

Вторичная упаковка набора

Тест-набор в количестве 25 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 250 x 160x75±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой.

В упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Тест-набор в количестве 1 шт. упаковывается в картонную упаковку размером 200 x 75x20±5 мм, на которую наклеивается стикер с маркировкой.

В упаковку вкладывается:

- тестовая кассета с осушителем в индивидуальной упаковке из фольги - 25 шт.
- пробирка с буферным раствором в групповой упаковке - 25 шт.
- насадка с капельницей в групповой упаковке - 25 шт.
- зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Информация о содержании маркировки приведена в главе «Сведения о маркировке»

Индивидуальная упаковка Тестовой кассеты

Тестовая кассета с осушителем упаковывается алюминиевое запаянный пакет. Размер 120 ± 0,6 мм х 70 ± 1,2 мм с герметизирующим швом 3–5 мм. Пройден тест на герметичность шва в течение 3 дней. На одной стороне пакета напечатана информация о типе теста и маркировочные символы. Расшифровка символов в п.17.1. Другая сторона содержит информацию о производителе, серии изделия и сроке годности. На упаковку наклеивается стикер с маркировкой.

Индивидуальная упаковка Зонда для забора биоматериала

Зонд для забора биоматериала упакован в индивидуальную стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета или блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м2 (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термосшвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона). Размер: 215±5 мм х 35±5 мм. На лицевую сторону нанесена маркировка производителя. Расшифровка символов в п.17.2. Зонд для забора биоматериала для проведения 25 тестов упакован навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук. Упаковка не маркируется.

Групповая упаковка Пробирик с буферным раствором

Пробирки с буферным раствором для проведения 25 тестов упакованы навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук. Пробирка с буферным раствором для проведения 1 теста упаковывается вместе с насадкой с капельницей в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 1 штуки. Упаковка не маркируется.

Насадки с капельницей для проведения 25 тестов упакованы навалом в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 25 штук. Насадка с капельницей для проведения 1 теста упаковывается вместе с пробиркой с буферным раствором в отдельный полиэтиленовый пакет в количестве 1 штуки. Упаковка не маркируется.

Сведения о маркировке

Описание символов, используемых в маркировке вторичной упаковки тест-набора и тестовой кассеты
Символы, используемые в маркировке вторичной упаковки и тестовой кассеты, представлены в таблице 6.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro представлены в Таблице 2.

Таблица 2– Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики in vitro
Анализируемый биологический материал	Образец мазков со слизистых оболочек носоглотки человека
Объем образца	не менее 120 мкл образца в экстрагирующем буфере
Обнаруживаемый аналит	Антиген COVID-19 (Ag)
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Подтверждение диагноза COVID-19
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Интерпретация результатов	Визуально
Время анализа	20 мин.
Аналитическая чувствительность Аналитическая специфичность	Чувствительность: (31/33) * 100 = 93,94 % Специфичность: (50/50) * 100 = 100%
Нижний предел обнаружения	1,6 × 10 ³ TCID ₅₀ /мл.
Диапазон измерения	От 1,6 × 10 ³ TCID ₅₀ /мл до 1,6 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Эффект ударной дозы (хук-эффект)	Отсутствует в пределах диапазона измерения
Диагностическая чувствительность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	Клинические испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки, полученных от 50 пациентов с установленным клиническим диагнозом COVID-19, показали чувствительность 94% (интервал 93,0–97,1%, с достоверительной вероятностью 95%)
Диагностическая специфичность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	Клинические испытания, проведенные на положительных образцах мазков из носоглотки, полученных от 50 пациентов с установленным клиническим диагнозом COVID-19, показали 100 % специфичность (интервал 98,0 – 100,0 %, с достоверительной вероятностью 95%)
Воспроизводимость	Клинические испытания, проведенные на 20 положительных и 20 отрицательных образцах с использованием одной серии набора реагентов, показали 100% внутрисерийную воспроизводимость результатов.
Повторяемость	При тестировании одиночной партии тест-набора двумя операторами на двух различных экспериментальных участках с повтором для каждого номера панели 2 сеанса тестов (1 сеанс состоял в повторении 3 реплик) в течение 20 дней не было отмечено различий в результатах в 100% случаев

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние интерферирующих веществ на работу медицинского изделия было оценено в ходе испытаний образцов с разной концентрацией интерферирующих веществ. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Таблица 3. Интерферирующие вещества

№	Названия интерферирующих веществ	Тестовая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малаат	5 мг/мл
5	Декстрометорфана гидробромид	2 мг/мл
6	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
7	Эфедрина гидрохлорид	10 мг/мл
8	Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл
9	Гистамина дигидрохлорид	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл
11	Муцин	2 %
12	Капли для горла (Halls)	15 %
13	Капли для горла (Ricola)	15 %
14	Капли для горла (Zinc)	15 %
15	Назальный спрей (Afrin)	15 %
16	Назальный спрей (VicksSinex)	15 %
17	Назальный спрей (Zicam)	15 %
18	Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
19	Фенилэфрина гидрохлорид	20 мг/мл
20	Фенилпропаноламин	50 мг/мл
21	Тобрамцин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	0,9% хлорид натрия	20% о/о
24	Кровь человека (с ЭДТА)	1 % о/о

РЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Все образцы для теста на перекрестную реакцию с потенциальными перекрёстно-реагирующими веществами были протестированы тест-набором. Перекрестных реакций не было отмечено. Результаты показали, что тест-набор обладает хорошей аналитической специфичностью (не проявляет перекрестной реактивности).

Таблица 4. Данные по перекрестной реактивности

Патоген	Тестовая концентрация	Патоген	Тестовая концентрация
Аденовирус 1	1,00 × 10 ^{4,20} TCID ₅₀ /мл	Респираторно-синцициальный вирус типа В	1,00 × 10 ^{4,20} TCID ₅₀ /мл
Аденовирус 7	1,00 × 10 ^{5,45} TCID ₅₀ /мл	Риновирус	1,00 × 10 ^{5,20} TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус 71, Tainan/4643/1998	1,60 × 10 ^{7,00} TCID ₅₀ /мл	Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS)	1,00 × 10 ^{4,00} БОЕ/мл
Коронавирус человека (OC43)	2,80 × 10 ^{4,00} TCID ₅₀ /мл	Пул смыва из носа человека	Н/П
Коронавирус человека (229Е)	2,80 × 10 ^{3,00} TCID ₅₀ /мл	Коклюшная палочка (Bordetella pertussis)	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Коронавирус человека (NL63)	1,60 × 10 ^{4,00} TCID ₅₀ /мл	Candida albicans	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Метатневмовирус человека (hMPV)	2,80 × 10 ^{5,00} TCID ₅₀ /мл	Chlamydomphila pneumoniae	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Грипп А/Michigan/45/2015	1,00 × 10 ^{7,20} EID ₅₀ /мл	Гемофильная палочка (Haemophilus influenzae)	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Грипп В/Wisconsin/01/2010	1,00 × 10 ^{7,00} EID ₅₀ /мл	Легионелла пневмофила (Legionella pneumophila)	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS), облученный лизат	4,45 × 10 ^{4,00} TCID ₅₀ /мл	Микоплазма пневмонии	1,50 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 1	1,00 × 10 ^{6,86} TCID ₅₀ /мл	Streptococcus pneumoniae	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 2	1,00 × 10 ^{6,20} TCID ₅₀ /мл	Streptococcus pyogenes, group A	1,00 x 10 ^{4,00} КОЕ/мл
Вирус парагриппа типа 3	1,00 × 10 ^{6,20} TCID ₅₀ /мл	Вирус парагриппа типа 4	5,00 × 10 ^{5,00} TCID ₅₀ /мл

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro

Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики in vitro представлены в Таблице 5.

Таблица 5– Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики invitro

Материалы	Спецификация компоннтов
Тест – полоска	Общие показатели59,5 ± 0,5 мм х 4 ± 0,1 мм с пятью вспомогательными компонентами а. Подушка для образца17 ± 1 мм х 4 ± 0,1 мм Поглощение воды в течение 20 секунд б. Коньюгат7 мм ± 1 мм х 4 ± 0,1 мм, содержащий антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (нуклеокапсидному белку) (клон №: A141-Ab1) 21 ± 0,5 мм х 4 ± 0,1 мм. Скорость потока: 4 см/ 80-120 с подложкой, имеющей линию Т – антитела к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2 (клон №: A141-Ab2) и линию С – антитела козы к иммуноглобулину G мыши. с. Нитроцеллюлозная мембрана д. Абсорбирующая подушка18 ± 0,5 мм х 4 ± 0,1 мм е. Виниловая матовая самоклеящаяся пленка59,5± 0,5 мм х 4 ± 0,1 мм Пройден тест на скорость потока при 45°С в течение 7 дней
Моноклональные антитела к нуклеопротеину COVID-19. COVID-19 N-мечение (A141-Ab1)	Очищенные от асцитической жидкости методом хроматографии на основе белка А или последовательного дифференцированного осаждения. чистота ≥ 90% по методу ДСН-ПААГ ≥ 8,83 мг/мл по методу Бредфорд
Моноклональные антитела к нуклеопротеину COVID-19. COVID-19 N-мечение (A141-Ab2)	Очищенные от асцитической жидкости методом хроматографии на основе белка А или последовательного дифференцированного осаждения. чистота ≥ 90% по методу ДСН-ПААГ
Антитела козы к иммуноглобулину G кролика	Очищенные от асцитической жидкости методом хроматографии на основе белка А или последовательного дифференцированного осаждения. чистота ≥ 90% по методу ДСН-ПААГ ≥ 8,83 мг/мл по методу Бредфорд
Хлорид золота	Химическая формула: HАuCl ₄ ·3 Н ₂ О
Подушка для коньюгата	Поглощение воды в течение 1 секунды.
Пластиковая кассета	70 ± 2 мм х 5,5 ± 0,5 мм Лунка для образца с меткой S Лунка для экстракционного буфера с меткой S Положение линий Т и С Отмечено на кассете Выемка для вставки тест-полоски размером 3,6 ± 0,1 мм х 60 ± 0,1 мм Пройден тест на скорость потока с образцами
Осушитель	0,5 ± 0,1 г
Пробирка с реагентом	Рассчитана на объем реагента – 300 мкл Материал изготовления: полиэтилен низкой плотности, масса: 3 г
Буферный раствор	Азид натрия – 0,3 г ± 0,01 г Тетраборат натрия – 1,14 мг ± 0,001 мг Тритон X-100 – 0,3 мл ± 0,01 мл Твин-20 – 1,5 мл ± 0,01 мл

Таблица 6. Символы, используемые в маркировке индивидуальной и вторичной упаковки и тестовой кассеты для забора биоматериала

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	См. Инструкции по применению
	Температура хранения
	Содержимого достаточно для проведения N-количества тестов
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Запрет на повторное применение
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Проект маркировки на территории РФ тестовой кассеты с осушителем:

Тестовая кассета с осушителем набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit»	
NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А	
SRK-003	1 +30°C
210104-03	
01.2022	

Проект маркировки на территории РФ для Набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» на 25 тестов:

Обозначения	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition sand general requirements	Медицинские изделия для диагностики in vitro –Информация, предоставляемая производителем (маркировка) –Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. – Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640:2015	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Проект маркировки на территории РФ для Набора реагентов «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» на 25 тестов:

«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03» SRK-003 210104-03 01.2022 +2°C +30°C 25 Беречь от детей. Только для наружного использования NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А РУ № _____ Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт. 2. Пробирка с буферным раствором – 25 шт. 3. Насадка с капельницей – 25 шт. 4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 25 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03» SRK-003 210104-03 01.2022 +2°C +30°C 25 Беречь от детей. Только для наружного использования NanoBioLife Inc. («НаноБиоЛайф Инк.»), 632, Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А РУ № _____ Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 1 шт. 2. Пробирка с буферным раствором – 1 шт. 3. Насадка с капельницей – 1 шт. 4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.
---	---

АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012. «Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03», обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия
Не применимо, поскольку данный тест-набор является одноразовым и готов к применению.

Перечень материалов животного/человеческого происхождения
ОСТОРОЖНО! Содержит материалы животного происхождения такие как: Поликлональное козье античеловеческое антитело с индикатором IgG. Данный продукт не является опасным, находится в изделии в связанном состоянии и не вступает в опосредованный контакт с потребителем.
Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях
Тест-набор не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Утилизация медицинского изделия для диагностики in vitro
Тест-набор не содержит веществ, вредных для людей и окружающей среды. Неиспользованный тест-набор может быть утилизирован как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством. Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, микробами может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Подлежат дезинфекции и утилизации как потенциально опасные отходы в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения и местным законодательством (отходы класса Б).

Гарантии производителя

«Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03» разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. Рекламации подлежат:
– изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
– изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
– информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения тест-набора
Рекламации не предъявляют:
– по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
– если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования. Рекламация направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ООО «НаноБиоЛайф». **Сведения о уполномоченном представителе производителя**
ООО «НаноБиоЛайф», 121354, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, улица Дорогобужская, дом 14, помещ. 203А
тел./факс: +7 965 124-97-46,
е-mail: info@nanobiolife.ru
По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.