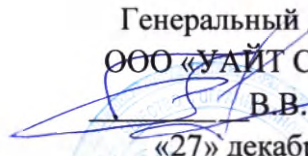


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «УАЙТ СЕРВИС»

В.В. Федоров
«27» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса
SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека
иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag
Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid**

Наименование изделия

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid

Краткое наименование: Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test

Назначение

Предназначен для качественного определения антигенов (нуклеопротеинов) коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и гриппа В в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа. Набор может быть использован профессиональным пользователем для первичного скрининга с целью ранней прямой этиологической *in vitro* диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), гриппа А и В у пациентов с клиническими симптомами острой респираторной вирусной инфекции.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – средство диагностики COVID-19, гриппа А и В. Результаты тестирования не являются единственным основанием для постановки диагноза и могут использоваться только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Целевые аналиты – нуклеопротеины вирусов: нуклеокапсидный белок (N-белок) вируса SARS-CoV-2, нуклеопротеин вируса гриппа А и нуклеопротеин вируса гриппа В.

Состав изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid»

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 1 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 1 шт.
3. Насадка с капельницей — 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 1 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 5 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 5 шт.

3. Насадка с капельницей — 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 5 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 25 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 25 шт.
3. Насадка с капельницей — 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 25 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

Сведения об изделии

Вариант исполнения 1 набора реагентов рассчитана на проведение 1 определения.

Вариант исполнения 2 набора реагентов рассчитана на проведение 5 определений.

Вариант исполнения 3 набора реагентов рассчитана на проведение 25 определений.

Набор реагентов каждого варианта исполнения в соответствующей комплектации упакован в картонную коробку.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением компонента «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid» (далее по тексту – набор реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test») предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с пунктом 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями

инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

Принцип действия

В наборе реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test» реализуется метод высокочувствительного иммунохроматографического анализа на основе моноклональных антител к антигенам нового коронавируса.

На тестовой кассете моноклональное антитело к SARS-CoV-2, моноклональное антитело к вирусу гриппа А и моноклональное антитело к вирусу гриппа В иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране в области тестовых линий. Если в образце присутствуют антигены вируса SARS-CoV-2 или вируса гриппа А или В, эти антигены экстрагируются буфером для экстракции и в первую очередь реагируют с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к SARS-CoV-2», с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа А» или с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа В». Эти комплексы конъюгатов «антиген-коллоидное золото-антитело» перемещаются по мембране по направлению к тестовой линии. Комплексы конъюгатов вступают во вторую реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

Контроль качества. На каждой тестовой кассете имеется контрольная линия С, которая окрашивается в красный цвет при правильном проведении теста. При отсутствии окрашивания контрольной линии С результат анализа считается недействительным.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед открытием для использования убедитесь, что пакет из фольги, содержащий тестовую кассету, не поврежден.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

- Использовать при проведении анализа компоненты только данной партии набора реагентов.
- Надевайте перчатки при работе с набором реагентов и образцами биологического материала, избегайте прикосновения к реакционной мембране и «окошку» (лунке) для внесения образца, не допускайте попадания на мембрану посторонних веществ.
- Не допускайте попадания буфера для экстракции в глаза, на кожу и слизистые оболочки. При попадании буфера для экстракции в глаза, рот или на кожу его необходимо тщательно смыть проточной водой и, если необходимо, обратиться к врачу.
- Данный тест чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент вскрытия упаковки из фольги, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, вирусом гриппа А или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решения о тактике ведения пациентов.
- Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования 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).

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки. Срок годности

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке при температуре плюс (5 – 30) °С. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (5 – 30) °С. При транспортировании не подвергать Наборы реагентов воздействию влаги и прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Условия эксплуатации

Тест необходимо выполнять при комнатной температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Тестовую кассету после вскрытия упаковки и буфер для экстракции после вскрытия пробирки следует использовать немедленно.

Срок годности набора – 24 месяца при температуре плюс (5 – 30) °С. Дата истечения срока годности указана на упаковке набора реагентов.

Примечание: Срок годности установлен в результате ускоренной оценки стабильности (при хранении в условиях ускоренного старения) и не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

Анализируемый биологический материал

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит только нативный носоглоточный мазок.

• В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

- 1) Таймер.
- 2) Перчатки медицинские.
- 3) Медицинский халат, медицинская маска.

Примечание. Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

Методика проведения экспресс-теста

1. Взятие образца

Для оптимального выполнения теста предпочтительно использование свежесобранных образцов. Неправильный сбор образцов или неправильное обращение с образцами могут дать ложноотрицательный результат.

Вставьте зонд медицинский одноразовый стерильный, входящий в этот набор реагентов, в носоглотку и сделайте несколько круговых движений для сбора материала со слизистой оболочки.

При взятии мазков из носоглотки рекомендуется вставить зонд в носовой ход с наибольшим объемом выделений, чтобы взять достаточное количество биологического материала, при котором зонд становится влажным при визуальном осмотре.

Подготовьте образец для тестирования как описано ниже.



2. Подготовка теста

Перед началом тестирования выдержите, не вскрывая упаковки, тестовую кассету, буфер для экстракции и пробирку для экстракции с насадкой при комнатной температуре (15-30 °С) в течение 30-45 минут.

3. Подготовка образца для тестирования

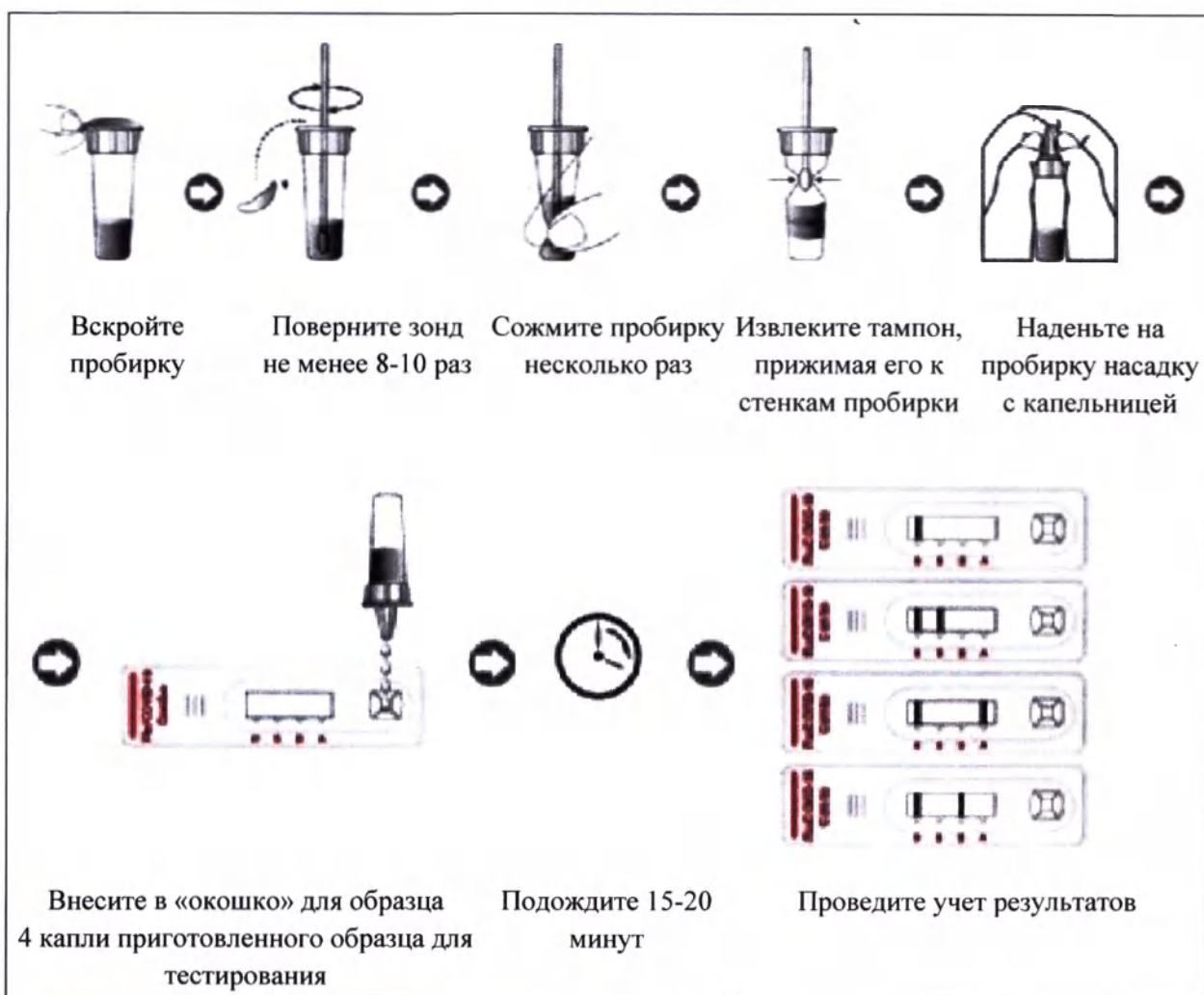
- 1) Возьмите одну пробирку с буфером для экстракции, вскройте ее.
- 2) Вставьте зонд с мазком, взятым у обследуемого, в пробирку с буфером для экстракции. Поверните зонд внутри пробирки не менее 8-10 раз круговыми движениями, затем несколько раз прижмите головку зонда к стенкам пробирки. После этого сожмите пробирку несколько раз, а затем, прижимая головку зонда к стенкам пробирки, чтобы выдавить оставшуюся жидкость, извлеките зонд. Утилизируйте зонд, а на пробирку

наденьте насадку с капельницей. Полученный экстракт будет служить образцом для тестирования.

4. Процедура тестирования

- 1) Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета из фольги непосредственно перед проведением анализа. Поместите тестовую кассету на чистую ровную поверхность.
- 2) Возьмите контейнер с приготовленным образцом для тестирования и аккуратно перемешайте легким покачиванием его содержимое.
- 3) Добавьте 4 капли раствора в лунку для образца на тестовой кассете, а затем запустите таймер. Считайте результат через 15-20 минут. Не интерпретируйте результат после 30 минут.

Схема проведения тестирования при анализе мазка из носоглотки



Интерпретация результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

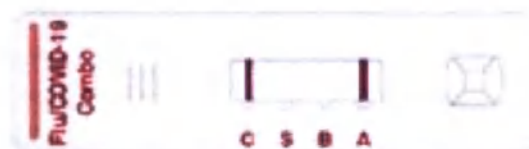
Результат тестирования считается положительным при наличии двух красных линий на реакционной мембране: одной – в области контрольной линии С и одной – в области

тестовых линий S, A или B (независимо от того, какая линия появляется первой). Оттенок цвета тестовой линии может варьировать, но его следует считать положительным, когда есть даже слабая линия.

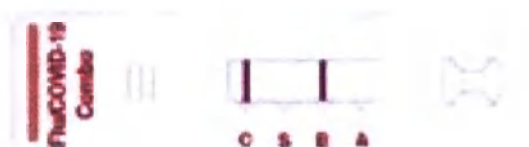
Положительный результат на коронавирус SARS-CoV-2: одна красная линия появляется в области контрольной линии C и одна красная линия – в тестовой области S.



Положительный результат на вирус гриппа A: одна красная линия появляется в области контрольной линии C и одна красная линия – в тестовой области A.



Положительный результат на вирус гриппа B: одна красная линия появляется в области контрольной линии C и одна красная линия – в тестовой области B.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Появляется только одна красная линия в области контрольной линии C, линии в тестовой области отсутствуют. Отрицательный результат указывает на то, что в образце отсутствуют антигены коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A и гриппа B или количество антигенов ниже предела обнаружения данного экспресс-теста.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

В области контрольной C красная линия не появляется.

Тест недействителен, даже если есть линия в тестовой области.

Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры. Просмотрите процедуру

тестирования и повторите тест с помощью нового набора реагентов. Если проблема не устранится, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю.

Ограничения

- Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test предназначен только для качественного определения вирусов SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В. Результаты теста являются ориентировочными. Отрицательный результат не исключает заражения новым коронавирусом или вирусами гриппа и должен подтверждаться другими, более чувствительными методами, например ПЦР-исследованием.
- Данный экспресс-тест обнаруживает антигены как жизнеспособных, так и нежизнеспособных вирусов. Положительный тест не исключает присутствия других патогенов и сопутствующей инфекции, поэтому результаты необходимо соотносить со всей доступной клинической и лабораторной информацией, чтобы поставить точный диагноз.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если содержание антигена в образце после экстракции ниже чувствительности теста, а также при нарушении процедуры взятия проб биологического материала или их хранения.
- Данный тест позволяет установить только присутствие антигенов вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А или вируса В; интенсивность линий теста и концентрация антигенов SARS-CoV-2 или вирусов гриппа типа А и В не взаимосвязаны.

Описание и технические характеристики компонентов изделия

Наименование компонента изделия, местонахождение и предназначение ингредиента					Наименование материала или ингредиента	Кол-во
1	Тестовая кассета	Мембрана	Линия теста	Основные ингредиенты	Моноклональные антитела мыши к нуклеопротеину (нуклеокапсидному (N) белку) SARS-CoV-2	0,78±0,15 мкг
				Основные ингредиенты	Моноклональное антитело мыши к нуклеопротеину вируса гриппа А	0,64±0,128 мкг
				Основные ингредиенты	Моноклональное антитело мыши к нуклеопротеину вируса гриппа В	0,96±0,192 мкг
			Контрольная линия	Основные ингредиенты	Моноклональные антитела мыши к Nus-метке	1,12±0,224 мкг
					Вспомогательные ингредиенты	Нитроцеллюлоза
		Подложка с конъюгатом	Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину SARS-CoV-2 с коллоидным золотом	0,25±0,05 мкг	
			Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину вируса гриппа А с коллоидным золотом	0,13±0,026 мкг	

Наименование компонента изделия, местонахождение и предназначение ингредиента				Наименование материала или ингредиента	Кол-во
			Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину вируса гриппа В с коллоидным золотом	0,23±0,046 мкг
			Основной ингредиент	Конъюгат Nus-метки с коллоидным золотом	0,08±0,016 мкг
			Вспомогательные ингредиенты	Полиэстер	5±1×4±0,8 мм
		Подложка для пробы 1	Вспомогательные ингредиенты	Полиэстер	4±0,8×4±0,8 мм
		Подложка для пробы 2	Вспомогательные ингредиенты	Хлопок	15±3,0×4±0, 8 мм
		Абсорбирующая подложка	Вспомогательные ингредиенты	Хлопок	18±3,6×4±0, 8 мм
		Пластмассовый корпус	Вспомогательные ингредиенты	Пластмассовая верхняя часть	1 шт.
				Пластмассовая нижняя часть	1 шт.
2	Раствор для экстракции		Буферный раствор	Карбонатный буферный раствор	
			Консервант	Натрия азид	
			Поверхностно- активные вещества	SOFTANOL 90	
			Вспомогательные ингредиенты	ЭДТА	
			Вспомогательные ингредиенты	NaCl	
3	Насадка с капельницей		Вспомогательные ингредиенты	Пластмасса	1 шт.

Лекарственные средства и материалы человеческого происхождения в состав изделия не входят.

Биологические материалы животного происхождения, входящие в состав изделия, безопасны для человека.

Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 – зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке медицинское изделие «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989.

Вид контакта с организмом человека

Для компонента изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020»: кратковременный контакт со слизистой оболочкой носоглотки.

Контакт других компонентов изделия (тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги); пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл); насадка с капельницей) не

предусмотрен (при проведении тестирования необходимо использовать медицинские перчатки).

Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики

Предел обнаружения (Limit of detection, LoD)

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность) набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test для каждого из выявляемых вирусов указан в таблице.

Вирус, штамм		Концентрация
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	5.90x10 ² TCID ₅₀ /ml
	SARS-CoV-2 (Italy-INMI1)	7.46x10 ³ TCID ₅₀ /ml
	SARS-CoV-2 (Hong Kong/VM20001061/2020)	1.23x10 ³ TCID ₅₀ /ml
Грипп А	Вирус гриппа А (H1N1)	9.76 HA Unit/ml
	Вирус гриппа А (H3N2)	20.02 HA Unit/ml
	Вирус гриппа А (H5N1)	0.09ugHA/ml
Грипп В	Вирус гриппа В (Hong Kong 5/72)	20 HA Unit/ml
	Вирус гриппа В (Malaysia/2506/2004)	1.56ugHA/ml
	Вирус гриппа В (Yamagata/16/88)	0.34ugHA/ml

Воспроизводимость

Воспроизводимость при использовании набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test составляет 95-100 %.

Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность)

При исследовании возможной перекрестной реактивности с различными бактериями и вирусами, которые могут оказаться в пробах, набор реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test» показал положительные результаты на тестовой линии S для изолятов SARS-CoV-2, положительные результаты на тестовой линии А для изолятов вируса гриппа А и положительные результаты на тестовой линии В для изолятов вируса гриппа В. За исключением этих вирусов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test» не демонстрировал перекрестной реактивности с патогенами вплоть до указанного в таблице значения концентрации.

Микроорганизм или вирус	Концентрация по паспорту
Коронавирус OC43	1.58×10 ⁵

Микроорганизм или вирус	Концентрация по паспорту
	TCID50/mL
Коронавирус NL63	1×105 TCID50/mL
Коронавирус 229E	1×105 TCID50/mL
Метапневмовирус	1.25×105.34 TCID50/mL
Вирус парагриппа типа 1	1.14×108 TCID50/mL
Вирус парагриппа типа 2	1×105 TCID50/mL
Вирус парагриппа типа 3	3.21×107 TCID50/mL
Вирус парагриппа типа 4a	1.25×105.58 TCID50/mL
Аденовирус типа 1	3.21×107 TCID50/mL
Аденовирус типа 5	1.25×106.53 TCID50/mL
Риновирус	1.25×105.10 U/mL
Респираторно-синцитиальный вирус	1×105 TCID50/mL
<i>Гемофильная палочка</i>	1×106 cfu/mL
<i>Streptococcus pneumonia</i>	1×106 cfu/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×106 cfu/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×106 cfu/mL

Интерференция

Была проведена проверка набор реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test на интерферирующее влияние экзогенных и эндогенных веществ, которые могут присутствовать в пробах. В отрицательные и слабоположительные пробы дозированно добавлялись вещества из перечня, приведенного в таблице ниже, в указанной концентрации. Исследование показало, что перечисленные вещества не оказывали влияния на работу набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test.

№	Потенциально интерферирующие вещества		Концентрация
1	Эндогенные	Муцин	1 мг/мл
2		Цельная венозная кровь	1 %
3		Гемоглобин	80 г/л
4	Экзогенные	Занамивир	1 мг/мл
5		Беклометазон	1 мг/мл
6		Гистамина дигидрохлорид	1 %

7		Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
8		Ментол	1 мг/мл
9		Мупироцин	1 мг/мл
10		Тобрамицин	1 мг/мл
11		Фенилэфрин	50 мг/мл
12		Хлоргексидина биглюконат	2,5 %

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при использовании:

- SARS-CoV-2 США-WA1/2020 – в концентрации $1,51 \times 10^6$ TCID₅₀/мл;
- вируса гриппа А H1N1 Новая Каледония/20/99 – в концентрации $3,16 \times 10^6$ TCID₅₀/мл;
- вируса гриппа А H3N2 Техас/50/12 – в концентрации $4,17 \times 10^5$ TCID₅₀/мл;
- вируса гриппа В Флорида/02/06 – в концентрации $1,41 \times 10^5$ TCID₅₀/мл

Клиническая эффективность

Диагностические характеристики

По данным клинических испытаний набора реагентов были установлены диагностические характеристики, указанные ниже (ДИ – доверительный интервал).

Дополнительно приведена точность определения каждого целевого анализита с помощью набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test по отношению к методу ПЦР (количество правильных результатов / общее количество проведенных тестов × 100%).

- 1) Для коронавируса SARS-CoV-2 (при исследовании 48 положительных и 132 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):

Диагностическая чувствительность: 93,75% (ДИ 95%: 83,16-97,85%).

Диагностическая специфичность: 100% (ДИ 95%: 97,17-100%).

Точность: 98,33% (ДИ 95%: 95,22-99,43%).
- 2) Для вируса гриппа А (при исследовании 31 положительного и 149 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):

Диагностическая чувствительность: 93,55% (ДИ 95%: 79,28-98,21%).

Диагностическая специфичность: 99,33% (ДИ 95%: 96,30-99,88%).

Точность: 98,33% (ДИ 95%: 95,22-99,43%).
- 3) Для вируса гриппа В (при исследовании 26 положительных и 154 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):

Диагностическая чувствительность: 96,15% (ДИ 95%: 81,11-99,32%).

Диагностическая специфичность: 100% (ДИ 95%: 97,57-100%).

Точность: 99,44% (ДИ 95%: 96,92-99,90%).

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Искользованные по назначению наборы реагентов утилизируются как отходы, относящиеся к классу В; изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, – как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ ISO 14971–2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- 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 15223-1–2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 23640–2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р 51088–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.
- ГОСТ Р 51352–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

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.

Производитель отвечает за недостатки Набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить Набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»)

Адрес: Россия, 141983, Московская область, г. о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ. 2.3

Тел.: +7 (495) 108-75-79

Адрес электронной почты: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью ООО "Уайт Продакт"

Адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15 стр. 1, помещ. № 7

Тел.: +7 (495) 108-52-41

Адрес электронной почты: info@white-product.com

Литература

1. Zhu N., Zhang D., Wang W. et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 2020; 382: 727–733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.
2. Porte L., Legarraga P., Vollrath V. et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. Int J Infect Dis. 2020 Oct; 99: 328-333. doi: 10.1016/j.ijid.2020.05.098. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32497809; PMCID: PMC7263236.
3. Chaimayo C., Kaewnaphan B., Tanlieng N. et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Virol J 2020; 17, 177. <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>.
4. Takeuchi Y., Akashi Y., Kiyasu Y. et al. A prospective evaluation of diagnostic performance of a combo rapid antigen test QuickNavi-Flu + COVID 19 Ag. Journal of Infection and Chemotherapy. 2022 June; Volume 28, Issue 6: 840-843. <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2022.02.027>.

Символы, используемые в маркировке изделия и его компонентов

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Предел температуры (для хранения изделия)		Код партии / Номер серии
	Осторожно!		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов		Не утилизировать в бытовой контейнер
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»)

Адрес: Россия, 141983, Московская область, г. о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ. 2.3

Тел.: +7 (495) 108-75-79

Адрес электронной почты: info@white-service.org

Версия 1.0 / 2022-12-27

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист 08

Генеральный директор [подпись] В.В. Федоров

«02» января 20 22 г.