

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки
(NowCheck COVID-19 Ag Test). Lot № 1901D006.**

Инструкция по применению

IVD



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test). Lot № 1901D006 (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.

В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. До переноса в тестовую кассету биологического образца, ни

полоска тестирования (Т), ни линия контроля (маркированной литерой С) не могут быть визуально определены в окошке для проявления результата анализа.

На область полоски тестирования (Т) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышинные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышинные моноклональные антитела к IgY курицы. Мышинные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, образующие конъюгаты с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышинным моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски (Т), где он захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2.

Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашивания тестовой полоски будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в биологическом образце. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
5. Подставка из картона – 1 шт.;
6. Набор пленочных этикеток – 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	мышинные моноклональные антитела к IgY курицы (концентрация 1.2 ± 0.2 мкг)
Линия тестирования (Т)	мышинные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2 (концентрация 1.2 ± 0.2 мкг)

Подложка для конъюгата	(1) мышинные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2 - конъюгат с золотом (концентрация 0.111 ± 0.022 мкг) (2) очищенный IgY курицы – конъюгат с золотом (концентрация 0.016 ± 0.0032 мкг)
Резервная подложка	4.0 x 7.0 мм
Абсорбирующая подложка	4.0 x 18.0 мм
Подложка для образца	4.0x 13.0 мм
Опорная подложка	4.0x 60.5 мм

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (350 мкл) - – трис, тритон X-100, натрия хлорид, казеин, натрия азид, проклин 300

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетки

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

Оценка функциональных характеристик Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test), была сделана в рамках перспективного, одноцентрового, рандомизированного, простого слепого исследования. Исследование было проведено в одном центре, на территории Индии, в период пандемии инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 в 2020 году. Тестирование с использованием Набора было выполнено, в общей сложности, в отношении 167 биологических образцов - мазки из носоглотки пациентов с симптомами коронавирусной инфекции и субъекты без симптомов инфекционного заболевания. На завершающем этапе исследования было сделано сравнение функциональных и эксплуатационных показателей Набора и показателей представленных на рынке изделий для молекулярной диагностики.

1. Чувствительность и специфичность

В проведенном клиническом исследовании, показатели чувствительности и специфичности для Набора составили 88,68 % и 98,25 % соответственно. Результаты определения представлены в следующей таблице.

Выборка биологических образцов (мазки из носоглотки; n = 167)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор NowCheck COVID-19 Ag Test	Положительный результат	47	2	49
	Отрицательный результат	6	112	118
	Всего	53	114	167

Показатель чувствительности = 88,68 % (47 из 53)

Показатель специфичности = 98,25 % (112 из 114)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 98,0 % (95% доверительный интервал (ДИ) 89,35-99,95%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 90-100%).

2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения (LOD) в исследовании был использован штамм коронавируса SARS-CoV-2 (2019 nCoV) NCCP 43326/2020/Korea. Титр культивированного вируса был подтвержден при помощи полимеразной цепной реакции (ПЦР). Инактивированный вирус переносили в биологический образец, взятый из носоглотки, с отрицательным результатом определения. Величина предела обнаружения составила LOD = $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/мл.

Тестируемый штамм коронавируса 2019-nCoV	Штамм NCCP 43326/2020/Korea								
	Титр $1 \times 10^{6,2}$ TCID ₅₀ /мл								
Исходный титр вируса	1	1	5	2,5	1,25	6,25	3,12	1,56	7,8
Концентрация вируса в разведенных растворах для анализа (TCID ₅₀ /мл)	$10^{5,2}$	$10^{4,2}$	$10^{3,2}$	$10^{3,2}$	$10^{3,2}$	$10^{2,2}$	$10^{2,2}$	$10^{2,2}$	$10^{1,2}$
Уровень определения для серии из 5 повторностей	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Уровень определения для серии из 20 повторностей при пограничном титре	---	---	---	---	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	0% (0/20)	0% (0/20)
Наименьшая концентрация с однородным шаблоном	Титр $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID ₅₀ /мл								

положительного определения	
Предел обнаружения (LOD)	Титр $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID ₅₀ /мл

3. Воспроизводимость

1) Повторяемость

Тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) лабораторным персоналом в соответствии с инструкцией в течение 20 дней, 2 цикла ежедневно, 3 повтора на каждый цикл.

2) Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости от серии к серии, между лабораториями и между исполнителями тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) лабораторным персоналом с тремя различными сериями в течение 5 дней, 2 цикла ежедневно, 3 повтора на каждый цикл.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

4. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность была определена только для коронавируса SARS-CoV. Анализ всех остальных образцов с высокими концентрациями патогенов не продемонстрировал какого-либо потенциала перекрестной реактивности.

Микроорганизм	Титр пробы (значение)	Результат испытания
MERS-коронавирус	4×10^4 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека 229E	$1 \times 10^{4,5}$ TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Коронавирус человека NL63	1×10^4 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус гриппа, тип А	3×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус гриппа, тип В	3×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип А)	3×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип В)	3×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Метапневмовирус человека (hMPV)	1×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Вирус парагриппа	1×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Риновирус	1×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Энтеровирус	1×10^4 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
Аденовирус	3×10^5 TCID ₅₀ /мл	отсутствие перекрестной реактивности
ВИЧ (лизат)	10 мкг/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Mycobacterium tuberculosis	5×10^4 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Haemophilus influenzae	5×10^4 клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности

<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Legionella pneumophila</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Candida albicans</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Bordetella pertussis</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Moraxella catarrhalis</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Streptococcus salivarius</i>	5 × 10 ⁴ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 × 10 ⁵ клеток/мл	отсутствие перекрестной реактивности
Комбинированная проба (назальные смывы человека)	---	отсутствие перекрестной реактивности

Примечание:

Анализ не выполнялся в отношении образцов коронавируса человека разновидности HKU1. Показатель определения подлинности последовательности нуклеокапсидного белка при сравнении коронавирусов HKU1 и SARS-CoV-2 составляет менее 35 %.

5. Интерференция

В проведенном исследовании был установлен потенциал возможного взаимодействия разных соединений и веществ эндогенного и экзогенного происхождения. В следующей таблице перечислены вещества, обладающие таким потенциалом интерференции. Анализ образцов с высокими концентрациями соединений не продемонстрировал потенциала взаимодействия.

Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация в образце
Лекарственные препараты (противовирусные)	Занамивир (лечение гриппа)	5 мг/мл
	Осельтамивир (лечение гриппа)	0,039 мг/дл
	Артемизинин + люмефантрин (лечение малярии)	50 мкмоль
	Доксициклина гидрат (лечение малярии)	70 мкмоль
	Хинин (лечение малярии)	150 мкмоль
	Ламивудин (ретровирусная терапия)	1,05 мг/дл
	Рибавирин (лечение гепатита С)	1 мг/мл
	Даклатасвир (лечение гепатита С)	1 мг/мл
Лекарственные препараты (противовоспалительные)	Ацетаминофен	1.030 мкмоль
	Ацетилсалициловая кислота	167 мкмоль
	Ибупрофен	1.060 мкмоль
Лекарственные препараты (антибиотики)	Мупироцин	3 мкмоль
	Тобрамицин	70,6 мкмоль
	Эритромицин (антибиотик)	188 мкмоль
	Ципрофлоксацин (антибиотик)	36,2 мкмоль
Назальные препараты (в форме спреев или капель)	Неосинефрин (фенилэфрин)	10 % (о/о)
	Африн, спрей назальный (оксиметазолин)	10 % (о/о)
	Салин, спрей назальный	10 % (о/о)
	Ринокорт	10 % (о/о)

	(назальный кортикостероид, будесонид)	
Противоаллергические средства (гомеопатические)	Зикам, гель назальный (гомеопатическое средство для облегчения аллергических проявлений)	5 % (о/о)
	Натрия кромогликат	20 мг/мл
	Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл
Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация в образце
Пероральные анестетики	Анбесол (бензокаин, 20 %)	5 % (о/о)
Пастилки для рассасывания	Стрепсилс (флурбипрофен 8,75 мг)	5 % (м/о) 50 мг/мл
	Леденцы для горла (с мятным вкусом)	5 % (м/о) 50 мг/мл
Прочие вещества	Муцин (бычья подчелюстная железа, тип I-S)	100 мкг/мл
	Биотин	14,3 мкмоль
Аутоиммунная болезнь	Анти-мышинные антитела человека	802 нг/мл
	Ревматоидный фактор	3.480 МЕ/мл
Сывороточный белок	Цельная кровь человека (с добавлением антикоагулянта ЭДТА)	10 % (м/м)
	Сывороточный альбумин человека	60 мг/мл

6. Проверка «хук-эффекта»

Для проверки эффекта десорбции иммобилизованного антигена с подложки при увеличении его концентрации, в проведенном исследовании были использованы образцы с максимальной исходной концентрацией деактивированного (при помощи термической обработки и действия химических соединений) коронавируса SARS-CoV-2, составляющей $1 \times 10^{6,2}$ TCID₅₀/мл. При использовании изучаемого Набора, хук эффект не был обнаружен.

7. Контроль инактивации

Инактивация коронавируса SARS-CoV-2 (без использования цитопатогенного эффекта, CPE) определялась в течение 30 минут при воздействии буфера для экстрагирования, входящего в комплект поставки Набора.

Тип	Обогащение материалом вируса	Наличие цитопатогенного эффекта	Интерпретация результата
Буферный раствор для экстрагирования	0	CPE (-)	Инактивация вируса
Питательная среда для клеточного материала		CPE (+)	Положительный контроль

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

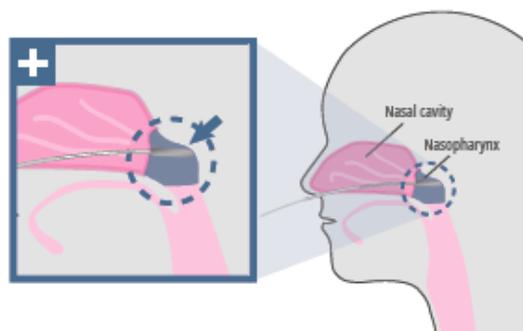
18. Меры предосторожности

1. Набор не предназначен для повторного применения.
2. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки (индивидуальная упаковка из фольги для упаковки тестовой кассеты).
3. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий, включая буферный раствор для экстрагирования.
4. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
5. При обращении с образцами и реагентами комплекта необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки и защитная верхняя одежда (лабораторный халат). После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. При возникновении любых протечек реагентов, для их ликвидации необходимо использовать подходящие дезинфицирующие средства.
7. При обращении с биологическими материалами необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим.
8. При выполнении любых процедур, связанных с тестированием, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности.
Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты».
9. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов. Процедуры утилизации должны выполняться в строгом соответствии с требованиями местного, регионального и национального (федерального) законодательства.
10. Поглотитель влаги, находящийся внутри упаковочного конверта с испытательной кассетой, предназначен для предупреждения неблагоприятного воздействия атмосферной влаги на медицинское изделие. Если гранулы поглотителя влаги демонстрируют изменение цвета с желтого на зеленый, испытательную кассету внутри упаковочного конверта не следует использовать для тестирования.
11. Правила Належащей лабораторной практики предписывают использование стандартных материалов. Пользователям данного медицинского изделия надлежит

следовать указаниям, рекомендациям и требованиям, изложенным в нормах действующего местного, регионального и национального (федерального) законодательства, применимых в отношении периодичности выполнения процедур аналитического контроля с использованием стандартных материалов для контроля качества.

19. Взятие и хранения биологических образцов

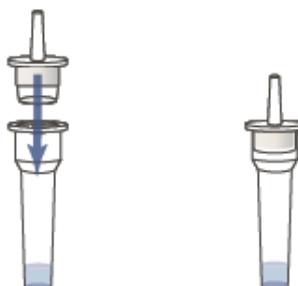
1. Для забора мазка из носоглотки, введите стерильный тампон (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
2. Используя плавное вращение, вводите тампон, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
3. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.
4. С осторожностью извлеките тампон из носовой полости.



5. Поместите тампон с биологическим образцом внутрь пробирки с буфером для экстрагирования. Сожмите стенки пробирки и выполните не менее 5 вращений тампона вокруг своей оси, как показано на рисунке ниже. Извлеките тампон, продолжая сжимать стенки пробирки, чтобы удалить из тампона жидкость.



6. Плотно зафиксируйте на пробирке насадку с капельницей.

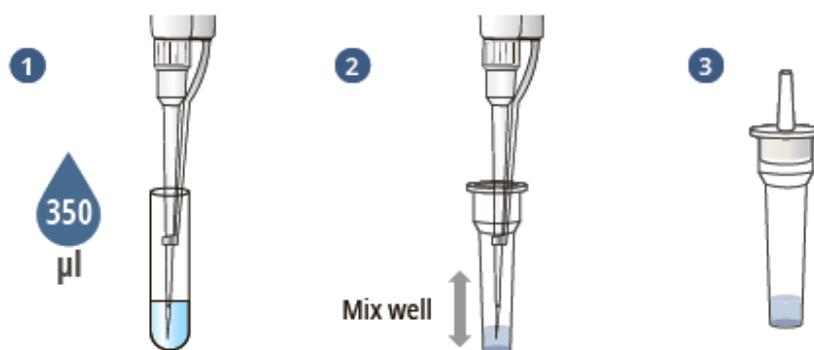


7. Тестирование биологического образца необходимо выполнять сразу после взятия.
8. Используйте взятый биологический образец и буфер для экстрагирования сразу после взятия. Проявляйте предельную осторожность для предотвращения контаминации.
9. При отсутствии возможности выполнить процедуру тестирования немедленно после взятия образца, допускается вместо буфера для экстрагирования (входит в комплект поставки медицинского изделия) использовать подходящую транспортную среду для вирусов (VTM).
10. При необходимости хранения, для биологических образцов должны быть созданы следующие условия:

Условия хранения образца	в холодильнике при температуре $5 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	при комнатной температуре $20 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$
При использовании буферного раствора для экстрагирования	4 часа	1 час
При использовании для мазка из носоглотки транспортной среды для вирусов	12 часов	8 часов

Использование транспортной среды для вирусов (VTM)

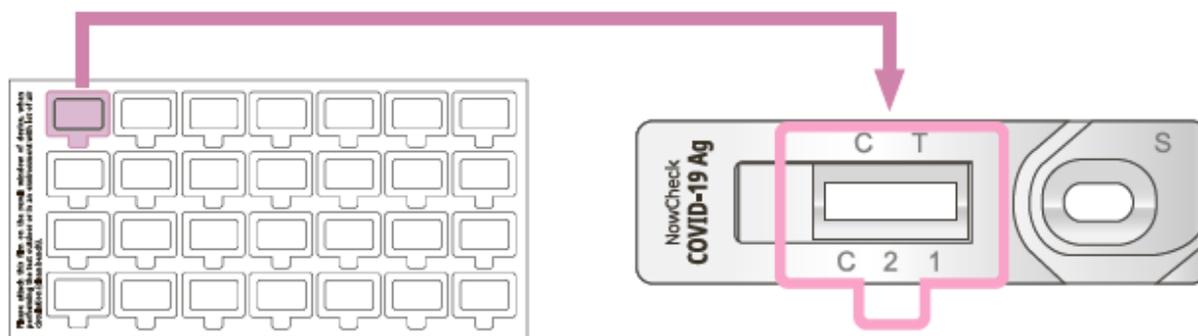
1. Используя микропипетку, отберите из транспортной среды для вирусов 350 μl .
2. Перенесите взятый объем в пробирку с буфером для экстрагирования, после чего тщательно перемешайте компоненты (соотношение раствора транспортной среды для вирусов с образцом и буфера для экстрагирования 1:1).
3. Плотно зафиксируйте на пробирке насадку с капельницей.



20. Порядок выполнения тестирования

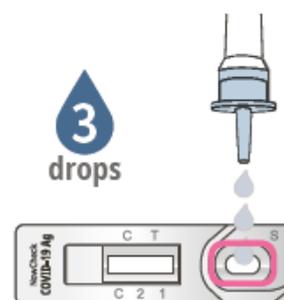
Подготовительный этап

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации Набора.
2. Закрепите на поверхности тестовой кассеты пленочную этикетку, как показано на рисунке ниже (входит в комплект поставки).



Этапы тестирования

1. Перенесите 3 капли экстрагированного образца в специальное углубление для образцов на поверхности тестовой кассеты.



2. Считывайте результат тестирования через 15 – 30 минут. Не считывайте результат, если после начала тестирования (переноса образца) прошло более 30 минут.



ВНИМАНИЕ!

Не считывайте результат, если после начала тестирования (переноса образца) прошло более 30 минут, т.к. результат может быть ложноположительным.



21. Интерпретация результатов

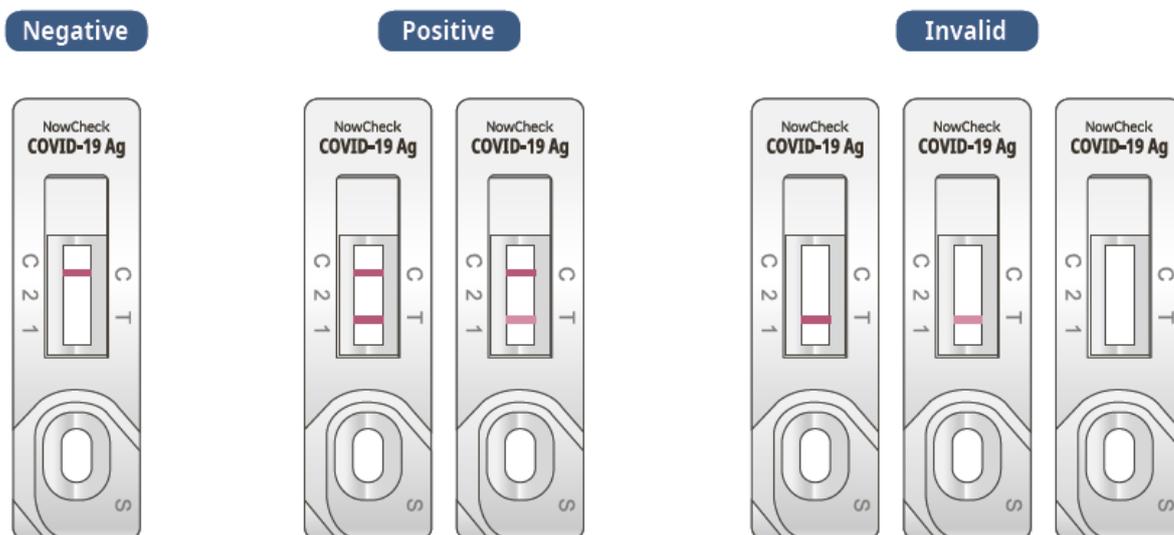
1. При выполнении процедуры тестирования, в верхней части окошка для результатов должна проявляться линия контроля, маркированная литерой (С). Цветовое окрашивание этой линии означает исправную работу медицинского изделия.
2. При выполнении процедуры тестирования, в нижней части окошка для результатов может проявляться полоска, маркированная литерой (Т). Цветовое окрашивание этой линии означает наличие в биологическом образце антигена, специфичного к коронавирусу SARS-CoV-2.
3. Даже в случае если линия контроля (С) демонстрирует слабо выраженное окрашивание, или в случае если полоска тестирования (Т) имеет неоднородный шаблон окрашивания, результат следует интерпретировать как положительный, и процедура теста должна рассматриваться, как выполненная корректно.

Примечания:

(*) проявление полоски тестирования (Т) должно интерпретироваться как

положительный результат испытания, независимо от интенсивности окрашивания;

(**) положительный результат тестирования должен рассматриваться только в комплексе с другими доступными данными, с учетом сведений анамнеза и клинической картины.



22. Ограничения при использовании

1. При выполнении тестирования, необходимо следовать описанной в инструкции процедуре, и строго соблюдать меры предосторожности и требования к интерпретации результатов.
2. Рассматриваемый Набор должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в биологических образцах человека, взятых при помощи мазка из носоглотки.
3. Рассматриваемый Набор предназначен только для выполнения качественного анализа, и не способен обеспечить получение количественных данных или данных о концентрации антигена к коронавирусу SARS-CoV-2 в тестируемом биологическом образце.
4. Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.
5. Отрицательный результат тестирования может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в биологическом образце ниже установленного порога чувствительности, или из-за недостаточно высокого качества полученных биологических образцов.
6. Для повышения точности иммунного статуса, рекомендуется выполнение дополнительного тестирования с использованием альтернативных методов лабораторной диагностики.
7. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
8. Отрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена или антител в биологическом образце (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при

несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение культуры вируса, использование средств молекулярной диагностики или анализ методом ELISA (твердофазного иммуноферментного анализа).

9. Получение положительного результата тестирования не исключает вероятность одновременного заражения другими патогенами.

10. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-1.

11. Проявление вирусов у детей может занимать более продолжительное время, по сравнению с пациентами взрослой группы. Данный феномен может быть причиной различий в показателях аналитической чувствительности рассматриваемой тест-системы, при ее использовании для тестирования детей и взрослых.

12. При использовании транспортной среды для вирусов (VTM), показатели аналитической чувствительности рассматриваемой тест-системы могут снижаться, вследствие избыточного разведения анализируемых образцов.

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.

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

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Контактная информация

Производитель:

БиоНоут, Инк. (BioNote, Inc.)

22, Самсунг 1-ро 4-гил, Хвасон-си, Генджи-до, 18449 Республика Корея

Телефон: +82-31-211-0516 Факс: +82-31-8003-0618

Интернет: www.bionote.co.kr

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

28. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»,

- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак: «Стерильно»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности;
- дата производства

На пробирке указано:

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности;
- дата производства

На пакете с насадками с капельницами указано:

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	<p align="center">Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test). Lot № 1901D006.</p> <p>БиоНоут, Инк. (BioNote, Inc.) 22, Самсунг 1-ро 4-гил, Хвасон-си, Генджи-до, 18449 Республика Корея Телефон: +82-31-211-0516 Факс: +82-31-8003-0618 Интернет: www.bionote.co.kr</p> <p>Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел (495) 925-30-74</p>
<p>Для профессионального применения</p>	
<p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.; 3. Насадка с капельницей – 25 шт.; 4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.; 5. Подставка из картона – 1 шт.; 6. Набор пленочных этикеток – 1 шт.; 7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт. 	
<p>REF</p> <p>LOT</p> 	
<p> РУ</p> <p align="center">Дата регистрации</p>	
<p>CE</p>	<p align="center">         </p> <p align="right">25</p>

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению