



Инструкция по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Григорьев В. В.

(должность)

Григорьев В. В.

(ФИО)

«23 марта» 2023 г.

М.П.

Инструкция по эксплуатации

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

1. Общая информация

Настоящая инструкция распространяется на Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

Разработчик и производитель: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд. (Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.)

Адрес: Room 403, Buliding 1,1 Taoyuan Road, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, China / офис 403, Здание 1, 1 Таоюань роад, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, Донгуань, Гуандун, Китай

Адрес места производства: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд., 2 этаж, Здание 1, 5 Хуалянь Стрит, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, 523808, Донгуань, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Адрес место нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, пом. 408

Тел: +7(812)309-89-10

e-mail: info@certru.ru

Наименование Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007

в составе:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса - 21 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Назначение: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007 предназначен для первичного скрининга с целью ранней диагностики для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В, в клиническом образце (мазке, взятом из зева или носоглотки человека) в течение короткого периода, методом иммунохроматографического анализа, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания. У набора реагентов отсутствуют ограничения применения, связанные с демографическими и популяционными аспектами. Набор может быть использован для первичного скрининга с целью ранней диагностики респираторных заболеваний у детей.

Функциональное назначение для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А и В в мазке, взятом из зева или носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа в течение короткого периода.

Образцы: мазки человека, взятые из зева или носоглотки.

Показания к применению

Для качественного определения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в образцах, взятых из зева или носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфицирование COVID-19 и гриппом типов А и В.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности набора.
2. Нарушение упаковки изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Предупреждения

1. Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*.
2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
6. Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
7. Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Ограничения:

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики Covid-19 и вируса гриппа типов А и В. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 и / или вирусом гриппа типов А и В или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Область применения – Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностики. Только для диагностики *in vitro*.

Требования к квалификации пользователей

К работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведённый сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия.

У набора реагентов отсутствуют ограничения применения, связанные с демографическими и популяционными аспектами.

2. Описание набора реагентов

Набор реагентов состоит из следующих основных комплектующих: Тестовой кассеты, Буфера для лизиса и Колпачка с защитной крышкой.

(1) Тестовая кассета представляет из себя футляр, заключённого в него, одноразовой тест-полоски. Тест-полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны с прокладкой для коллоидного золота, прокладкой для образца, впитывающей бумаги и подложки. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом COVID-19 и гриппа типов А и В. Прокладка для коллоидного золота содержит меченный коллоидным золотом антитела контрольной полосы.

(2) Буфера для лизиса: основные компоненты: SDS - 0,1~5%, Proclin 300 - 0,05%, Вода, не более 90%.

(3) Колпачок с защитной крышкой предназначен для прокалывания герметизирующей мембраны флакона с буфером для лизиса и дальнейшей фиксации на горлышке флакона.

3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Грипп — это острая респираторная инфекция, вызываемая вирусом гриппа. Это также очень заразное и быстро распространяющееся заболевание. В основном он передается воздушно-капельным путем, при контакте человека с человеком или при контакте с загрязненными предметами. Типичные клинические симптомы: острая лихорадка, общая боль, значительная усталость и легкие респираторные симптомы. Инкубационный период обычно составляет 1-7 дней, в основном 2-4 дня. Существует три типа вирусов гриппа: А, В и С. Вирус типа А часто проявляется в форме эпидемии и быстро распространяется, вызывая всемирную пандемию гриппа. Вирус типа В часто вызывает локальные вспышки гриппа. Вирус типа С в основном проявляется в спорадической форме и, как правило, не вызывает эпидемии гриппа.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым

коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомно инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Основываясь на текущем эпидемиологическом расследовании, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4. Предел обнаружения и Вещества, мешающие тестированию

1. Данный набор реагентов предназначен только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.

2. Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.

3. Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведенных в других лабораториях.

5. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Вещество	Концентрация активного компонента
Кровь (человеческая)	4%
Муцин	0.5%
Спей для носа (хлорид натрия)	5% об. /об.
Гомеопатический спрей для носа (Гальфимия (Galphimia glauca), Люффа прикрытая (Luffa operculata), Сабадилла (Sabadilla))	5% об. /об.
Спей для носа флутиказона пропионат	15% об. /об.
Фенилэфрин	15% об. /об.
Оксиметазолин	15% об. /об.
Кромоллин Натрия	5% мг/ мл.
Хлорасептик	1.5 мг/ мл
Хлорат калия	Разведение 1:10
Тобрамицин	4 мкг/ мл
Мупироцин	10 мг/ мл
Осельтамивир	5 мг/ мл
Хлорасептик Спрей для горла	15% мг/ мл

6. Требования к клиническим образцам

1. Мазки человека, взятые из зева или носоглотки.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫЕ образцы.
3. ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора
4. Стабильность клинические образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25 °C) или 4 часа при 2-8 °C после отбора.
5. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

7. Принцип действия Набора реагентов

Этот набор основан на принципе иммуноанализа коллоидного золота с боковым потоком и обнаруживает вирус гриппа А, вирус гриппа В и антиген SARS-CoV-2 в образце с помощью методологии IMMUNO-sandwich.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, белок вируса гриппа В в образце вступает в реакцию с антителом, меченным золотом, и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тест-полосы В, он вступает в реакцию с антителом против гриппа В, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, и фиксируется на тест-полосе В, приобретая цвет, что указывает на положительный результат.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, белок вируса гриппа А в образце вступает в реакцию с антителом, меченным золотом, и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тест-полосы А, он вступает в реакцию с антителом против гриппа А, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, и фиксируется на тест-полосе А, окрашиваясь, что указывает на положительный результат.

Когда образец добавляется в лунку для образцов, антиген SARS-CoV-2 в образце вступает в реакцию с антителом, меченным золотом, и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который будет поступать на нитроцеллюлозную мембрану. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тест-полосы COVID, он вступает в

реакцию с антителом к COVID-19, предварительно нанесенным на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тест-полосе и окрашивается, что указывает на положительный результат.

Независимо от того, содержит ли образец вирус гриппа А, вирус гриппа В или антиген SARS-CoV-2, антиген контроля качества, меченный золотом, будет связываться с антителом, покрытым оболочкой, в С-диапазоне и приобретать цвет.

8. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 15198:2004	Методология оценки опасности неэлектрического оборудования и элементов, предназначенных для применения в потенциально взрывоопасных средах
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
ГОСТ Р EN 13612-2011	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

9. Технические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Показатели функционирования набора	
Диагностические характеристики набора реагентов	Для SARS-CoV-2: Диагностическая чувствительность: - (на мазках из носоглотки) 92,0% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 93,8% (ДИ 95%). Диагностическая специфичность: - (на мазках из носоглотки) – 96,0% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 100,0% (ДИ 95%).
	Для гриппа А: Диагностическая чувствительность: - (на мазках из носоглотки) 100% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 94,2% (ДИ 95%). Диагностическая специфичность: - (на мазках из носоглотки) – 100% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 100,0% (ДИ 95%).
	Для гриппа В: Диагностическая чувствительность: - (на мазках из носоглотки) 93,3% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 100% (ДИ 95%). Диагностическая специфичность: - (на мазках из носоглотки) – 100% (ДИ 95%). - (на мазках из зева) – 100,0% (ДИ 95%).
Скорость миграции:	Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин.

Наименование показателя	Характеристика и норма		
Перекрёстная реактивность (аналитическая специфичность)	Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты
	MERS-CoV	1.04×10 ³ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм OC43)	4.25×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм NL63)	8.88×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Коронавирус (штамм 229E)	1.29×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Кандида альбиканс Z006, титрованный	4.76×10 ⁷ CFU/мл	отрицательный
	Риновирус	3.53×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Аденовирус тип 7A	3.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус человека Тип A (RSV-A)	8.88×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Респираторно-синцитиальный вирус человека Тип A (RSV-B)	1.05×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Хламидофила пневмонии Z500	1.8×10 ⁷ IFU/ мл	отрицательный
	Вирус парагриппа человека тип 1	4.57×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус парагриппа человека тип 2	1.04×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус парагриппа человека тип 3	8.51×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус парагриппа человека тип 4A	3.39×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Вирус парагриппа человека тип 4B	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Металпневмовирус человека	3.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Энтеровирус тип 68	1.05×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	отрицательный
	Пневмококк	1.47×10 ⁸ CFU/мл	отрицательный
	Стрептококк pyogenes	2.39×10 ⁸ CFU/мл	отрицательный
	Эпидермальный стафилококк MRSE	6.07×10 ⁸ CFU/мл	отрицательный
	Золотистый стафилококк MRSA	8.35×10 ⁸ CFU/мл	отрицательный
	Бордетелла коклюша A639	8.35×10 ⁸ CFU/мл	отрицательный
Предел обнаружения (Аналитическая чувствительность) (LOD)	LOD был ОПРЕДЕЛЁН как самая низкая концентрация вируса, которая была обнаружена ≥ 95% ВРЕМЕНИ (то есть концентрация, при которой по крайней мере 19 из 20 повторов дали положительный результат) Предел обнаружения (LOD) SARS-CoV-2		
	Вирус	LOD	Количество положительных/всего повторов (20)
	SARS-CoV-2 (изолят USA-WA1/2020)	2.5 x10 ² TCID ₅₀ /мл	19/20
	Предел обнаружения (LOD) вирус гриппа типа A		
	Вирус	LOD	Количество положительных/всего повторов (20)
	Грипп типа A (H1N1)	2.5 x10 ² CEID ₅₀ /мл	19/20
	Грипп типа A (H3N2)	1.9 x10 ³ CEID ₅₀ /мл	19/20
	Грипп типа A (H5N1)	4.0 x10 ² CEID ₅₀ /мл	19/20
	Грипп типа A (H7N9)	5.0 x10 ³ CEID ₅₀ /мл	19/20
	Предел обнаружения (LOD) вирус гриппа типа B		
	Вирус	LOD	Количество положительных/всего повторов (20)
	Грипп типа B	5.0 x10 ² CEID ₅₀ /мл	19/20
Хук эффект	При следующих концентрациях вирусов хук эффекта не наблюдалось:		
	Вирус	Концентрация	
	SARS-CoV-2 (изолят USA-WA1/2020)	4.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	
	Грипп типа A (H1N1)	1.0x10 ⁵ CEID ₅₀ /мл	
	Грипп типа A (H3N2)	8.9x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл	
	Грипп типа A (H5N1)	1.6x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл	
	Грипп типа A (H7N9)	1.6x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл	
	Грипп типа B	4.0x10 ⁴ CEID ₅₀ /мл	
2. Комплектующие набора реагентов			
Тестовая кассета	Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры: 6 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,8 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 3,1 мм ± 0,1 мм.		
	Внешний вид: Водный раствор, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объемом 0,6 мл. Значение pH = 9,0±0,5 Герметичность пластикового флакона: Выдерживает остаточное давление в вакуумной камере - 70 кПа		
Буфер для лизиса	Состав		
	Наименование	Концентрация, %	
	Реагент SDS	0,1-5 %	
	Реагент Proclin 300	0,05 %	
	Вода	90 %	
Колпачок с защитной крышкой	Внешний вид: колпачок с защитной крышкой из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 2,5 (±0,3) x 1,3 (±0,05) см. Масса: 2 (±0,3) г.		

10. Комплектность

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса - 21 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации 1 шт

Примечания:

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме одноразового зонда, таймера и одноразовых перчаток.

11. Упаковка

11.1 Первичная упаковка:

Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 10 (± 2) x 3,5 ($\pm 0,5$) см. На герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.1.

Буфер для лизиса фасуют в пластиковый флакон, в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана, вместимостью 0,6 мл. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.1.

Колпачок с защитной крышкой в герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 6 (± 1) x 5 (± 1) см.

11.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Вариант исполнения 1:

Упакованная тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 1 шт., Колпачок с защитной крышкой - 1 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 10(± 2) x 5(± 2) x 3(± 1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,10 ($\pm 0,1$) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.2.

Вариант исполнения 2:

Упакованные тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 21 шт, Колпачок с защитной крышкой - 21 шт и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(± 2) x 14(± 2) x 8(± 1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,45 ($\pm 0,1$) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.2.

11.3 Транспортная тара.

Единица измерения - 1 Набор реагентов.

Набор реагентов оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 12.3

12. Маркировка

12.1 Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

11.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Колпачка с защитной крышкой должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата истечения срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	

11.2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждую картонную (потребительскую) упаковку Набора реагент наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	LOT
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-

11.3 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	символ
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер партии	
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
¹ Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	
надпись «Для профессионального применения»	-

В каждую картонную (потребительскую) упаковку набора реагент вкладывают инструкцию по эксплуатации.

13. Внимание! Требования безопасности

Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3.

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного для использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV) и антигенов гриппа типов А и В, в клиническом образце в течение короткого периода.

Персонал, проводящий исследования с использованием данного Набора реагентов, должен владеть навыками ИХА.

При удалении отходов не допускать открывания образцов ИХА и их разбрызгивания, так как это может привести к контаминации рабочих поверхностей и оборудования.

Использованная Набор реагентов должна быть утилизированы как биологический материал.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

14. Процедура проведения тестирования

Внимание! перед использованием храните тестовые кассеты в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или храниться в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать НЕМЕДЛЕННО после открытия пакета.

Внимание!

Дополнительное изделие, не входящее в состав набора реагентов, необходимое для использования совместного с набором реагентов:

Наименование: Зонд-тампон "ОЛДАНС" медицинский, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020, код 065, партия 20200325 в варианте исполнения: зонд-тампон "ОЛДАНС" пластик-вискоза: - зонд (длина x диаметр) 150 мм x 2,5 мм, РУ № РЗН 2021/13275 от 26.01.2021 г.,

Описание: Стерильное, одноразовое, изделие - ватный зонд-тампон (шпатель), в форме палочки с впитывающим наконечником на одном конце, предназначенное для взятия образцов - мазков из зева или носоглотки человека.

Возможно использование аналогичных стерильных, одноразовых шпателей (зонд-тампонов) для сбора мазков, габаритных размеров: 150 (±30) x 2,5 (±0,5) мм других производителей, имеющих регистрационное удостоверение на данное изделие.

Ответственным за наличие стерильного одноразового шпателя (зонд) является лечащий врач (лаборант) проводивший *in vitro* процедуру.

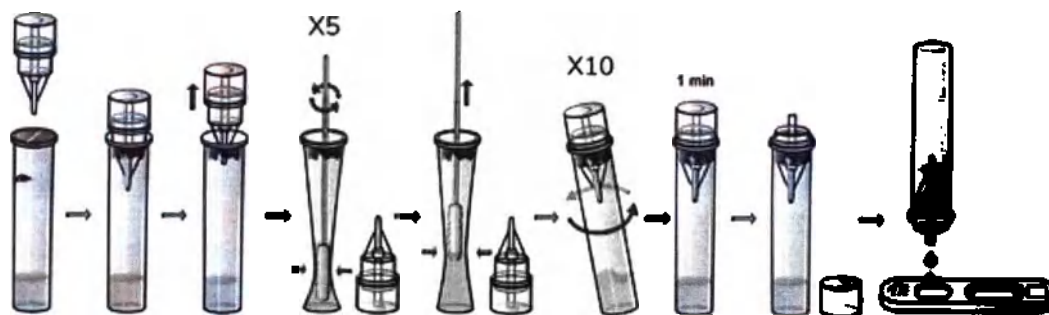
Внимание! Процедуру тестирования с использованием набора реагентов и его комплектующих нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках.

Мазок из зева или носоглотки:

1. С помощью стерильного шпателя (зонда) соберите мазок из зева или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной процедурой. Внимание! Стерильный зонд не ходит в состав набора реагентов.
2. Проткните герметизирующую мембрану флакона с буфером для лизиса кончиком колпачка с защитной крышечкой, затем прижмите колпачок к флакону, чтобы полностью открыть уплотнение мембраны.
3. Отсоедините колпачок от флакона и поставьте его на стол так, чтобы он стоял на защитной крышке. Будьте осторожны, не прикасайтесь к наконечнику колпачка, чтобы избежать загрязнения.
4. Вставьте шпатель с отобранным мазком во флакон с буфером для лизиса. Сожмите флакон и перемешайте тампон 5 раз.
5. Продолжайте сжимать флакон и извлеките шпатель. Убедитесь, что вся жидкость со шпателя стекла

во флакон.

6. Установите колпачок с защитной крышкой обратно на флакон защитной крышкой вверх. Перемешайте флакон, осторожно встряхивая его 10 раз. Дать постоять 1 минуту.
7. Снимите защитную крышку с колпачка. Сожмите флакон и слейте первые две капли обработанного образца. Далее добавьте три капли обработанного образца вертикально в лунку тестовой кассеты и дайте постоять 15 минут
8. Результат теста будет недействителен через 30 минут.



Толкование результатов

Положительные результаты:

положительный результат на грипп В: цветные полоски появляются как на тестовой (В), так и на контрольной (С) полосе

положительный результат на грипп А: цветные полоски появляются как на тестовой (А), так и на контрольной (С) полосе

положительный результат для COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (COVID), так и на контрольной (С) полосе

положительный результат для гриппа В и гриппа А: цветные полоски появляются как на тестовой (В) и тестовой (А), так и на контрольной (С) полосе

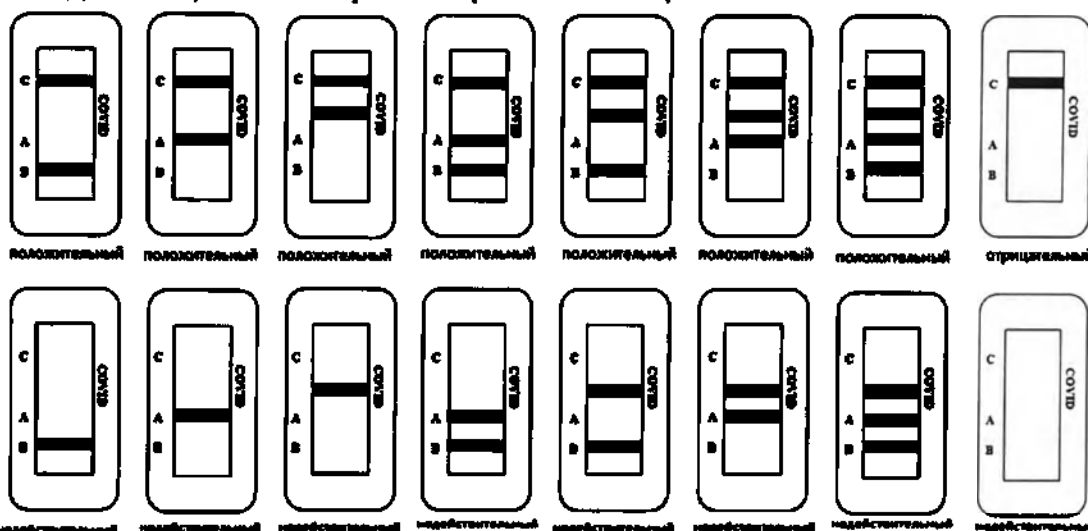
положительный результат для гриппа В и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (В) и тестовой (COVID), так и на контрольной (С) полосе

положительный результат для гриппа А и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (А) и тестовой (COVID), так и на контрольной (С) полосе

положительный результат для гриппа В, гриппа А и COVID-19 Ag: цветные полоски появляются как на тестовой (В), тестовой (А) и тестовой (COVID), так и на контрольной (С) полосе

Отрицательные результаты: цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С).

Недействительный результат: после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указания МОГУТ быть выполнены неправильно или тест МОЖЕТ ухудшиться. РЕКОМЕНДУЕТСЯ провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.



15. Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключая попадание компонентов Набора реагентов в водоёмы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, как медицинские отходы класса В - эпидемиологически опасные отходы.

Утилизация

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая всю ее упаковку в случае утилизации является медицинским отходом.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

16. Требования к ремонту и обслуживанию.

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

17. Требования хранения, транспортирования

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +30 °С не более 5 суток.

Набора реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения при температуре от +2 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

18. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °С., составляет 18 месяцев. После вскрытия алюминиевого пакета срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 1 час.

19. Хук эффект

Хук эффект (влияние на результаты высокой дозы аналита) не был выявлен

Вирус	Концентрация
SARS-CoV-2 (изолят USA-WA1/2020)	4.0×10^5 TCID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H1N1)	1.0×10^8 CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H3N2)	8.9×10^6 CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H5N1)	1.6×10^8 CEID ₅₀ /мл
Грипп типа А (H7N9)	1.6×10^8 CEID ₅₀ /мл
Грипп типа В	4.0×10^8 CEID ₅₀ /мл

20. Обнаружение вирусных мутаций

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007, производства Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд. основан на принципе иммунохроматографического анализа с боковым потоком и использует иммуно-сэндвич-метод для

обнаружения N-белка SARS-CoV-2 в образцах. Результаты исследований показали, что мутантные штаммы не влияют на эффективность обнаружения Набора реагентов

21. Результаты клинических исследований, проведённых производителем.

Частота положительных и отрицательных совпадений, сравнение с ПЦР

Определение COVID-19

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами ПЦР. Чувствительность и специфичность набора к COVID-19 были определены с использованием 316 образцов, включая 204 отрицательных образца и 112 положительных образцов.

Набор реагентов	ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	102	4	106
Отрицательный	10	200	210
Общий	112	204	316
Чувствительность	91,1% (102/112)		
Специфичность	98,0% (200/204)		
Общее процентное согласование	95,6% (302/316)		

Определение гриппа типа А

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами вирусной культуры. Чувствительность и специфичность набора к гриппу типа А были определены с использованием 202 образцов, включая 100 отрицательных образцов и 102 положительных образца.

Набор реагентов	Вирусная культура		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	99	0	99
Отрицательный	3	100	103
Общий	102	100	202
Чувствительность	97,1% (99/102)		
Специфичность	100,0% (100/100)		
Общее процентное согласование	98,5% (199/202)		

Определение гриппа типа В

Набор реагентов использовался для проведения клинических исследований для оценки его сравнительной точности с результатами вирусной культуры. Чувствительность и специфичность набора к гриппу типа В были определены с использованием 202 образцов, включая 100 отрицательных образцов и 102 положительных образца.

Набор реагентов	Вирусная культура		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	97	0	97
Отрицательный	5	100	105
Общий	102	100	202
Чувствительность	95,1% (97/102)		
Специфичность	100,0% (100/100)		
Общее процентное согласование	97,5% (197/202)		

22. Результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека взятые из зева и носоглотки) от пациентов с подтверждённым диагнозом COVID-19, Грипп типа А, Грипп типа В (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: Аденовирус, Вирус парагриппа человека 2, Метапневмовирус человека, Коронавирус человека OC43, Коронавирус человека 229Е, Палочка паракоклюша, Риновирус, Парагрипп, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус ветряной оспы, Стрептококк пневмонии, Микоплазма пневмонии.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена SARS-CoV-2 была оценена на 41 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева (16 мазков) и носоглотки (25 мазков) и 51 нереактивных образцов (мазки человека взятые из зева (26 мазков) и носоглотки (25 мазков)), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена гриппа типа А была оценена на 34 реактивных образцов (мазки человека взятые из зева (17 мазков) и носоглотки (17 мазков)) и 33 неактивных образцах (мазки человека взятые из зева (17 мазков) и носоглотки (16 мазков)), не содержащих РНК вируса гриппа типа А.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Китай для выявления антигена гриппа типа В была оценена на 25 реактивных образцов (мазки человека взятые из зева (10 мазков) и носоглотки (15 мазков)) и 40 неактивных образцах (мазки человека взятые из зева (19 мазков) и носоглотки (21 мазков)) и, не содержащих РНК вируса гриппа типа В.

Для подтверждения эффективности «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР.

Для подтверждения эффективности «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, серия: BE0052212007», Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Китай был использован набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А/В методом ПЦР.

Расчёт диагностических характеристик с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведённые значения

Расчёт доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывались на основании распределения χ^2 .

Для SARS-CoV-2:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 25 мазков из носоглотки) с SARS-CoV-2: 1
 Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 26 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 0
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 25 мазков из носоглотки) с SARS-CoV-2: 24
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 26 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 26
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков из носоглотки) с SARS-CoV-2: 2
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 16 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 1
 Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков из носоглотки) с SARS-CoV-2: 23
 Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 16 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 15
 Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков из носоглотки) – 96,0%.
 Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (26 мазков из зева) – 100,0%.
 Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков из носоглотки) – 92,0%.
 Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (16 мазков из зева) – 93,8%.

Для Гриппа А:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 16 мазков из носоглотки) с Гриппом типа А: 0
 Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 17 мазков из зева) с Гриппом типа А: 0
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 16 мазков из носоглотки) с Гриппом типа А: 16
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 17 мазков из зева) с Гриппом типа А: 17
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 17 мазков из носоглотки) с Гриппом типа А: 0
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 17 мазков из зева) с Гриппом типа А: 1
 Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 17 мазков из носоглотки) с Гриппом типа А:

17

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 17 мазков из зева) с Гриппом типа А: 16
 Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (16 мазков из носоглотки) – 100%.
 Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (17 мазков из зева) – 100%.
 Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (17 мазков из носоглотки) – 100%.
 Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (17 мазков из зева) – 94,2%.

Для Гриппа В:

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 21 мазков из носоглотки) с Гриппом типа В: 0
 Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 19 мазков из зева) с Гриппом типа В: 0
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 21 мазков из носоглотки) с Гриппом типа В: 21
 Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 19 мазков из зева) с Гриппом типа В: 19
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 15 мазков из носоглотки) с Гриппом типа В: 1
 Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 10 мазков из зева) с Гриппом типа В: 0

- 14 Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 15 мазков из носоглотки) с Гриппом типа В:
- Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 10 мазков из зева) с Гриппом типа В: 10
Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (21 мазок из носоглотки) – 100%.
Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (19 мазков из зева) – 100%.
- Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (15 мазков из носоглотки) – 93,3%.
Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (19 мазков из зева) – 100%

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 листа(ов)

Генеральный директор ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ» _____

Кунченко К.Г



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "K.G. Kunchenko", written over a horizontal line.