

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.0 / 2022-12-27

### Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid

#### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid

Краткое наименование: Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для качественного определения антигенов (нуклеопротеинов) коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа. Набор может быть использован профессиональным пользователем для первичного скрининга с целью ранней прямой этиологической *in vitro* диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), гриппа А и В у пациентов с клиническими симптомами острой респираторной вирусной инфекции.

#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

#### ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Средство диагностики COVID-19, гриппа А и В. Результаты тестирования не являются единственным основанием для постановки диагноза и могут использоваться только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

#### ЦЕЛЕВЫЕ АНАЛИТЫ

Нуклеопротеины вирусов: нуклеокапсидный белок (N-белок) вируса SARS-CoV-2, нуклеопротеин вируса гриппа А и нуклеопротеин вируса гриппа В.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid»

##### Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 1 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 1 шт.
3. Насадка с капельницей — 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 1 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

##### Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 5 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 5 шт.
3. Насадка с капельницей — 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 5 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

##### Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) — 25 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) — 25 шт.
3. Насадка с капельницей — 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 — 25 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Вариант исполнения 1 набора реагентов рассчитан на проведение 1 определения.

Вариант исполнения 2 набора реагентов рассчитан на проведение 5 определений.

Вариант исполнения 3 набора реагентов рассчитан на проведение 25 определений.

Набор реагентов каждого варианта исполнения в соответствующей комплектации упакован в картонную коробку.

Изделие выпускается в нестерильном виде (за исключением компонента «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989), предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

«Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-4631122-2022, партия LOT 2022FluCovid» [далее по тексту — набор реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test»] предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом — специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с пунктом 3.4. Методических рекомендаций МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19», первичные скрининговые исследования без уведомления без уведомления 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).

#### ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОВОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

**Показания.** Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19, гриппа А и гриппа В.

**Противопоказаний** к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

**Побочные действия,** связанные с применением набора, отсутствуют.

#### Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В наборе реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test» реализуется метод высокочувствительного иммунохроматографического анализа на основе моноклональных антител к антигенам нового коронавируса.

На тестовой кассете моноклональное антитело к SARS-CoV-2, моноклональное антитело к вирусу гриппа А и моноклональное антитело к вирусу гриппа В иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране в области тестовых линий. Если в образце присутствуют антигены вируса SARS-CoV-2 или вируса гриппа А или В, эти антигены экстрагируются буфером для экстракции и в первую очередь реагируют с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к SARS-CoV-2», с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа А» или с конъюгатом «коллоидное золото-антитело к вирусу гриппа В». Эти комплексы конъюгатов «антиген-коллоидное золото-антитело» перемещаются по мембране по направлению к тестовой линии. Комплексы конъюгатов вступают во вторую реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

**Контроль качества.** На каждой тестовой кассете имеется контрольная линия С, которая окрашивается в красный цвет при правильном проведении теста. При отсутствии окрашивания контрольной линии С результат анализа считается недействительным.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед открытием для использования убедитесь, что пакет из фольги, содержащий тестовую кассету, не поврежден.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.
- Используйте при проведении анализа компоненты только данной партии набора реагентов.
- Надевайте перчатки при работе с набором реагентов и образцами биологического материала, избегайте прикосновения к реакционной мембране и «кошке» (лунке) для внесения образца, не допускайте попадания на мембрану посторонних веществ.
- Не допускайте попадания буфера для экстракции в глаза, на кожу и слизистые оболочки. При попадании буфера для экстракции в глаза, рот или на кожу его необходимо тщательно смыть проточной водой и, если необходимо, обратиться к врачу.
- Данный тест чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент вскрытия упаковки из фольги, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2, вируса гриппа А или вирусом гриппа В и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решения о тактике ведения пациентов.

- Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 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).

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ. СРОК ГОДНОСТИ

##### Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке при температуре плюс (5 — 30) °С.

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 плюс (5 — 30) °С. При транспортировании не подвергать Наборы реагентов воздействию влаги и прямых солнечных лучей. Не замораживать.

##### Условия эксплуатации

Тест необходимо выполнять при комнатной температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Тестовую кассету после вскрытия упаковки и буфер для экстракции после вскрытия пробирки следует использовать немедленно.

**Срок годности набора** — 24 месяца при температуре плюс (5–30) °С. Дата истечения срока годности указана на упаковке набора реагентов.

Примечание: Срок годности установлен в результате ускоренной оценки стабильности (при хранении в условиях ускоренного старения) и не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

##### АНАЛИЗИРУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежат только нативный носоглоточный мазок.
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологической лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Таймер.
2. Перчатки медицинские.
3. Медицинский халат, медицинская маска.

Примечание. Используемые при проведении анализа медицинские изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

#### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

##### 1. Взятие образца



Для оптимального выполнения теста предпочтительно использование свежесобранных образцов. Неправильный сбор образцов или неправильное обращение с образцами могут дать ложноотрицательный результат.

Вставьте зонд медицинский одноразовый стерильный, входящий в этот набор реагентов, в носоглотку и сделайте несколько круговых движений для сбора материала со слизистой оболочки.

При взятии мазков из носоглотки рекомендуется вставить зонд в носовой ход с наибольшим объемом выделений, чтобы взять достаточное количество биологического материала, при котором зонд становится влажным при визуальном осмотре.

Подготовьте образец для тестирования как описано ниже.

##### 2. Подготовка теста

Перед началом тестирования выдержите, не вскрывая упаковок, тестовую кассету, буфер для экстракции и пробирку для экстракции с насадкой при комнатной температуре (15–30 °С) в течение 30-45 минут.

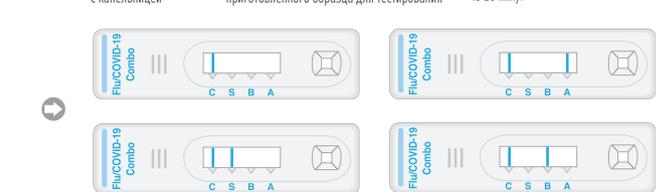
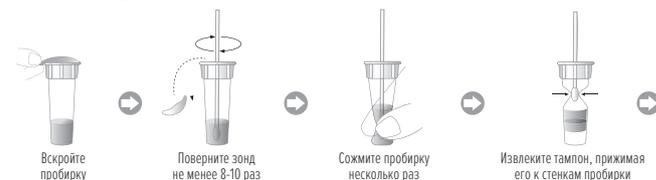
##### 3. Подготовка образца для тестирования

1. Возьмите одну пробирку с буфером для экстракции, вскройте ее.
2. Вставьте зонд с мазком, взятым у обследуемого, в пробирку с буфером для экстракции. Поверните зонд внутри пробирки не менее 8-10 раз круговыми движениями, затем несколько раз прижмите головку зонда к стенкам пробирки. После этого сожмите пробирку несколько раз, а затем, прижимая головку зонда к стенкам пробирки, чтобы выдавить оставшуюся жидкость, извлеките зонд. Утилизируйте зонд, а на пробирку наденьте насадку с капельницей. Полученный экстракт будет служить образцом для тестирования.

##### 4. Процедура тестирования

1. Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета из фольги непосредственно перед проведением анализа. Поместите тестовую кассету на чистую ровную поверхность.
2. Возьмите контейнер с приготовленным образцом для тестирования и аккуратно перемешайте легким покачиванием его содержимое.
3. Добавьте 4 капли раствора в лунку для образца на тестовой кассете, а затем запустите таймер. Считайте результат через 15-20 минут. Не интерпретируйте результат после 30 минут.

#### СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРИ АНАЛИЗЕ МАЗКА ИЗ НОСОГЛОТКИ



Проведите учет результатов

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Результат тестирования считается положительным при наличии двух красных линий на реакционной мембране: одной — в области контрольной линии С и одной — в области тестовых линий S, А или В (независимо от того, какая линия появляется первой). Оттенок цвета тестовой линии может варьировать, но его следует считать положительным, когда есть даже слабая линия.

**Положительный результат на коронавирус SARS-CoV-2:** одна красная линия — в тестовой области S.

**Положительный результат на вирус гриппа А:** одна красная линия появляется в области контрольной линии С и одна красная линия — в тестовой области А.

Положительный результат на вирус гриппа В: одна красная линия появляется в области контрольной линии С и одна красная линия — в тестовой области В.



**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**

Появляется только одна красная линия в области контрольной линии С, линии в тестовой области отсутствуют. Отрицательный результат указывает на то, что в образце отсутствуют антигены коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В или количество антигенов ниже предела обнаружения данного экспресс-теста.



**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**

В области контрольной С красная линия не появляется.

Тест недействителен, даже если есть линия в тестовой области.

Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или неправильное проведение процедуры. Просмотрите процедуру тестирования и повторите тест с помощью нового набора реагентов. Если проблема не устранится, немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к производителю.

**Ограничения**

- Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test предназначен только для качественного определения вирусов SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В. Результаты теста являются ориентировочными. Отрицательный результат не исключает заражения новым коронавирусом или вирусами гриппа и должен подтверждаться другими, более чувствительными методами, например ПЦР-исследованием.
- Данный экспресс-тест обнаруживает антигены как жизнеспособных, так и нежизнеспособных вирусов. Положительный тест не исключает присутствия других патогенов и сопутствующей инфекции, поэтому результаты необходимо соотносить со всей доступной клинической и лабораторной информацией, чтобы поставить точный диагноз.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если содержание антигена в образце после экстракции ниже чувствительности теста, а также при нарушении процедуры взятия проб биологического материала или их хранения.
- Данный тест позволяет установить только присутствие антигенов вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа типа А или типа В; интенсивность линий теста и концентрация антигенов SARS-CoV-2 или вирусов гриппа А и В не взаимосвязаны.

**ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ**

Наименование компонента изделия, местонахождение и предназначение ингредиента		Наименование материала или ингредиента	Кол-во	
1	Мембрана	Основные ингредиенты	Моноклональные антитела мыши к нуклеопротеину (нуклеокапсидному (N) белку) SARS-CoV-2	
		Основные ингредиенты	Моноклональное антитело мыши к нуклеопротеину вируса гриппа А	
		Основные ингредиенты	Моноклональное антитело мыши к нуклеопротеину вируса гриппа В	
	Контрольная линия	Основные ингредиенты	Моноклональные антитела мыши к Nus-метке	
		Вспомогательные ингредиенты	Нитроцеллюлоза	
	Тестовая кассета	Подложка с конъюгатом	Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину SARS-CoV-2 с коллоидным золотом
			Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину вируса гриппа А с коллоидным золотом
			Основной ингредиент	Конъюгат моноклональных антител мыши к нуклеопротеину вируса гриппа В с коллоидным золотом
			Основной ингредиент	Конъюгат Nus-метки с коллоидным золотом
			Вспомогательные ингредиенты	Полиэстер
Подложка для пробы 1	Вспомогательные ингредиенты	Полиэстер		
	Вспомогательные ингредиенты	Хлопок		
Подложка для пробы 2	Вспомогательные ингредиенты	Хлопок		
	Вспомогательные ингредиенты	Пластмассовая верхняя часть		
Абсорбирующая подложка	Вспомогательные ингредиенты	Пластмассовая нижняя часть		
	Вспомогательные ингредиенты	Карбоновый буферный раствор		
2	Раствор для экстракции	Консервант	Натрия азид	
		Поверхностно-активные вещества	SOFTANOL 90	
		Вспомогательные ингредиенты	ЭДТА	
		Вспомогательные ингредиенты	NaCl	
		Вспомогательные ингредиенты	Пластмасса	
3	Насадка с капельницей	Вспомогательные ингредиенты	1 шт.	

Лекарственные средства и материалы человеческого происхождения в состав изделия не входят.

Биологические материалы животного происхождения, входящие в состав изделия, безопасны для человека.

**Зонд медицинский одноразовый стерильный ИСО 32.50.13-002-28731857-2020** — зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке медицинское изделие «зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/3989.

**ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА**

Для компонента изделия «зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020»: кратковременный контакт со слизистой оболочкой носоглотки.

Контакт других компонентов изделия (тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги); пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл); насадка с капельницей) не предусмотрен (при проведении тестирования необходимо использовать медицинские перчатки).

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
**Предел обнаружения (Limit of detection, LOD)**

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность) набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test для каждого из выявляемых вирусов указан в таблице.

Вирус, штамм	Концентрация	
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	5,90×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
	SARS-CoV-2 (Italy-INM1)	7,46×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
	SARS-CoV-2 (Hong Kong/M20001061/2020)	1,23×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Грипп А	Вирус гриппа А (H1N1)	9,76 HA Unit/ml
	Вирус гриппа А (H3N2)	20,02 HA Unit/ml
	Вирус гриппа А (H5N1)	0,09 uqH/ml
	Вирус гриппа В (Hong Kong 5/72)	20 HA Unit/ml
Грипп В	Вирус гриппа В (Malaysia/2506/2004)	1,56 uqH/ml
	Вирус гриппа В (Yamagata/16/89)	0,34 uqH/ml

**Воспроизводимость**

Воспроизводимость при использовании набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test составляет 95-100 %.

**Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность)**

При исследовании возможной перекрестной реактивности с различными бактериями и вирусами, которые могут оказаться в пробах, набор реагентов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test» показал положительные результаты на тестовой линии S для изолятов SARS-CoV-2, положительные результаты на тестовой линии А для изолятов вируса гриппа А и положительные результаты на тестовой линии В для изолятов вируса гриппа В. За исключением этих вирусов «Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test» не демонстрировал перекрестной реактивности с патогенами вплоть до указанного в таблице значения концентрации.

Микроорганизм или вирус	Концентрация по паспорту
Коронавирус OC43	1,58×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Коронавирус NL63	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Коронавирус 229E	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Метанемовирус	1,25×10 <sup>13</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа типа 1	1,14×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа типа 2	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа типа 3	3,21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Вирус парагриппа типа 4а	1,25×10 <sup>13</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Аденовирус типа 1	3,21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Аденовирус типа 5	1,25×10 <sup>13</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Риновирус	1,25×10 <sup>13</sup> U/ml
Респираторно-синцитиальный вирус	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
Гемофильная палочка	1×10 <sup>7</sup> cfu/ml
Streptococcus pneumoniae	1×10 <sup>7</sup> cfu/ml
Streptococcus pyogenes	1×10 <sup>7</sup> cfu/ml
Staphylococcus aureus	1×10 <sup>7</sup> cfu/ml
Staphylococcus aureus	1×10 <sup>7</sup> cfu/ml

**Интерференция**

Была проведена проверка набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test на интерферирующее влияние экзогенных и эндогенных веществ, которые могут присутствовать в пробах. В отрицательных и слабоположительных пробах дозировано добавлялись вещества из перечня, приведенного в таблице ниже, в указанной концентрации. Исследование показало, что перечисленные вещества не оказывали влияния на работу набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test.

№	Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
1	Муцин	1 мг/мл
2	Цельная венозная кровь	1%
3	Гемоглобин	80 г/л
4	Занамивир	1 мг/мл
5	Беклометазол	1 мг/мл
6	Гистамина дигидрохлорид	1%
7	Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
8	Ментол	1 мг/мл
9	Муироцин	1 мг/мл
10	Тобрамицин	1 мг/мл
11	Фенилэфрин	50 мг/мл
12	Хлоргексидина биглюконат	2,5%

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

При проведении клинических испытаний набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при использовании:

- SARS-CoV-2 США-WA1/2020 — в концентрации 1,51 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/мл;
- вируса гриппа А H1N1 Новая Каледония/20/99 — в концентрации 3,16 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/мл;
- вируса гриппа А H3N2 Техас/50/12 — в концентрации 4,17 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/мл;
- вируса гриппа В Флорида/02/06 — в концентрации 1,41 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/мл

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ**

**Диагностические характеристики**

По данным клинических испытаний набора реагентов были установлены диагностические характеристики, указанные ниже (ДИ — доверительный интервал).

Дополнительно приведена точность определения каждого целевого анализа с помощью набора реагентов Экспресс-тест WhiteProduct Flu/COVID-19 Ag Combo Test по отношению к методу ПЦР (количество правильных результатов / общее количество проведенных тестов — 100%).

- Для коронавируса SARS-CoV-2 (при исследовании 48 положительных и 132 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):
  - Диагностическая чувствительность: 93,75% (ДИ 95%: 83,16-97,85%).
  - Диагностическая специфичность: 100% (ДИ 95%: 97,17-100%).
  - Точность: 98,33% (ДИ 95%: 95,22-99,43%).
- Для вируса гриппа А (при исследовании 31 положительного и 149 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):
  - Диагностическая чувствительность: 93,55% (ДИ 95%: 79,28-98,21%).
  - Диагностическая специфичность: 99,33% (ДИ 95%: 96,30-99,88%).
  - Точность: 98,33% (ДИ 95%: 95,22-99,43%).
- Для вируса гриппа В (при исследовании 26 положительных и 154 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки)):
  - Диагностическая чувствительность: 96,15% (ДИ 95%: 81,11-99,32%).
  - Диагностическая специфичность: 100% (ДИ 95%: 97,57-100%).
  - Точность: 99,44% (ДИ 95%: 96,92-99,90%).

**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 утилизируются (утилизированы) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 «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». Использованные по назначению наборы реагентов утилизируются как отходы, относящиеся к классу В; изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, — как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организацию, имеющую лицензию на этот вид деятельности.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ**

- ГОСТ ISO 14971–2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для функционального применения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 23640–2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ Р 51088–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.
- ГОСТ Р 51352–2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

**ГАРАНТИИ 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.

Производитель отвечает за недостатки Набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы. Производитель обязуется за свой счет заменить Набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «УАЙТ СЕРВИС» (ООО «УАЙТ СЕРВИС»)	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью ООО «Уайт Продакт»
Адрес: Россия, 141983, Московская область, г. о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3	Адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портюва особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15 стр. 1, помещ. № 7
Тел.: +7 (495) 108-75-79	Тел.: +7 (495) 108-52-41
Адрес электронной почты: info@white-service.org	Адрес электронной почты: info@white-product.com

**ЛИТЕРАТУРА**

- Zhu N., Zhang D., Wang W. et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 2020;382:727–733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.
- Porte L., Legaraga P., Vollrath V. et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. Int J Infect Dis. 2020 Oct; 99:328-333. doi: 10.1016/j.ijid.2020.05.098. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32497809; PMCID: PMC7263236.
- Chaimayo C., Kaewnaphan B., Tanlieng N. et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Virol J 2020; 17, 177. https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5.
- Takeuchi Y., Akashi Y., Kiyasu Y. et al. A prospective evaluation of diagnostic performance of a combo rapid antigen test QuickNav-Flu + COVID 19 Ag. Journal of Infection and Chemotherapy. 2022 June; Volume 28, Issue 6: 840-843. https://doi.org/10.1016/j.jiac.2022.02.027.

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ**

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно!		Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Использовать до		Содержимое достаточно для проведения n тестов		Обратиться к инструкции по применению		Не утилизировать в бытовой контейнер
	Изготовитель		Не использовать при попадании влаги		Стерилизация оксидом этилена		Бережь от влаги
	Предел температуры (для хранения изделия)		Не допускать воздействия солнечного света		Код партии/ Номер серии		