и гриппа A/B, кол-во которых выше предела обнаружения тест-кассеты в образце.
	Отрицательный: красная полоска появляется только на линии контроля качества (линия C), а на контрольной линии (линия T) она не появляется. Это означает, что количество антигенов нового коронавируса и антигенов гриппа A/B в образце или антигенов нового коронавируса и гриппа A/B ниже предела обнаружения.
Недействительно: Если на линии контроля качества (линия C) не появляется красная полоска, это означает, что тест недействительный. Это может произойти из-за неправильного выполнения процедур, или если тест-кассета не работает и не может использоваться. В данном случае, возможно, потребуется другая тест-кассета.	

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C) считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничения метода обнаружения

1. Необходимо строго следовать процедуре выполнения анализа, а также выполнять

все меры предосторожности и соблюдать указания по интерпретации результатов анализа.

2. Несоблюдение процедуры проведения анализа и интерпретации его результатов может негативно повлиять на результат анализа и/или дать ошибочный результат.

3. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или если получена проба низкого качества.

4. Для получения более точной информации об иммунном статусе рекомендуется провести дополнительные анализы с применением иных лабораторных методов.

5. Результат теста необходимо рассматривать вместе с прочими данными, имеющимися в распоряжении врача.

6. Отрицательный результат может возникнуть, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста, или если образец был собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2, гриппом А и/или В.

7. Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.

8. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других вирусных инфекций.

9. Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности теста между взрослыми и детьми.

Ограничения теста

Внимание:

– все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией,

– результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение от указанного в инструкции, приложенной к данному медицинскому изделию.

13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения о рабочих характеристиках:

1. Физические свойства

1.1. Внешний вид

Тест-система должна быть чистой и целой, без неровностей, повреждений или загрязнений, материал должен быть прочно закреплен, маркировка должна быть четкой и разборчивой, без каких-либо повреждений. Раствор для обработки пробы должен быть прозрачным и не содержать примесей или осадка.

1.2. Скорость миграции жидкости должна быть не менее 10 мм/мин.

1.3. Ширина мембранной полоски должна быть $\geq 2,5$ мм.

1.4. Объем раствора для обработки образцов должен соответствовать значению, указанному на этикетке изделия.

2. Предел обнаружения:

После проведения лабораторных исследований итоговые результаты выглядят следующим образом:

Название/тип вируса	Утвержденный предел обнаружения
SARS-CoV-2	200TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа, тип А, H1N1	$1,06 \times 10^3$ БОЕ/мл
Вирус гриппа, тип А, H3N2	$2,26 \times 10^3$ БОЕ/мл
Вирус гриппа, тип А, H7N9	$9,02 \times 10^4$ БОЕ/мл
Вирус гриппа, тип А, H5N1	$2,58 \times 10^3$ БОЕ/мл
Вирус гриппа, тип В/Виктория	$2,44 \times 10^4$ БОЕ/мл

Хук-эффект

При испытании тест-системы для выявления антигена вируса 2019-nCoV с наивысшей подтвержденной концентрацией, которая составляет 10^7 TCID₅₀/мл, хук-эффект отсутствует; при испытании тест-систем для выявления антигена вируса гриппа, тип А, с наивысшими подтвержденными концентрациями, которые составляют: $2,13 \times 10^6$ БОЕ/мл для H1N1, $4,52 \times 10^6$ БОЕ/мл для H3N2, $4,51 \times 10^6$ БОЕ/мл для H7N9 и $1,55 \times 10^6$ БОЕ/мл для H5N1, во всех случаях, хук-эффект отсутствует. При испытании тест-системы для выявления антигена вируса гриппа, тип В, с наивысшей подтвержденной концентрацией, которая составляет $4,88 \times 10^5$ БОЕ/мл, хук-эффект отсутствует.

3. Степень совпадения образцов отрицательного контроля.

3.1 2019-nCoV:

Показатель обнаружения образцов отрицательного контроля N01-N20, должен быть не менее 100%.

3.2 Вирус гриппа, тип А

Степень совпадения образцов отрицательного контроля N01-N20, должна быть не менее 100%.

Или в случае использования местного образца отрицательного контроля, степень совпадения должна быть 10/10.

3.3 Вирус гриппа, тип В

Степень совпадения образцов отрицательного контроля NC01-NC10, должна быть не менее 100%.

Или в случае использования местного образца отрицательного контроля, степень совпадения должна быть 10/10.

4. Степень совпадения образцов положительного контроля.

4.1 2019-nCoV:

Показатель обнаружения образцов положительного контроля P01-P10, должен быть не менее 100%.

4.2 Вирус гриппа, тип А

Степень совпадения образцов положительного контроля PC01-PC10, должна быть не менее 100%.

4.3 Вирус гриппа, тип В

Степень совпадения образцов положительного контроля PC01-PC10, должна быть не менее 100%.

5. Воспроизводимость

5.1 2019-nCoV:

Воспроизводимость проверяется с помощью контрольного образца R. Необходимо сделать 10 тестов, все результаты должны быть положительными, одинаковыми, с однородным CRI (индексом цветопередачи).

5.2 Вирус гриппа, тип А

Воспроизводимость проверяется с помощью контрольного образца R. Необходимо сделать 10 тестов, все результаты должны быть положительными, одинаковыми, с однородным CRI (индексом цветопередачи).

5.3 Вирус гриппа, тип В

Воспроизводимость проверяется с помощью контрольного образца R. Необходимо сделать 10 тестов, все результаты должны быть положительными, одинаковыми, с однородным CRI (индексом цветопередачи).

6. Перекрёстная реактивность

6.1 Перекрёстная реактивность:

Тест-полоска для выявления антигена 2019-nCoV не имеет перекрёстной реакции с коронавирусом человека OC43, вирусом гриппа, тип А и В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом кори, ЦМВ, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмы

пневмонии, метапневмовирусом, золотистым стафилококком, эпидермальным стафилококком, синегнойной палочкой, пневмококком и высококонцентрированным нуклеокапсидным белком.

Тест-полоска для выявления антигена вируса гриппа, тип А не имеет перекрёстной реакции с аденовирусом 3, 7, коронавирусом человека ОС43, ЦМВ, энтеровирусом, вирусом парагриппа, тип I, II, III, вирусом кори, метапневмовирусом, вирусом эпидемического паротита, респираторно-синцитиальным вирусом, риновирусом, палочкой коклюша, хламидией пневмонии, рабдовирусами, кишечной палочкой, гемофильной палочкой, лактобактериями, моракселлой катаралис, нетоксичными микобактериями туберкулеза, микоплазмой пневмонии, менингококком, гонококками, синегнойной палочкой, золотистым стафилококком, эпидермальным стафилококком, пневмококком, пиогенным стрептококком, зеленым стрептококком.

6.2 Интерференционные вещества:

Тест-полоска для выявления антигенов вируса 2019-nCoV может вступать в перекрёстную реакцию со следующими веществами при утверждённой концентрации: если муцин ≤ 5 мг/мл, цельная кровь $\leq 2\%$, это не оказывает никакого воздействия на результаты.

Влияния на эффективность теста не было обнаружено со следующими веществами:

хинин ≤ 2 мг/мл, занамивир ≤ 20 мг/мл, рибавирин ≤ 10 мг/мл, осельтамивир ≤ 20 мг/мл, парамивир $\leq 0,2$ мг/мл, лопинавир ≤ 20 мг/мл, ритонавир $\leq 2,5$ мг/мл, абидол ≤ 2 мг/мл, парацетамол ≤ 2 мг/мл, ацетилсалициловая кислота ≤ 2 мг/мл, ибупрофен ≤ 2 мг/мл, левофлоксацин ≤ 20 мг/мл, азитромицин ≤ 20 мг/мл, цефтриаксон ≤ 25 мг/мл, меропенем ≤ 5 мг/мл, тобрамицин ≤ 5 мг/мл, гистамин дигидрохлорид $\leq 1,5$ мг/мл, фенилэфрин $\leq 15\%$, оксиметазолин ≤ 15 мг/мл, хлорид натрия (содержащий консерванты) ≤ 30 мг/мл, клотетазон ≤ 2 мг/мл, дексаметазон ≤ 10 мг/мл, флунизолид ≤ 10 мг/мл, триамцинолон ≤ 2 мг/мл, будесонид ≤ 40 мг/мл, мометазон ≤ 10 мг/мл, флутиказон ≤ 15 мг/мл, Стрепсилс (флурбипрофен 8,75 мг) $\leq 5\%$, таблетки для рассасывания (мята) $\leq 5\%$.

Тест-полоска для выявления антигенов вируса гриппа, тип А и В может вступать в перекрёстную реакцию со следующими веществами при утверждённой концентрации: если муцин ≤ 5 мг/мл, цельная кровь $\leq 2\%$, эpineфрин ≤ 1 мг/мл, оксиметазолин $\leq 0,5$ мг/мл, раствор натрия хлорида Р300 $\leq 0,01\% + 0,9\%$, беклометазон ≤ 100 мкг, дексаметазон ≤ 4 мг/мл, флунизолид ≤ 50 мкг, триамцинолон $\leq 0,4$ мг/мл, будесонид ≤ 100 мкг, мометазон ≤ 100 мкг/мл, флутиказон ≤ 50 мкг, сера $\leq 1\%$, Циньин (Jinying) $\leq 1\%$, бензокаин $\leq 20\%$, ментол $\leq 10\%$, занамивир ≤ 5 мг, мупироцин ≤ 100 мг/мл, тобрамицин ≤ 5 мкг/мл, это не оказывает никакого воздействия на результаты.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности* набора – 18 месяцев с даты изготовления. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени.*

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение.

Изделие должно храниться при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

Транспортирование

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", действующими на транспорте данного вида. При температуре от 4 до 30°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

Хранение после вскрытия. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от 20 до 30 °С и относительной влажности 60 ± 10% не более **1 часа**. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

В случае температуры окружающего воздуха более 30°С или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

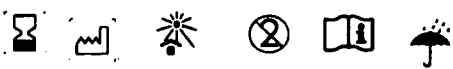
Держите набор вдали от прямых солнечных лучей.

16. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка потребительской упаковки может содержать следующую информацию:

- наименование, логотип, адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу (REF);
- код партии (LOT);
- дата изготовления;
- условия хранения и транспортировки, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- штрих-код;
- количество исследований;
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет маркировки картонной упаковки для варианта исполнения 1.

 Производитель: «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 № 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Торговая компания Азия» 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 422.
Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01	
Вариант исполнения 1: 1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1 шт. 2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт. 3. Буфер 1,0 мл. – 1шт. 4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.	
РУ № _____ Количество исследований: 1.	
 	

Макет маркировки картонной упаковки для варианта исполнения 2.

 Производитель: «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Торговая компания Азия» 129626, Россия, г. Москва, ул.
--	--

№37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.

Староалексеевская, д. 5, пом. 422.

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.
3. Буфер 4 мл. – 3шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

РУ № _____

Количество исследований: 25.



Макет маркировки тестовой полоски для всех вариантов исполнения1.

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01

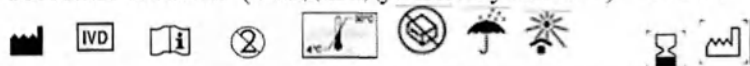
Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 1шт.



Макет маркировки тестовой полоски для всех вариантов исполнения2.

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01

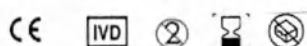
Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) – 25 шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 1.

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01

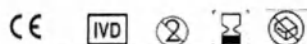
Зонд для забора биоматериала – 1шт.



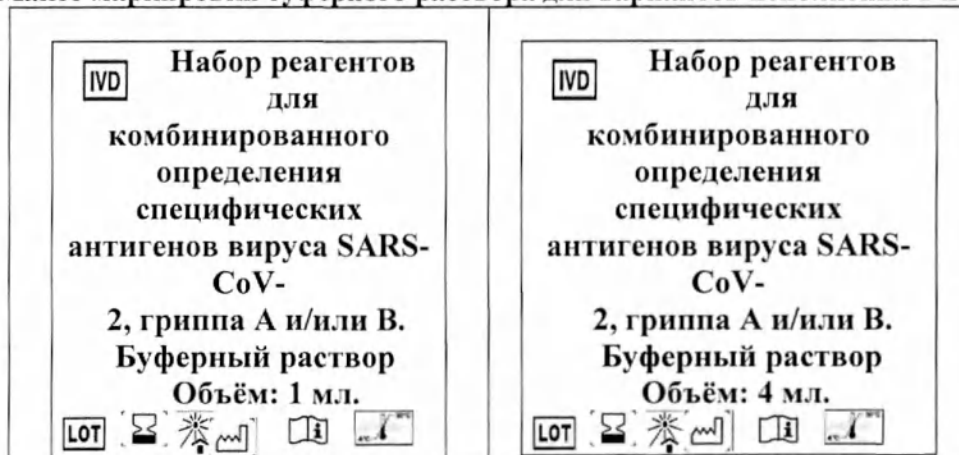
Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 2.

Набор реагентов для определения Антигена вируса COVID-19, Антигена вируса гриппа А, Антигена вируса гриппа В (иммунохроматография с коллоидным золотом) (2019-nCoV Antigen, Influenza A Virus Antigen, Influenza B Virus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) в вариантах исполнения, LOT 22CG3403FRU01, 22CG3408FRU01, 22CG3418FRU01, 22CG3430FRU01, 22CG3450FRU01

Зонд для забора биоматериала – 25 шт.



Макет маркировки буферного раствора для вариантов исполнения 1 и 2.



РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Запрет на повторное применение		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно!
	Код партии		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Беречь от влаги		Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов		Стерилизация оксидом этилена

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории России.

18. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Акт № ВМ-12-18/22-КИ от 20.12.2022г.

Лист 126

Всего листов 127

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего акта и приложений к нему без разрешения лаборатории

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: **21.20.23.110.**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **3.**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **375010**

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 №37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China.

Контактный телефон: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Веб-сайт: en.lepumedical.com

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ТК Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683; info@tcasia.ru

21. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «ТК Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683; info@tcasia.ru

ВЫВОД: Содержание инструкции соответствует документу, представленному на испытание.

Председатель комиссии:

Врач КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.

 Ракова Н.Г.

Члены комиссии:

Зав.КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.

 Улюмджиева Д.Б.

Врач КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.

 Котельникова С.В.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«12» 12 2022 год



Ген.Директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.