



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801**

**Версия 30.06.2021**

**I. Наименование медицинского изделия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801.

**II. Назначение медицинского изделия**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в назальных мазках и слюне человека иммунохроматографическим методом. Может применяться только профессиональным пользователем в качестве вспомогательного средства прямой этиологической *in vitro* диагностики COVID-19.

**III. Состав изделия**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» (далее – набор реагентов, изделие) представлен в следующих вариантах комплектации:

**Комплектация 1:**

1) Тест-кассета – 10 шт.

2) Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) – 10 шт.

3) Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок – 10 шт.

4) Стерильный зонд-тампон для взятия образцов – 10 шт.

5) Инструкция по применению – 1 шт.

6) Краткое руководство пользователя – 1 шт.

**Комплектация 2:**

1) Тест-кассета – 1 шт.

2) Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) – 1 шт.

3) Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок – 1 шт.

4) Стерильный зонд-тампон для взятия образцов – 1 шт.

5) Инструкция по применению – 1 шт.

6) Краткое руководство пользователя – 1 шт.

**IV. Сведения об изделии**

Комплектация 1 набора реагентов рассчитана на проведение 10 определений.

Комплектация 2 набора реагентов рассчитана на проведение 1 определения.

Набор реагентов каждой комплектации помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку.

В потребительскую упаковку с изделием Комплектации 1 вкладывается сертификат производителя на изделие.

Изделие Комплектации 2 поставляется в групповой упаковке – картонной коробке, в которую вложено 10 наборов реагентов соответствующей комплектации в потребительской упаковке. В групповую упаковку вложен сертификат производителя на изделие.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением зондов-тампонов для взятия образцов), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**V. Показания к применению**

Набор реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» может быть использован в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19 при лабораторном обследовании лиц с симптомами острой респираторной инфекции, контактных с больными COVID-2019, а также лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

**VI. Противопоказания к применению**

* Истекший срок годности изделия.
* Нарушение целостности упаковки изделия.
* Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
* Другие противопоказания к применению в рамках установленного назначения отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено по медицинским показаниям.

**VII. Побочные действия**

Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

**VIII. Потенциальные потребители и условия применения изделия**

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с п. 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

**IX. Принцип анализа**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», Lot JNR20210801» используется для обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и слюне человека с использованием технологии бокового потока с применением коллоидного золота. В данном тесте реализуется сэндвич-вариант иммуноанализа в кассетном формате.

Антитела к SARS-CoV-2 нанесены на тестовой линии на нитроцеллюлозной мембране, антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, иммобилизованы в сухом виде в «подушке» для конъюгата. В процессе тестирования при наличии в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 формируются комплексы «иммобилизованное антитело – антиген – антитело, конъюгированное с коллоидным золотом». Агрегирование комплексов происходит в тестовой зоне (T) полоски, в результате чего здесь появляется красная линия.

При отсутствии в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в тестовой зоне (Т) не будет образовываться красная линия. Вторые моноклональные антитела, которые иммобилизованы на контрольной линии на нитроцеллюлозной мембране, способны захватывать антитела, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием красной линии в контрольной зоне (C), появление которой указывает на достоверность теста.

**X. Описание компонентов изделия**

*Тест-кассета*: иммобилизованный материал – немеченые мышиные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2 (тестовая (Т) зона), козьи антитела к антителам мыши (контрольная (С) зона); конъюгированный материал – меченные коллоидным золотом мышиные моноклональные антитела к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2.

*Буферный раствор для экстракции* (по 0,5 мл в пробирке): боратный буфер, содержащий сурфактант.

*Стерильный зонд-тампон для взятия образцов*: нейлоновый зонд CITOSWAB®, стерилизованный радиацией, производства Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd., Китай.

Компоненты набора не содержат лекарственных средств и материалов человеческого происхождения. Применяемые материалы животного происхождения безопасны для человека.

**XI. Ограничения применения**

• Тест используется для обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и образцах слюны человека. Эффективность теста зависит от количества вируса в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.

• Антиген SARS-CoV-2 обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на присутствие нуклеокапсидного антигена вируса, однако для определения статуса инфекционного процесса необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию с другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть истинной причиной заболевания.

• Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортировался неправильно. Образец, взятый после 7-го дня болезни, с большей вероятностью будет отрицательным. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

• Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать анализом нуклеиновых кислот, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают инфекции COVID-19 и их следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, истории болезни и наличия клинических симптомов.

• Этот тест предназначен для первичного скрининга коронавирусной инфекции посредством обнаружения антигенов SARS-CoV-2. Результат этого теста не должен рассматриваться в качестве единственного критерия для принятия решений о лечении или ведении пациентов и о контроле за инфекцией. Для постановки диагноза необходимо использовать другие методы и клинические данные.

• Важно соблюдать правильные методы сбора и подготовки образцов. Неправильный сбор образцов, неправильное обращение с образцами и / или транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам.

• Несоблюдение процедуры проведения анализа может отрицательно сказаться на работе набора реагентов и / или сделать результат теста недействительным.

**XII. Материалы, необходимые для проведения анализа, но не входящие в комплект поставки**

• Таймер.

• Средства индивидуальной защиты.

**XIII. Анализируемый биологический материал**

• Биологическим материалом для исследования является мазок из носа (передний назальный мазок) и слюна человека. Исследованию подлежит нативный материал.

• 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 (СИЗ).

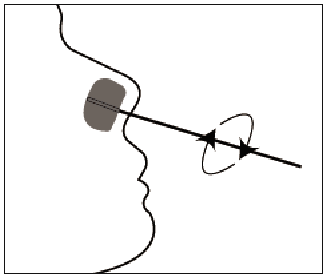
• В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. Обращение анализируемого материала следует осуществлять аналогично другим видам биологического материала, взятого для проведения прямой этиологической лабораторной диагностики COVID-19, в соответствии с Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

**XIV. Процедура сбора образцов**

***Мазок из носа (назальный мазок, передний назальный мазок)***

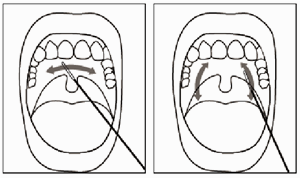
Выньте стерильный зонд-тампон для взятия образцов из упаковки, стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является абсорбирующим (впитывающим). Вставьте абсорбирующий конец зонда-тампона в ноздрю. Медленно вращайте зонд-тампон по круговой траектории внутри ноздри не менее 4 раз в течение 15 секунд. Обязательно соберите любое отделяемое, которое может присутствовать на тампоне. Осторожно извлеките зонд-тампон из ноздри.

Используя тот же зонд-тампон, повторите вышеописанную процедуру в другой ноздре.



***Образец слюны***

Выньте стерильный зонд-тампон для взятия образцов из упаковки, стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является абсорбирующим (впитывающим). Абсорбирующим концом зонда-тампона медленно протрите небную занавеску и небно-язычные дужки слева и справа не менее 4 раз в течение 15 секунд. Обязательно соберите слюну, которая может присутствовать на зонде-тампоне. Осторожно удалите зонд-тампон из полости рта.

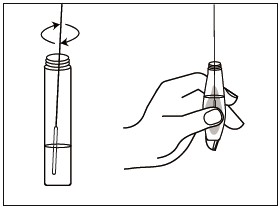


***Хранение и транспортировка образцов****.* Нативные образцы следует тестировать немедленно после взятия.

**XV. Процедура анализа**

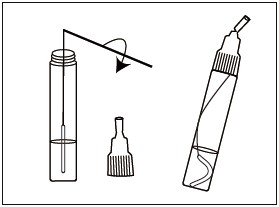
***Шаг 1***

Отвинтите крышку пробирки с буферным раствором для экстракции. Поместите зонд-тампон в пробирку, затем энергично поверните тампон, чтобы взятый биологический материал хорошо перемешался с буферным раствором, прижмите тампон к внутренней части пробирки, чтобы выпустить из тампона жидкость.



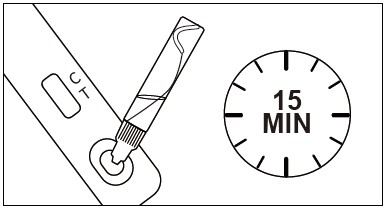
***Шаг 2***

Отломите конец тампона и оставьте головку тампона в пробирке. Плотно завинтите крышку пробирки с буферным раствором для экстракции. Оберните кончик крышки сухой салфеткой и отломите верхнюю часть крышки пробирки с буферным раствором для экстракции.



***Шаг 3***

Выньте тест-кассету из фольгированного пакета и положите на ровную поверхность. Сожмите пробирку и добавьте 3 (три) капли экстрагированного образца в соответствующую лунку тест-кассеты. Считайте результат теста через 15 минут после внесения образца, но не более чем через 30 минут.



***Шаг 4***

Поместите все компоненты в прилагаемый пластиковый герметичный пакет, закройте его и утилизируйте.

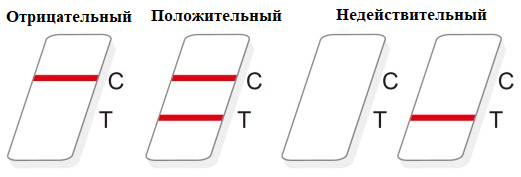
**XVI. Интерпретация результатов**

**Контроль качества постановки:** В контрольной зоне (C) должна появиться одна красная линия, указывающая на достоверность теста.

**Недействительный результат:** Если в контрольной зоне (C) не появляется красная линия, тест недействителен – повторите анализ с вновь собранным образцом и новой тест-кассетой.

**Положительный результат:** Появляется одна красная линия в тестовой зоне (T), а другая – в контрольной зоне (C). Это означает, что с помощью этого теста, был обнаружен нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.

**Отрицательный результат:** В контрольной зоне (C) появляется одна красная линия, а в тестовой зоне (T) красная линия не появляется. Это означает, что в этом тесте не был обнаружен нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2.



**ХVII. Функциональные, технические и эксплуатационные характеристики набора реагентов**

**Аналитическая чувствительность**

Предел обнаружения (LoD) для набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)», установленный производителем, указан в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| Предел обнаружения (LoD) | |
| Единица измерения | Значение |
| пг / мл (China National Reference (code: GBW(E)091097) | 25 |
| TCID50 / мл | 230 |
| копий / мл | 147 |

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации при использовании штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи») установлен предел обнаружения 2×105 копий/мл.

**Перекрестная реактивность**

С помощью набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» производителем были протестированы и продемонстрировали отрицательный результат следующие широко распространенные респираторные патогены: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, вирус кори, эпидемического паротита, Bordetella parapertussis, аденовирус, вирус парагриппа, hMPV, человеческий коронавирус 229E, человеческий коронавирус NL63, человеческий коронавирус OC43, человеческий коронавирус HKU1, RSV, вирус гриппа A, вирус гриппа B, вирус Эпштейн-Барра, энтеровирус, риновирус.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека (таблица 2):

Таблица 2

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование возбудителя | Концентрация |
| Вирус парагриппа 2 типа (human Parainfluenza virus) | Клинический образец |
| Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus) | Клинический образец |
| Вирус парагриппа 4 типа (human Parainfluenza virus) | Клинический образец |
| Коронавирусы NL-63/229E, HKU-1/OC 43 (human Coronavirus) | Клинический образец |
| Бокавирус (human Bocavirus) | Клинический образец |
| Риновирус | Клинический образец |
| Аденовирус | Клинический образец |
| Метапневмовирус | Клинический образец |
| Респираторно-синцитиальный вирус | Клинический образец |

**Интерференция**

По данным производителя, на результаты работы набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» не оказывают влияния следующие субстанции: цельная кровь (2% об/об), муцин (1 мг/мл), гемоглобин (100 мг/л), билирубин (0,68 ммоль/л), триглицериды (13 ммоль/л), ревматоидный фактор (70 МЕ/мл), азитромицин (500 мкг/мл), цефиксим (50 мкг/мл), аспирин (0,15 мг/мл), ментол (1 мг/мл), жевательная резинка (5 мг/мл), леденцы от кашля (лимонно-мятные) (Ricola) (10 мг/мл), леденцы от кашля (лесные цветы) (Ricola) (10 мг/мл), флутиказона пропионат (назальный спрей) (0,11 мкг/мл), биотин (1 мг/мл).

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации (таблица 3):

Таблица 3

|  |  |
| --- | --- |
| Интерферирующее вещество | Концентрация |
| Занамивир | 5 мг/мл |
| Фенилэфрин | 10 мг/мл |
| Олопатадин | 100 мкг/мл |
| Тобрамицин | 130 мкг/мл |
| Оксиметазолин | 15% (об./об.) |
| Будесонид | 15% (об./об.) |
| Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9% | 10% (об./об.) |
| Гемоглобин (цельная кровь) | 5% (об./об.) |
| Муцин | 5% (об./об.) |

**Прецизионность**

Изготовителем были протестированы два производственных эталонных образца воспроизводимости CV1 ~ CV2, все результаты были правильно окрашены, а интенсивность цвета была одинаковой. CV1 ~ CV2 тестировались в течение дня, между днями, разными операторами и в разных местах, все результаты были правильно окрашены, а интенсивность цвета была одинаковой.

**Эффект высокой дозы («хук»-эффект)**

При проведении клинических испытаний набора реагентов «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в концентрации – 1 × 104 ЦПД50/мл (TCID50/ml) (1 × 107 копий/мл).

**Клиническая эффективность**

**Диагностическая чувствительность и специфичность: общая клиническая эффективность, продемонстрированная во время клинических исследований, проведенных в Китае и Европе**

Всего было протестировано 1444 образца из 261 подтвержденного и 1183 исключенных случаев COVID-19. Результаты экспресс-теста сравнивались с результатами ОТ-ПЦР пациентов. Клинические характеристики теста приведены в таблице 4.

Таблица 4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР | | |
| Положительный | Отрицательный | Всего |
| Положительный | 249 | 5 | 254 |
| Отрицательный | 12 | 1178 | 1190 |
| Всего | 261 | 1183 | 1444 |
| PPA | 95,4% (249/261) (95% ДИ: 9,14% -97,35%) | | |
| Для Ct <25 | 100% (120/120) (95% ДИ: 96,90% -100,00%) | | |
| Для Ct <30 | 97,7% (212/217) (95% ДИ: 94,72% -99,01%) | | |
| NPA | 99,6% (1178/1183) (95% ДИ: 99,01% -99,82%) | | |

Положительное процентное совпадение (PPA) теста составило 95,4% (249/261), а отрицательное процентное совпадение (NPA) составило 99,6% (1178/1183), что указывает на то, что экспресс-тест имеет хороший уровень выявления случаев раннего начала заболевания.

**Клиническая эффективность в Китае**

Всего было собрано 744 образца. 61 подтвержденный случай COVID-19 в течение 7 дней с момента начала заболевания, и 683 исключенных случая COVID-19 были проанализированы с помощью этого набора. Результаты теста сравнивали с результатами, полученными методом ОТ-ПЦР (таблица 5).

Таблица 5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР | | |
| Положительный | Отрицательный | Всего |
| Положительный | 57 | 1 | 58 |
| Отрицательный | 4 | 682 | 686 |
| Всего | 61 | 683 | 744 |
| PPA | 93,4% (57/61) (95% ДИ: 84,32% -97,42%) | | |
| Для Ct <25 | 100% (15/15) (95% ДИ: 79,61% -100,00%) | | |
| Для Ct <30 | 100% (44/44) (95% ДИ: 91,97% -100,00%) | | |
| NPA | 99,9% (682/683) (95% ДИ: 99,18% -99,97%) | | |

**Клиническая эффективность в Европе**

Всего 700 образцов (мазки из носа), взятые непосредственно у 200 лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 в течение 7 дней с момента начала заболевания, и 500 исключенных случаев COVID-19 были оценены с помощью этого набора. Результаты теста сравнивали с результатами теста методом ОТ-ПЦР, клинические показатели приведены в таблице 6.

Таблица 6

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| «WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)» | ОТ-ПЦР | | |
| Положительный | Отрицательный | Всего |
| Положительный | 192 | 4 | 196 |
| Отрицательный | 8 | 496 | 504 |
| Всего | 200 | 500 | 700 |
| PPA | 96,0% (192/200) (95% ДИ: 92,31% -97,96%) | | |
| Для Ct <25 | 100% (105/105) (95% ДИ: 96,47% -100,00%) | | |
| Для Ct <30 | 97,1% (168/173) (95% ДИ: 93,41–98,76%) | | |
| NPA | 99,2% (496/500) (95% ДИ: 97,96% -99,69%) | | |

**Диагностические характеристики**

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 70 положительных и 70 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носа и образцов слюны), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 93,33% (95% ДИ 85,12-97,80%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 94,87-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании мазков из носа: 92,11% (95% ДИ 78,62-98,34%).

Диагностическая специфичность при исследовании мазков из носа: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Диагностическая чувствительность при исследовании слюны: 94,59% (95% ДИ 81,81-99,34%).

Диагностическая специфичность при исследовании слюны: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

**ХVIII.** **Меры предосторожности и безопасность**

* Перед применением внимательно изучите настоящую инструкцию.
* Категорически запрещается использовать набор в случае нарушения целостности упаковки.
* Этот набор предназначен только для профессионального использования, процедура тестирования должна выполняться в строгом соответствии с инструкциями. Убедитесь, что срок действия теста не истек (дата указана на коробке с набором). Тест-кассету нельзя использовать повторно.
* Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами набора. Избегайте любого контакта между руками, глазами или ртом во время сбора образцов и тестирования.
* При работе с образцами пациентов надевайте защитную одежду (медицинские халаты, одноразовые перчатки и защитные очки). После работы с образцами и реагентами из набора тщательно мойте руки.
* Набор реагентов для тестирования должен находиться при комнатной температуре (плюс 15-30 °C). Тест-кассету следует использовать в течение 30 минут после извлечения из упаковки, чтобы избежать длительного воздействия влажного воздуха (влажность > 60 %), которое может повлиять на результат теста. Если набор хранится при 2-8 °C, тест-кассета и буферный раствор для экстракции должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
* Во время тестирования тест-кассету следует положить на стол и не перемещать, чтобы не влиять на скорость бокового потока образца и, соответственно, на результат теста.
* Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
* Не ешьте и не используйте продукты для полости: рта (такие как зубная паста или жидкость для полоскания рта) в течение как минимум 30 минут до взятия образца слюны, иначе это может привести к неверным результатам.
* Считайте результат теста через 15 минут после загрузки образца, но не более чем через 30 минут.
* Не изменяйте процедуру проведения анализа.
* Не используйте зонд-тампон для взятия образцов в случае нарушения целостности упаковки.

**XIX. Срок годности набора реагентов**

Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Вскрытые компоненты набора реагентов хранить и использовать в соответствии с условиями применения изделия (раздел ХХ настоящей инструкции). Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

**ХХ. Условия применения, хранения и транспортировки изделия**

***Условия применения***

Тест-кассету следует использовать в течение 30 минут после извлечения из упаковки, чтобы избежать длительного воздействия влажного воздуха (влажность > 60%), которое может повлиять на результат теста. Пробирку с буферным раствором для экстракции следует открывать непосредственно перед использованием. Если набор хранится при 2-8 °C, он должен быть доведен до температуры окружающей среды (от 15 до 30 °C) перед тестированием.

***Условия хранения***

Хранить набор при температуре от 2 °C до 30 °C. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Невскрытые компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

***Условия транспортировки***

Температура окружающей среды: при температуре от 2 °C до 30 °C.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 °C до 30 °C, без замораживания.

**XXI. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

**ХХII. Перечень применяемых производителем стандартов**

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019

**ХХIII. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.

Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

Рекламации на изделие направлять в адрес производителя или его уполномоченного представителя.

**ХХIV. Символы, используемые в маркировке изделия**

|  |  |
| --- | --- |
| **Символ** | **Наименование символа** |
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Код партии / Номер партии / Номер серии |
|  | Соответствие директивам ЕС |
|  | Использовать до |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |
|  | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* |
|  | Температурный диапазон |
|  | Номер по каталогу |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Верх |
|  | Представитель в ЕС |
|  | Радиационная стерилизация |

**ХХV. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя**

**Производитель**:

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

(«Бейджинг Вантай Биолоджикал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд.»)

Адрес: No.31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, P.R. China, 102206 (Китай)

Тел.: + 86 108-0728888

Электронная почта: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com" \t "_blank)

Веб-сайт: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com)

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

ООО «КОСМОФАРМ»

Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение 128, комната 7.

Для корреспонденции: 105120, Москва, улица Золоторожский Вал, д. 11, стр. 38, бизнес-центр «Серпантин», 3 этаж.

Тел./Факс +7 (495) 644-00-31

e-mail: [office@cosmopharm.ru](mailto:office@cosmopharm.ru)

Веб-сайт: [www.cosmopharm.ru](http://www.cosmopharm.ru)

**XXVI. Литература**

1) Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>

2) Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>

3) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>