

Утверждаю

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

«27» декабря 2022 г.
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197

КУСАЙЛО Р.В.



Инструкция по применению

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800, SAR2200900

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 27.12.2022

1 Название изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800 , SAR2200900.

Варианты исполнения:

1) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800 , SAR2200900, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка, в составе:

- Тест-картридж – 1 шт.
- Пробирка с реагентом – 1 шт.
- Зонд для образцов одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800 , SAR2200900, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-картридж – 1 шт.
- Пробирка с реагентом – 1 шт.
- Зонд для образцов одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800 , SAR2200900, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-картридж – 5 шт.
- Пробирка с реагентом – 5 шт.
- Зонд для образцов одноразовый – 5 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)). Партии SAR2200800 , SAR2200900, в варианте исполнения 25 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.
- Пробирка с реагентом – 25 шт.
- Зонд для образцов одноразовый – 25 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, тест-набор, набор экспресс-тестирования, набор для самотестирования, SARS-CoV-2 Antigen (GICA), SARS-CoV-2.

2 Назначение изделия

Предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика и самотестирование.

Показания

Для лиц с подозрением на инфекцию COVID-19.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено как для профессионального применения и может использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики), а именно специалистами, давшими письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности; так и пациентами для самотестирования в домашних условиях. Используется у лиц 15 лет и старше, и у детей 2 лет и старше тестирование производится под присмотром взрослых.

3 Теоретическое обоснование

Новый коронавирус SARS-CoV-2 представляет собой вирус, содержащий положительно-полярную одноцепочечную РНК, принадлежащий к роду бетакоронавирусов. Длина его последовательности РНК составляет примерно 30 000 знаков. Геном SARS-CoV-2 кодирует четыре структурных белка, известных как белки S (спайк), E (оболочка), M (мембрана) и N (нуклеокапсид). N-белок содержит геном РНК, а белки S, E и M вместе создают вирусную оболочку. Спайковый белок, который отвечает за связывание и слияние мембран вируса и рецептора мембраны клетки

хозяина, опосредует человеческий ACE2 для заражения клеток респираторного эпителия человека. Нуклеокапсидный белок — самый распространенный белок в коронавирусе. В процессе скопления вируса N-белок связывается с вирусной РНК и приводит к образованию спирального нуклеокапсида. Нуклеокапсидный белок — это высокоиммуногенный фосфопротеин, который связан с репликацией вирусного генома и клеточной сигнализацией. Из-за консервативной последовательности и сильной иммуногенности N-белка, N-белок часто используется в иммунологическом анализе для определения коронавирусов. Тест на антигены SARS-CoV-2 признан инструментом для подтверждения новой коронавирусной пневмонии COVID-19.

4 Описание изделия, компоненты состава

Состав вариантов исполнения:

Вариант исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразового тест-картриджа, пробирки с реагентом, зонда для образцов одноразового, пакета для образцов биологической опасности и инструкции по применению. Упаковывается в мягкую потребительскую упаковку.

Варианты исполнения: 1 шт./уп., твердая упаковка, 5 шт./уп., твердая упаковка, 25 шт./уп. различаются лишь количеством компонентов и представляют собой набор, состоящий из одноразовых тест-картриджей, пробирок с реагентом, зондов для образцов одноразовых, пакетов для образцов биологической опасности и инструкции по применению. Упаковываются в твердую потребительскую упаковку.

Описание компонентов:

Тест-картридж (Test Cartridge) представляет собой тест-полоску, помещённую в гидрофобную жесткую карту. Каждый тест-картридж помещен в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитан на проведение одного теста.

Пробирка с реагентом (Reagent Tube) (далее буфер, буфер для экстракции, пробирка, пробирка с реагентом) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачном флаконе, с насадкой-капельницей с колпачком, рассчитанном на проведение одного теста.

Зонд для образцов одноразовый (Disposable sampling swabs) (далее зонд) представляет собой тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня. Каждый зонд находится в индивидуальной упаковке и рассчитан на проведение одного теста.

Пакет для образцов биологической опасности (Biohazard Specimen bag) представляет собой прозрачный пакет, снабженный zip-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.

Основные компоненты:

Тест-полоска: Нитроцеллюлозная мембрана (Т-линия: антитела SARS-CoV-2 N 2# (мышинные антитела), С-линия: козы антитела к IgG мыши), связывающая подкладка (антитела SARS-CoV-2 N 1#, меченные коллоидным золотом (мышинные антитела)), подкладка для образцов, впитывающая бумага, пластиковая карта.

Буфер для экстракции: Хлорид натрия (NaCl) 0.8766%, Гидрофосфат натрия ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 0.277%, Дигидрофосфат натрия ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.0352%, SDS 0.1%, NP40 0.75%, Вода (H_2O) 97.9612%.

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

5 Принцип действия

Принцип анализа основан на методе сэндвич-иммунодетекции. Антигены в образце связываются с идентифицирующими антителами, конъюгируют коллоидное золото, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану, чтобы быть захваченными другими иммобилизованными антителами на тестовой линии (Т-линия). Когда Т-линия становится красной, тест положительный. При нормальных условиях испытаний область контроля качества (С-линия) должна быть окрашена, это служит критерием для определения достаточного количества образца и нормального хода хроматографического процесса, а также является стандартом для внутреннего контроля реагентов.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации:

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 4-30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 18 месяцев.

После вскрытия тест-картридж и пробирка с реагентом сохраняют свои свойства в течение 1 часа при температуре 15-30°С. В условиях высокой температуры или высокой влажности следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

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

Условия транспортирования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30°С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением зонда для образцов одноразового.

Зонды поставляются стерильными. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Упаковка зонда для образцов одноразового - стерильная внутри и нестерильная снаружи.

8 Необходимые материалы для проведения анализа

1. Таймер или часы;
2. Средства индивидуальной защиты (такие как защитная маска, очки, перчатки).

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы мазка из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см. Забор образцов производится при помощи зонда. Использовать только в соответствии с инструкцией, описанной ниже.

Введите зонд на глубину 1,5-2 см в одну ноздрю. Медленно поверните зонд 5 раз, касаясь стенок ноздри.

Убедитесь, что собрано все имеющееся отделяемое. Следите за тем, чтобы не касаться тампона во время процедуры забора образца. Достаньте зонд, вставьте его в другую ноздрю и повторите процедуру.

10 Последовательность этапов проведения исследования

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста.



① Достаньте пробирку с реагентом из упаковки и подержите ее вертикально 5 секунд, чтобы убедиться, что буфер для экстракции находится на дне пробирки. Вставьте пробирку в отмеченные точками отверстие в нижнем правом углу упаковки.

② Соберите образец с помощью зонда для образцов одноразового.

③ Снимите герметизирующую пленку с пробирки, после чего поместите зонд в буфер для экстракции и поверните зонд не менее 10 раз.

④ Плотно сожмите пробирку, чтобы выдавить весь образец в буфер для экстракции, одновременно вытаскивая зонд.

⑤ Установите на пробирку с реагентом насадку-капельницу и удалите колпачок. **Держите пробирку с реагентом в вертикальном положении. Насадка-капельница пробирки с реагентом должна быть на 1 см выше отверстия для образца S.** Медленно введите 4 капли в отверстие для образца. Не вводите пузырьки воздуха и не передавайте или не двигайте тест-картридж, пока тестирование не будет завершено и готово для считывания.

⑥ Подождите 15–20 минут при комнатной температуре и считайте результаты.

⑦ Положите использованную пробирку с реагентом, использованный зонд для образцов одноразовый и использованный тест-картридж в пакет для образцов биологической опасности, герметично закройте пакет. Утилизируйте данный пакет в соответствии с местными правилами.

Примечание:

Перед тестированием внести образцы в помещение с комнатной температурой (15-30 °C).

Перед испытанием все компоненты набора должны быть внесены в помещение с комнатной температурой (15-30 °C). Не открывайте упаковку, пока компоненты не достигнут комнатной температуры.

Вымойте или подвергните санитарной обработке руки. Убедитесь, что они высохли перед началом процедуры.

Не прикасайтесь к какой-либо части с внутренней стороны. Держите тест-картридж исключительно за края. Тест-картридж должен лежать на столе в течение всей процедуры.

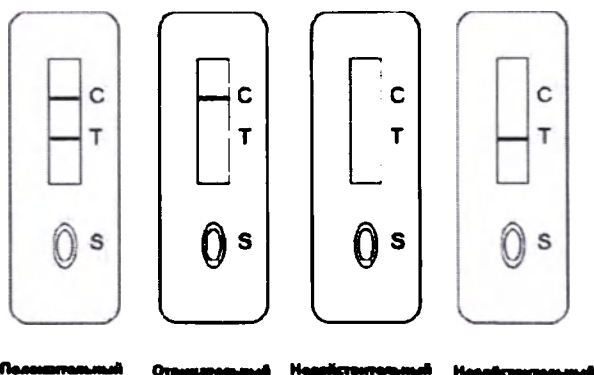
11 Интерпретация результатов

Результаты, полученные при обнаружении антигенов SARS-CoV-2, можно объяснить следующим образом:

1. Положительный результат: Цветные полосы появляются как на тестовой линии (Т-линия), так и на контрольной линии (С-линия). Это указывает на положительный результат для антигенов SARS-CoV-2 в образце.

2. Отрицательный результат: Цветная полоса появляется только на контрольной линии (С-линия). Это указывает, что антиген SARS-CoV-2 отсутствует или находится ниже предела обнаружения теста.

3. Недействительный результат: После выполнения теста на контрольной линии не появляется видимая цветная полоса. Тест может быть испорченным. Рекомендуется провести повторное испытание образца.



Примечание:

1. Это исключительно качественный тест, с помощью которого нельзя определить концентрацию аналитического материала в образце, поэтому интенсивность цвета на тестовой линии (Т) может быть разной, в зависимости от концентрации аналитического материала, присутствующего в образце. Поэтому любой оттенок цвета на тестовой линии (Т) должен считаться положительным результатом.

2. Отрицательный результат этого теста означает, что антиген нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения и не исключает инфекцию COVID-19, при этом он не должен использоваться в качестве единственного основания для лечения. Пользователь не должен принимать какое-либо решение относительно медицинской значимости результата без предварительной консультации с соответствующим медицинским работником. Если результат отрицательный, но есть

подозрение на инфекцию COVID-19, немедленно свяжитесь со своим врачом/семейным врачом или местным учреждением здравоохранения, соблюдайте местные правила по самоизоляции и выполните ПЦР-тестирование для подтверждения результата.

3. Лица с положительным результатом теста должны соблюдать меры по самоизоляции согласно требованиям местного законодательства и обратиться за помощью к своему врачу или в медицинское учреждение в связи с необходимостью повторного тестирования.

4. Если результат теста недействителен, это может быть связано с неправильной процедурой проведения теста, в этом случае следует повторить тестирование. Если результат вашего теста недействителен повторно, свяжитесь со своим врачом или центром тестирования на COVID-19.

12 Ограничение метода

1. Результаты теста данного изделия предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и лечения. Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия вирусной инфекции. Результаты этого теста являются вспомогательным диагнозом.

2. Неправильный забор образца, транспортировка, обращение и низкие уровни вируса в образцах могут быть причиной ложно отрицательных результатов.

3. Содержание данного набора используется для самодиагностики и качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 и никакого иного патогена.

4. Вид образца данного набора определяется как мазок из нижнего носового входа. Другие виды образцов могут стать причиной неправильных результатов и не должны использоваться.

5. Положительные результаты тестирования не исключают инфицирование другими патогенами.

6. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут может дать неправильные результаты.

13 Контроль качества

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

14 Характеристики изделия

14.1 Технические характеристики изделия

Таблица 14.1 Технические характеристики

Наименование	Внешний вид	Масса, г	Объём жидкости во флаконе	pH	Габаритные размеры	Материал, производитель
Пробирка с реагентом	Прозрачная, бесцветная жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачном флаконе, с насадкой-капельницей с колпачком	2.77 ± 0.1	230 ± 10 мкл	7.6 ± 0.1	<i>Пробирка:</i> Высота пробирки $(54,9 \pm 0,2)$ мм, Диаметр пробирки: $(10,4 \pm 0,2)$ мм, <i>Насадка-капельница:</i> Высота насадки-капельницы: $(28.8 \pm 0,2)$ мм, Диаметр насадки-капельницы: (14.0 ± 0.2) мм, Внутренний диаметр кончика насадки-капельницы: (2.0 ± 0.05) мм, Внешний диаметр кончика насадки-капельницы: (4.0 ± 0.05) мм Внешний диаметр колпачка: (6.0 ± 0.2) мм,	<i>Пробирка:</i> Полиэтилен низкой плотности (1С7А) - Полипропилен (5090Т) <i>Насадка-капельница:</i> Полипропилен (5090Т)- Полиэтилен (3490)- Полипропилен (7726) Производитель: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Китай
Зонд для образцов одноразовый	Тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня	0.65 ± 0.1 (в упаковке),	/	/	<i>Стержень:</i> Длина стержня: $(90,0 \pm 0,3)$ мм , Диаметр стержня: $(2.5 \pm 0,1)$ мм <i>Тампон:</i> Длина тампона: $(18,3 \pm 0,3)$ мм, Диаметр тампона: $(2.5 \pm 0,2)$ мм <i>Упаковка:</i> Размеры упаковки (Д × Ш): $(134,5 \pm 0,3) \times (20 \pm 0,3)$ мм	<i>Стержень:</i> Стержень: АБС-пластик (акрилонитрил бутадиен стирол) (РА-757К), <i>Тампон:</i> нейлон (SAN-950-41) <i>Упаковка:</i> Бумага медицинского назначения (тип 363) и полипропилен (ND320), производитель Suzhou Shengtian Biotechnology Co., Ltd., Китай
Тест-картридж	Тест-полоска, помещённая в	4.1 ± 0.2 (без	/	/	<i>Тест-кассета:</i> (Д × Ш × В): $(70 \pm 0,3) \times$	<i>Тест-картридж:</i> АБС-пластик

	гидрофобную жесткую карту. Белого цвета, без запаха	упаковки)			(20±0.3)×(6.0±0.3) мм Упаковка: (Д × Ш): (118±1.0)(63±1.0) мм	(акрилонитрил бутадиен стирол) (ABS757) Производитель: Shanghai Kinbio Tech.Co.Ltd, Китай Упаковка: алюминиевая фольга Производитель: Zhejiang Shijin Packing Co. LTD., Китай
Пакет для образцов биологической опасности	Прозрачный пакет снабженный zip-замком и маркировкой	1.4 ± 0.1 (без упаковки)	/	/	(Д × Ш): (182±1.0)(70±1.0) мм	Полиэтилен низкой плотности (2047a)-полиэтилен (222) Производитель: Dongguan Kairui Packing Material Co.Ltd., Китай

Таблица 14.2 Вид контакта

Зонд для образцов одноразовый	кратковременный (не более 24 часов) контакт со слизистой оболочкой
Упаковка зонда для образцов одноразового	кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденной кожей
Пробирка с реагентом	
Тест-картридж	
Упаковка тест-картриджа	
Пакет для образцов биологической опасности	

14.2 Функциональные характеристики изделия

14.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 96,38% (95%ДИ: 93,27 %–98,09 %).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет: 98,7% (95%ДИ: 92,79% ~ 99,97%).

14.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 99,38 % (95%ДИ: 98,20 %–99,79 %).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет: 96% (95% ДИ: 95%ДИ: 88,75% ~ 99,17%).

14.2.3 Аналитическая специфичность

Оценка проводилась с использованием положительных образцов различных патогенных антигенов, обнаружение SARS-CoV-2 не реагирует на следующие положительные образцы патогенных антигенов:

Вирус							
№	Вещество	Штамм	Конц.	№	Вещество	Штамм	Конц.
1	Коронави	HKU1	1,5× 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл	17	Коронави	FCV(3A2)	1,5× 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл

2	рус	229E	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	18	рус	FIP(2A4)	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
3	человека	OC43*	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	19	Грипп А	H1N1	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
4		NL63	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	20		H3N2	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
5		MERS	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	21		H5N1	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
6	Аденови	Тип 1	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	22		H7N9	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
7	рус*	Тип 2	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	23	Грипп В	вирус В/Lee/40	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
8		Тип 3	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	24	Вирус Коксаки	вирус Коксаки А2	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
9		Тип 4	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	25		вирус Коксаки А4	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
10		Тип 5	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	26	Вирус Коксаки	B1 - conn5	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
11		Тип 7	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	27		B3 - nancy (5A1)	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
12		Тип 55	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	28	Эховирус	Эховирус 6	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
13	ЦМВ	HCMV-AD-169	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	29		Эховирус 9	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
14	ВПГ	ВПГ-1 - F(3A20)	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	30		Энтеровирус 71	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
15		ВПГ-2 - MS(4A6)	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	31	Риновирус *	Риновирус - RV21	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
16	Полиоивирус	Полиоивирус -sabin(3A4)	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл	32	Респираторно-синцитиальный вирус*	Тип А	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
/	/	/	/	33		Тип В	$1,5 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл

Бактерии

1	Легионелла пневмофила*	Блумингтон-2	5×10^6 КОЕ/мл	9	Микоплазма пневмонии	Mutant 22	5×10^6 КОЕ/мл
2		Лос-Анджелес-1	5×10^6 КОЕ/мл	10		M129-B7	5×10^6 КОЕ/мл
3		82A3105	5×10^6 КОЕ/мл	11	Микобактерии туберкулеза	CDC1551	5×10^6 КОЕ/мл
4	Пневмококк*	178 [Польша 23F-16]	5×10^6 КОЕ/мл	12		HN878	5×10^6 КОЕ/мл
5		Словакия 14-10	5×10^6 КОЕ/мл	13		H37Rv	5×10^6 КОЕ/мл
6	Коклюшная палочка*	NCCP 13671	5×10^6 КОЕ/мл	14	Гемофильная палочка*	NCTC 4560	5×10^6 КОЕ/мл
7	Пиогенный стрептококк	Типированный штамм T1	5×10^6 КОЕ/мл	15	Синегнойная палочка	R. Hugh 813	5×10^6 КОЕ/мл
8	Стафилококк эпидермальный	FDA штамм PCI 1200	5×10^6 КОЕ/мл	16	Слюнной стрептококк	S21B	5×10^6 КОЕ/мл

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

14.2.4 Аналитическая интерференция

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

№	Интерферирующие материалы	Конц.	№	Интерферирующие материалы	Конц.
1	Капля назального спрея	20 %	7	Анальгетик (Ацетаминофен)	10 мг/мл
2	Назальные кортикостероиды	20 %	8	Анальгетик (Ибупрофен)	10 мг/мл
3	Гомеопатический препарат с	20 %	9	Повидон-йодин	1 %

	противоаллергическим действием				
4.	Ополаскиватель для полости рта (Листерин)	5 мг/мл	10	Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	20 мг/мл
5	Противовирусные препараты (Тамифлю, Осельтамивир)	5 мг/мл	11	Антибактериальный препарат (Цефадроксил)	5 мг/мл
6	Цельная кровь	1 %	12	Муцин (из желудка свиньи)	0,5 %

Интерференты, указанные в таблице, не влияют на результаты анализа, согласно результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ.

15 Сведения об утилизации изделия

Медицинские учреждения: Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Для этого поместите отходы в пакет для мусора, который поставляется в комплекте набора и отнесите в любое лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) для дальнейшего обеззараживания и утилизации.

16 Предупреждения и меры предосторожности

1.Использовать изделие для диагностики *in vitro*. Изделие можно использовать для самотестирования.

2.Строго придерживайтесь указаний, содержащихся в инструкции по применению. Тест-картридж следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, считывание результата должно осуществляться в течение 15–20 минут после проведения теста, иначе результат будет недействителен.

3.Использованные тест-картридж, зонд для образцов одноразовый, пробирка с реагентом могут быть инфицированы. Необходимо внедрить надлежащие методы обработки и утилизации в соответствии с местными правилами..

4.Тест-картридж, зонд для образцов одноразовый, пробирка с реагентом предназначены для одноразового применения.

5.Избегайте попадания буфера для экстракции в глаза, на кожу, слизистые оболочки. В случае попадания промойте место контакта под проточной водой.

6.Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

7.Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

8.Используйте средства индивидуальной защиты при работе с образцом или использовании компонентов набора.

9.Не смешивайте реагенты из разных партий или разных наборов.

10.До и после работы тщательно мойте руки.

11.Непригодный или неподходящий образец, или его хранение может неблагоприятно повлиять на результаты.

12.Во избежание загрязнения не касайтесь тампона при заборе образца мазка и работе с ним.

13.Не погружайте зонд в буфер для экстракции или другую жидкость до введения в нос.

14.О любом серьезном происшествии, случившемся в связи с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам.

17 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования»;

ГОСТ Р ЕН 13532-2010 «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации.»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

18 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

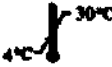
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

19 Сведения о производителе изделия

Производитель:	«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.» («Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China (Китай, 518055, Провинция Гуандонг, г. Шэньчжэнь, Наньшаньский район, Улица Сонбай №1008, Усадьба Ицзин, Корпус 15, 4-й этаж, Блок А)
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China (Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд., Китай, 523808, Провинция Гуандонг, г. Дунгуань, Суншань Лэйу Парк, Улица Чжанхуа №2).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ					
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Биологический риск		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Содержимого достаточно для проведения n тестов		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер по каталогу		Дата изготовления		

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 15 листа (-ов)

Генеральный директор
М.П.

/ Носова Т.А.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197
КУСАВЛО Р.В.