

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 (COVID-19 Ag Test).**

Партия 221811

«Core Technology Co., Ltd.»

(«Кор Текнолоджи 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 (COVID-19 Ag Test). Партия 221811.

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 (COVID-19 Ag Test). Партия 221811, **в варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:**
 - Тест-кассета – 25 шт.
 - Раствор для обработки образца– 0,3мл×25фл.
 - Зонд для взятия образца одноразовый– 25 шт.
 - Держатель пробирок – 1 шт.
 - Пакет для отходов– 25 шт. (при необходимости)
 - 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 (COVID-19 Ag Test). Партия 221811, **в варианте исполнения 5 шт./уп., в составе:**
 - Тест-кассета – 5 шт.
 - Раствор для обработки образца– 0,3мл×5фл.
 - Зонд для взятия образца одноразовый– 5 шт.
 - Держатель пробирок – 1 шт.
 - Пакет для отходов–5 шт. (при необходимости)
 - 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 (COVID-19 Ag Test). Партия 221811, **в варианте исполнения 2 шт./уп., в составе:**
 - Тест-кассета – 2 шт.
 - Раствор для обработки образца– 0,3мл×2фл.
 - Зонд для взятия образца одноразовый– 2 шт.
 - Пакет для отходов–2 шт. (при необходимости)
 - 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 (COVID-19 Ag Test). Партия 221811, **в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:**
 - Тест-кассета – 1 шт.
 - Раствор для обработки образца– 0,3мл×1фл.

- Зонд для взятия образца одноразовый – 1 шт.
- Пакет для отходов – 1 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, набор, COVID-19 Ag Test, SARS-CoV-2, COVID-19.

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. 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

Только для диагностики *in vitro*.

Для самотестирования

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 для самотестирования в домашних условиях.

Тестирование пациентов моложе 15 лет должно проводиться взрослыми, а пациенты старше 70 лет должны обращаться за помощью для забора образца к другим лицам. Если результат тестирования отрицательный, но симптомы сохраняются, рекомендуется вовремя обратиться к врачу. Забор образца может производиться самостоятельно лицами в возрасте 15–70 лет. Забор образца у людей, которые по тем или иным причинам не могут это сделать самостоятельно, производится другими лицами. Тестирование младенцев или детей младшего возраста должно проводиться медицинскими работниками.

3 Теоретическое обоснование

Впервые о SARS-CoV-2 сообщили как о необычном очаге пневмонии в г. Ухань, Китай в декабре 2019 года. В течение следующих нескольких недель вирус распространился за пределами Китая и по всему миру, вызывая непрекращающуюся

глобальную пандемию, которая остаётся одной из самых актуальных проблем здравоохранения в мире. Из-за наличия различных вариантов, которые оказались более трансмиссивными и заразными, существует острая необходимость в использовании тестов для самотестирования.

Доступность зарегистрированных тестов на SARS-CoV-2 по-прежнему ограничена, поэтому необходимы дополнительные простые в использовании и чувствительные тесты. ВОЗ рекомендует использовать экспресс-тесты на антигены, в частности, когда доступность тестов ОТ-ПЦР временно ограничена или время тестирования исключает клиническую эффективность. ECDC рекомендует использовать экспресс-тесты на антигены, когда положительный результат вероятен для выявления истинной инфекции, а также в условиях низкой распространенности для быстрого выявления случаев заражения и помощи снизить дальнейшую передачу за счет раннего выявления случаев заражения. Данные показывают, что изделия для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 необходимы на рынке, что поспособствует предотвращению и контролю SARS-CoV-2.

4 Описание изделия, компоненты состава

Состав вариантов исполнения:

Изделие в варианте исполнения 25 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-кассет, раствора для обработки образца, зонда для взятия образца одноразового, пакета для отходов (при необходимости), держателя пробирок и инструкции по применению.

Изделие в варианте исполнения 5 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-кассет, раствора для обработки образца, зонда для взятия образца одноразового, пакета для отходов (при необходимости), держателя пробирок и инструкции по применению.

Изделие в варианте исполнения 2 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-кассет, раствора для обработки образца, зонда для взятия образца одноразового, пакета для отходов (при необходимости) и инструкции по применению.

Изделие в варианте исполнения 1 шт./уп представляет собой набор, состоящий из одноразовой тест-кассеты, раствора для обработки образца, зонда для взятия образца одноразового, пакета для отходов (при необходимости) и инструкции по применению.

(Для вариантов исполнения 2 шт./уп и 1 шт./уп держатель пробирок является частью упаковки. Наличие пакета для отходов в составе изделия зависит от комплекта поставки).

Описание компонентов:

Тест-кассета (Test Cassete) представляет собой тест-полоску, помещённую в пластик. Каждая тест-кассета помещена в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги и рассчитана на проведение одного теста.

Раствор для обработки образца (Sample Processing Solution) (далее раствор для обработки, пробирка с раствором для обработки образца) представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачной пробирке с насадкой капельницей, рассчитанной на проведение одного теста.

Зонд для взятия образца одноразовый (Disposable Sampling Swab) (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.

Держатель пробирок представляет собой картонную подставку для размещения пробирки с раствором для обработки образца во время тестирования. Для изделий в вариантах исполнения 25 шт./уп и 5 шт./уп является отдельным компонентом и может размещаться отдельно от упаковки. А для вариантов исполнения 2 шт./уп и 1 шт./уп держатель пробирок является частью упаковки.

Пакет для отходов (Biosafety Bag) (в зависимости от комплекта поставки) представляет собой прозрачный пакет, снабженный zip-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.

Основные компоненты:

Тест-полоска: Нитроцеллюлозная мембрана (моноклональные антитела к COVID-19 (мышинные антитела), козыи поликлональные антитела к IgG мыши), связывающая подкладка (антитела к COVID-19, меченные коллоидным золотом (мышинные антитела)), подкладка для образцов, впитывающая бумага, пластиковая карта.

Раствор для обработки образца: Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4): 0.29%, Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4): 2.9%, Хлорид натрия (NaCl): 0.6%, Твин 20: 0.6%, вода: 95.61%.

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 специфической реакции антитело-антиген.

В ходе тестирования антигены COVID-19 в тестовом образце связываются с антителом к COVID-19, меченным коллоидным золотом, образуя комплекс, который затем связывается с моноклональным антителом к COVID-19, хроматографическим методом помещенным на Т-линии, и в это время у Т-линии появляется одна красная линия. В отсутствие антигенов COVID-19 в тестовых образцах, антитела к COVID-19, меченные коллоидным золотом, не могут связываться с моноклональными антителами COVID-19 в у Т-линии, поэтому красная линия не появляется. Независимо от наличия или отсутствия антигенов COVID-19 в образце, в зоне контроля качества (С-линия) появляется красная линия. Красная линия в зоне контроля качества (С-линия) появляется как подтверждение того, что: 1) для теста было использовано достаточное количество образца, 2) жидкость двигается по тест-полоске равномерно, 3) контроль качества набора подтвержден.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

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 2-30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяцев.

После вскрытия тест-кассета и раствор для обработки образца сохраняют свои свойства в течение 1 часа при температуре 15-30°C. Рекомендуется использовать изделие 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 2 до 30°C.

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

7. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением зонда для взятия образца 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 взятия образца одноразового- стерильная внутри и нестерильная снаружи.

8 Необходимые материалы для проведения анализа

- Часы или таймер;
- Маска;
- Одноразовые перчатки.

9 Сбор и подготовка материалов для исследования

1. Процедура очистки перед проведением тестирования

Вымойте или подвергните санитарной обработке руки, после чего насухо вытрите их.



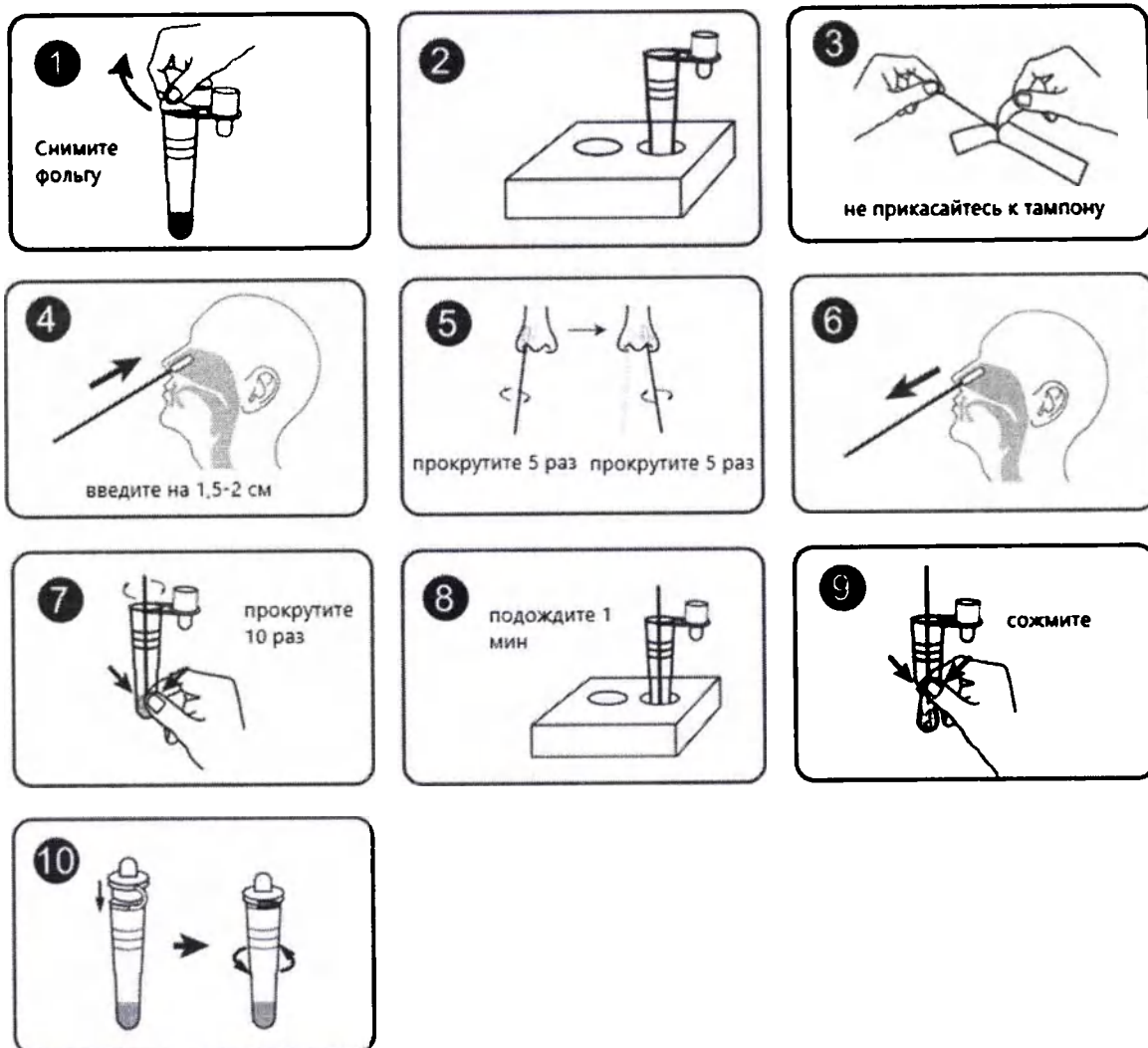
2. Забор образца

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы берете мазок у других, пожалуйста, наденьте защитную маску. При заборе образца у детей не нужно вставлять зонд слишком глубоко в ноздрю. При заборе образца у детей младшего возраста может понадобиться другой человек для удерживания головы ребенка во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильный забор образца может стать причиной ложно отрицательных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вымойте руки до и после проведения тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикасайтесь к тампону (область взятия образца) зонда.



1. Снимите фольгу с верхней части пробирки с раствором для обработки образца.

2. Поместите пробирку с раствором для обработки образца в держатель пробирок (Для вариантов исполнения 2 шт./уп и 1 шт./уп держатель пробирок предусмотрен на задней части упаковки).

3. Осторожно извлеките зонд из упаковки. Не прикасаясь к тампону (область взятия образца) зонда. Использовать только в соответствии с инструкцией, описанной ниже.

4. Осторожно введите зонд в одну ноздрю.

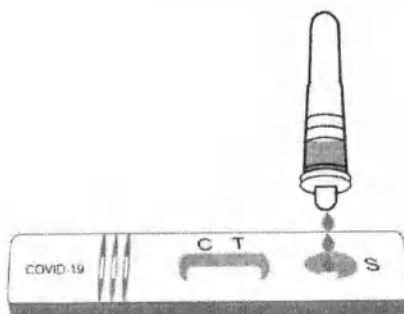
5. Тампон зонда следует вводить на 1,5-2 см, до того момента пока не почувствуете сопротивление. Прокрутите зонд 5 раз, круговыми движениями вокруг внутренней стенки, чтобы собрать достаточное количество слизи и клеток для тестирования. Используя тот же зонд, повторите все действия во второй ноздре, чтобы собрать достаточное количество образца из обеих ноздрей.

6. Аккуратно извлеките зонд из ноздри.
7. Вставьте зонд в пробирку с раствором для обработки образца, прокрутите 10 раз и отожмите тампон зонда о дно и стенки пробирки.
8. Затем оставьте зонд в пробирке с раствором для обработки образца на 1 минуту.
9. Поверните и несколько раз сожмите пробирку с раствором для обработки образца пальцами снаружи для погружения зонда. Затем извлеките зонд.
10. Плотнo прикрепите насадку-капельницу к пробирке. Тщательно перемешайте содержимое, прокручивая и постукивая по дну пробирки.

Примечание:

- Пожалуйста, используйте зонд, предоставленный в наборе.
- Настоятельно рекомендуется собирать образцы, надев одноразовые перчатки во избежание загрязнения.
- Соберите образец сразу же после появления симптомов.
- Рекомендуется обрабатывать образец сразу после сбора.

10 Последовательность этапов проведения исследования



Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению перед проведением теста. Перед проведением теста поместите изделие в упаковке в помещение с комнатной температурой. Откройте герметичную упаковку только после того, как приготовитесь к проведению теста.

1. Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки. Положите ее на плоскую чистую сухую поверхность.
2. Переверните пробирку с раствором для обработки образца и добавьте 3 капли образца, выдавив их из пробирки с раствором для обработки образца.
3. Считайте результат через 15 минут.

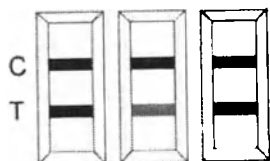
ПРИМЕЧАНИЕ: Тест предполагает считывание результата через 15 минут. Если результат считать ранее 15 минут или после 30 минут, такой результат может быть неточным (ложно отрицательным, ложно положительным или недействительным), поэтому требуется повторное проведение теста.

4. Соберите все использованные компоненты изделия и герметично упакуйте в пакет для отходов, включая тест-кассету, зонд для взятия образца одноразовый и

пробирку с раствором для обработки образца. Утилизируйте пакет для отходов в соответствии с местными правилами.

Внимание: НЕЗАВИСИМО ОТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ) данная процедура должна быть выполнена.

11 Интерпретация результатов

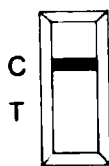


Положительный

Положительный: В окне появляется линия контроля качества (С-линия) и линия детекции (Т-линия). Независимо от цвета Т-линии, который может быть темным или светлым, такой результат следует интерпретировать как положительный.

Положительный результат теста означает, что белки вируса, вызывающего COVID-19, обнаружены в образце, и с большой долей вероятности вы больны COVID-19, поэтому необходимо обратиться к врачу. Также весьма вероятно, что вас поместят на изоляцию, чтобы избежать передачу вируса другим людям. Вероятность, что данный тест даст неверный положительный результат (ложно положительный), очень мала. Если ваш тест на антиген COVID-19 положительный:

- вы должны соблюдать самоизоляцию,
- и обратиться за помощью к врачу/семейному врачу или в местное учреждение здравоохранения, где вам могут предложить пройти повторное тестирование. Врач/семейный врач или местное учреждение здравоохранения определит лучший вариант лечения, исходя из результатов вашего теста, а также анамнеза и симптомов.
- пройти подтверждающий ПЦР-тест.



Отрицательный

Отрицательный: В окне появляется только одна линия контроля качества (С-линия), Т-линия не появляется.

Отрицательный результат теста означает, что белки вируса, вызывающего COVID-19, в образце не обнаружены.

Данный тест может дать неправильный отрицательный результат (ложно отрицательный) у некоторых людей, зараженных COVID-19. Это означает, что вы можете быть заражены COVID-19 даже в том случае, когда тест дал отрицательный результат. Если ваш тест отрицательный, но вы продолжаете испытывать симптомы, похожие на COVID-19, такие как жар, кашель и (или) одышка, обратитесь за помощью к врачу. Ваш врач учтет результаты теста вместе со всеми другими аспектами вашего анамнеза (такими как симптомы, вероятность инфицирования и географическое расположение мест, в которых были вы в последнее время) при принятии решения о

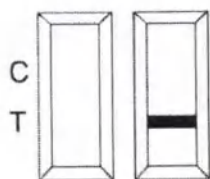
лечении. Например, ваш врач может предложить вам пройти еще один тест, чтобы определить, контактировали ли вы с вирусом, вызывающим COVID-19. Важно сотрудничать с врачом, чтобы помочь ему определить следующие шаги вашего лечения.

Продолжайте соблюдать все применимые правила относительно контактов с другими и защитных мер.

Даже если результат теста отрицательный, возможно наличие инфекции, особенно на ранней стадии.

В случае подозрения повторите тест через 1–2 дня и объедините с другими клиническими тестами для окончательного определения вероятности инфицирования пациента COVID-19.

- Если респираторные симптомы не вызваны COVID-19, пациент все равно должен обратиться в медицинское учреждение за помощью.



Недействительный

Недействительный: если через 15 минут линия контроля качества (С-линия) не появляется, результаты теста считаются недействительными независимо от наличия или отсутствия линии детекции (Т-линии). Причиной может быть несоблюдение инструкции по применению или порча теста. Рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению и повторить тестирование с новым набором. Если проблема сохраняется, прекратите использование изделия и свяжитесь с местным дистрибьютором.

12 Ограничение метода

1. Несоблюдение инструкции по применению при взятии образца и тестировании приведет к ошибочным результатам, в этом случае результаты будут недействительны.

2. Если содержание антигена в образце ниже предела обнаружения изделия, появится ложно отрицательный результат.

3. Если результат теста отрицательный, но симптомы сохраняются, необходимо проконсультироваться с врачом для подтверждения.

4. Отрицательный результат теста может появиться, если забор, извлечение или транспортировка образца были проведены неправильно. Отрицательный результат теста не исключает вероятность инфекции SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден альтернативным методом, таким как ПЦР-тестирование.

5. Положительный результат теста не исключает коинфицирование другими патогенами.

6. По мере прогрессирования заболевания количество антигенов в образце будет уменьшаться. Поэтому содержание антигенов в образцах, собранных на поздней стадии

заболевания COVID-19, снижено, и тесты таких образцов имеют тенденцию к демонстрации ложно отрицательных результатов.

7.Отрицательный результат теста не исключает инфекцию COVID-19 и не освобождает вас от местных правил контроля за распространением (например, контактные ограничения и защитные меры).

13 Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области: линия контроля качества (С-линия) - внутренний положительный процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем 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 без упаковки	Объём жидкости в пробирке	pH	Габаритные размеры	Материал, производитель
Тест-кассета	Тест-полоска, помещённая в пластик. Белого цвета, без запаха	4,5 ±0.5	/	/	Размеры тест-кассеты (Д × Ш × В): (79±2) × (20±1)×(5±1) мм Размеры упаковки, ±1 мм: 12,5*6,5 мм	Полистирол (PS 825). Производитель: Bono Plastics (Beijing) Co., Ltd., Китай Упаковка: Алюминиевая фольга – Полиэтилен терефталат, Полиэтилен, алюминий. Производитель: Hangzhou God Color Packaging Printing Co., Ltd., Китай
Зонд для взятия образца одноразовый	Тампон каплевидной формы, закрепленный на одном из концов твердого стержня	0.45 ± 0.05	/	/	Длина стержня: (100 ± 1,0) мм , Диаметр стержня: (2,5 ± 0,1) мм Длина тампона: (18 ± 1,0) мм, Диаметр тампона: (4.0 ± 0,1) мм Размеры упаковки (Д × Ш): (140±3.5)×(35±0.5)	Стержень: АБС-пластик (акрилонитрил бутадиенстирол) (ABS 15A1), Тампон: нейлон (SAN-950) Упаковка:

					мм	Бумага медицинского назначения (тип 363) и полипропилен (ND320). Производитель Goodwood Medical Care Ltd., Китай
Раствор для обработки образца	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и взвешенных частиц. Находится в прозрачной пробирке с насадкой капельницей, рассчитанной на проведение одного теста	$2,2 \pm 0,06$ г (в упаковке)	300 ± 35 мкл	7.4 ± 0.2	Высота флакона (50 ± 6) мм, диаметр флакона: (15 ± 1) мм,	Флакон: Полиэтилен (PE MD70) Производитель: Bono Plastics (Beijing) Co., Ltd., Китай
Держатель пробирок	Подставка с углублениями для размещения пробирки с раствором для обработки образца	вариант исполнения 25 шт./уп: $6,7 \pm 0,5$	-	-	вариант исполнения 25 шт./уп: Размеры - (Д × Ш × В), ± 3 мм: $101*50*25$	Бумага (350г., уровень А). Производитель: Beijing Mingyuan Hengsheng Printing Co., Ltd., Китай
		вариант исполнения 5 шт./уп: 3.5 ± 0.5			вариант исполнения 5 шт./уп: Размеры - (Д × Ш × В), ± 3 мм: $50*35*25$	
Пакет для отходов	Представляет собой прозрачный пакет, снабженный zip-замком и маркировкой, указывающей на биологическую опасность содержимого.	0.94 ± 0.5	/	/	Размеры - (Д × Ш), ± 1 см: $16.5*6.5$	Полиэтилен (PE 2426K), Производитель: Guangzhou Lvyuan Packaging Products Co., Ltd., Китай

Таблица 14.2 Вид контакта

Зонд для взятия образца одноразовый	кратковременный (не более 24 часов) контакт со слизистой оболочкой
Упаковка зонда для взятия образца	кратковременный контакт (не более 24 часов) с

одноразового	неповрежденной кожей
Раствор для обработки образца	
Тест-кассета	
Упаковка тест-кассеты	
Держатель пробирок	
Пакет для отходов	

14.2 Функциональные характеристики изделия

14.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 95% (95%ДИ: 91,23%~97,48%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической чувствительности составляет: 100% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

14.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2: 100% (95%ДИ: 98,17%~100,00%).

Примечание – по результатам исследования в РФ значение диагностической специфичности составляет: 100% (95% ДИ: 92,89-100,00%).

14.2.3 Аналитическая специфичность

Изделие не имеет значимой перекрестной реактивности с патогенами, перечисленными ниже:

Потенциальный перекрестный реактант		Концентрация
Вирусы	Аденовирус*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Метапневмовирус человека (МПВч)*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Риновирус*	1,0 x 10 ⁵ БОЕ/мл
	Энтеровирус/Вирус Коксаки В4	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Коронавирус человека OC43	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Коронавирус человека 229Е	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Коронавирус человека NL63	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека 1*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека 2*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека 3*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека 4*	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Грипп А	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Грипп В	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
	Респираторно-синцитиальный вирус А*	1,0 x 10 ⁵ БОЕ /мл
	БВРС-КоВ	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Бактерии	Коклюшная палочка	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Хламидия пневмонии	1,0 x 10 ⁶ БОЕ/мл
	Гемофильная палочка	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Легионелла пневмофила	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Микоплазма пневмонии	1,0 x 10 ⁶ ед./мл
	Стрептококк пневмонии	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Пиогенный стрептококк (группа А)	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Микобактерии туберкулеза	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	Золотистый стафилококк	1,0 x 10 ⁶ ед./мл
	Эпидермальный стафилококк	1,0 x 10 ⁶ ед./мл
	Объединенная жидкость смыва из носа человека	Н/Д
Дрожжевые грибы	Кандида белая	1,0 x 10 ⁶ клеток/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:

Вещество	Активный ингредиент	Концентрация
Эндогенные	Муцин	2% м/об
	Цельная кровь*	1% об/об
Безрецептурные капли для носа	Фенилэфрин*	15% об/об
Безрецептурный гель для носа	Хлорид натрия (т.е. NeilMed)*	5% об/об
Безрецептурный спрей для носа 1	Кромолин*	15% об/об
Безрецептурный препарат спрей для носа 2	Оксиметазолин*	15% об/об
Безрецептурный препарат спрей для носа 3	Флуконазол	5% м/об
Леденец от боли в горле	Бензокаин, ментол*	0,15% м/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1	Гальфимия сизая, сабадилла	20% об/об
Безрецептурный гомеопатический препарат спрей для носа 2	Глюконат цинка (т.е. Zicam)	5% м/об
Безрецептурный гомеопатический препарат спрей для носа 3	Alkalol	10% об/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 4	Флутиказона пропионат*	5% об/об
Спрей от боли в горле с фенолом	Фенол	15% об/об
Противовирусный лекарственный препарат	Тамифлю (фосфат осельтамивира)*	0,5% м/об
Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,25% м/об
Антибактериальное, системное	Тобрамицин*	0,0004% м/об

* Не влияют на результаты анализа, согласно результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ.

14.2.3 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность равняется значению Ct 29,1.

14.2.4 Внутрисерийная прецизионность

Тремя партиями изделия исследуется образцы: отрицательный образец (Раствор для обработки образца), положительный образец Ct 28 и положительный образец Ct 26 в 10 повторах. Результат испытания отрицательного образца отрицательный. Результаты испытаний положительного образца Ct 28 и положительного образца Ct 26 положительные. Результаты показывают, что внутрисерийная прецизионность очень хорошая и соответствует требованиям.

14.2.5 Межсерийная прецизионность

В двух лабораториях четырьмя лаборантами и тремя партиями изделия исследуется образцы: отрицательный образец (Раствор для обработки образца), положительный образец Ct 28 и положительный образец Ct 26 в 10 повторах. Результат испытания отрицательного образца отрицательный. Результаты испытаний положительного образца Ct 28 и положительного образца Ct 26 положительные.

Результаты показывают, что межсерийная прецизионность очень хорошая и соответствует требованиям.

15 Сведения об утилизации изделия

Неиспользованные компонент набора, наборы с истёкшим сроком годности, а также потребительская упаковка относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.3684-21. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Использованная тест-кассета, пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и одноразовый зонд относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.3684-21. Их необходимо сложить в пакет для мусора на zip-локе, который входит в состав набора, после чего закрыть пакет и обратиться в медицинскую организацию для его дальнейшего обеззараживания (обезвреживания) и утилизации.

16 Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед началом тестирования прочитайте инструкцию по применению.
2. Использовать изделие для диагностики *in vitro*. Изделие можно использовать для самотестирования.
3. Не используйте тест-кассету если срок годности истек.
4. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до ее использования. Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена или герметичность нарушена.
5. Не используйте тест-кассету и зонд повторно.
6. Не смешивайте и не заменяйте разные образцы или изделия из разных партий.
7. Для забора образца необходимо использовать зонд для взятия образца одноразовый, поставляемый в наборе.
8. В процессе тестирования необходимо соблюдать правила Сбора и подготовки материалов для исследования и Последовательность этапов проведения исследования.
9. После проведения теста соберите и положите использованные компоненты изделия в пакет для образцов биологической опасности. Утилизируйте данный пакет в соответствии с местными правилами.
10. Не прикасайтесь к тампону (область взятия образца) зонда при работе с ним.
11. Недостаточное количество образца или неправильный забор образца может стать причиной неправильных результатов.
12. Храните изделие в недоступном для детей и домашних животных месте до и после использования.
13. При взятии мазков у детей или взрослых надевайте защитную маску.
14. С использованными материалами необходимо обращаться как с инфицированными, даже если результат теста действительный и отрицательный.
15. Если результат тестирования отрицательный, но симптомы сохраняются, рекомендуется вовремя обратиться к врачу для подтверждения.

17 Часто задаваемые вопросы

1. Какой принцип работы теста?

В данном наборе использован иммунохроматографический анализ с коллоидным золотом для качественного выявления нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа.

2. Можно ли пораниться при проведении теста?

Взятие мазка из носа может причинить небольшой дискомфорт. Чтобы получить правильный результат теста, важно брать мазок из носа в соответствии с указаниями, приведенными в разделе: Сбор и подготовка материалов для исследования. Дискомфорт может усилиться в случае введения зонда дальше рекомендованной глубины. Если вы почувствовали сильную боль, прекратите забор образца.

3. В чем разница между тестом на молекулы, антигены и антитела к COVID-19?

Это три основные формы тестирования на COVID-19, и они очень отличаются. Молекулярные тесты (также известные как ПЦР-тесты) показывают генетический материал COVID-19. Тест на антиген способен выявить структурные белки COVID-19, что напрямую доказывает наличие COVID-19. Наш набор является тестом на антиген. Тесты на антитела показывают антитела, которые выработала иммунная система вашего организма в ответ на предыдущую инфекцию COVID-19.

4. Если результат моего теста положительный, что это означает?

Положительный результат теста означает, что нуклеопротеины вируса, вызывающего COVID-19, обнаружены в вашем образце мазка. Для предотвращения распространения COVID-19 вам, скорее всего, необходимо соблюдать самоизоляцию и оставаться дома. Также соблюдайте соответствующие правила для предотвращения распространения и немедленно свяжитесь со своим врачом и местным учреждением здравоохранения. В этом случае рекомендуется подтвердить результат с помощью альтернативного метода тестирования, такого как ПЦР-тест.

5. Что означает наличие отрицательного результата?

Отрицательный результат теста указывает на отсутствие антигенов SARS-CoV-2 в вашем образце во время тестирования. Тем не менее, отрицательный результат не исключает заражения SARS-CoV-2, возможно, тест показывает ложноотрицательный результат. Ложноотрицательные результаты теста являются результатами таких факторов, как:

- неправильный или неправильный сбор образцов или обращение с ними.
- уровень антигена в тестируемом образце ниже предела обнаружения во время сбора.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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 *in vitro*».

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 sensibilizing 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»

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»

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

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

19 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;

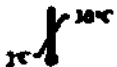
Телефон: +7(499)2816768

20 Сведения о производителе изделия

Производитель: «Core Technology Co., Ltd.»
(«Кор Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай

Адрес производителя: Room 100, C Building, No.29 Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R. China (Комната 100, здание С, № 29 Life Park Road, район Чанпин, Пекин 102206, КНР)

Место производства: «Core Technology Co., Ltd.»
(«Кор Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R. China (Комната 100, С Здание, № 29 Лайф Парк Роуд, Район Чанпин, Пекин 102206, КНР)

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 19 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А.
М.П.

ПОДСВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197
К.В.АИЛО Р.В.

