

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АИН»



Шаров В.М.

«16» апреля 2021 г.



Фотографические изображения

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-

CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека

«РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021

LOT 210543-01, LOT 210544-01»

Москва, 2021

Вариант исполнения I:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2-Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» на 25 тестов в составе:

Коробка с этикеткой LOT 210543-01

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
в мазках из носоглотки и ротоглотки человека
«РЭД SARS-CoV-2 Ag»
по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01»

Произведено: 05.2021

Годен до: 05.2024

LOT: 210543-01

Арт.: 1M0506-11H1

РУ №РЭН 2021/XXXX от XX.XX.2021

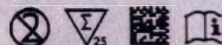
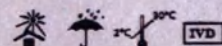
ТУ 21.20.23-007-16997573-2021

Состав:

- тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 25 шт.;
- флакон с буферным раствором (18 мл) - 1 шт.;
- пробирка для экстракции образца - 25 шт.;
- палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 25 шт.;
- пипетка Пастера - 25 шт.;
- подставка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Произведено ООО «АИН» по заказу ООО «РЭД»
115191, г. Москва, ул. Городская, д.8, помещение 3, 404 (4 этаж). Тел.: +7(495)9541231, e-mail: ain.inbi@gmail.com



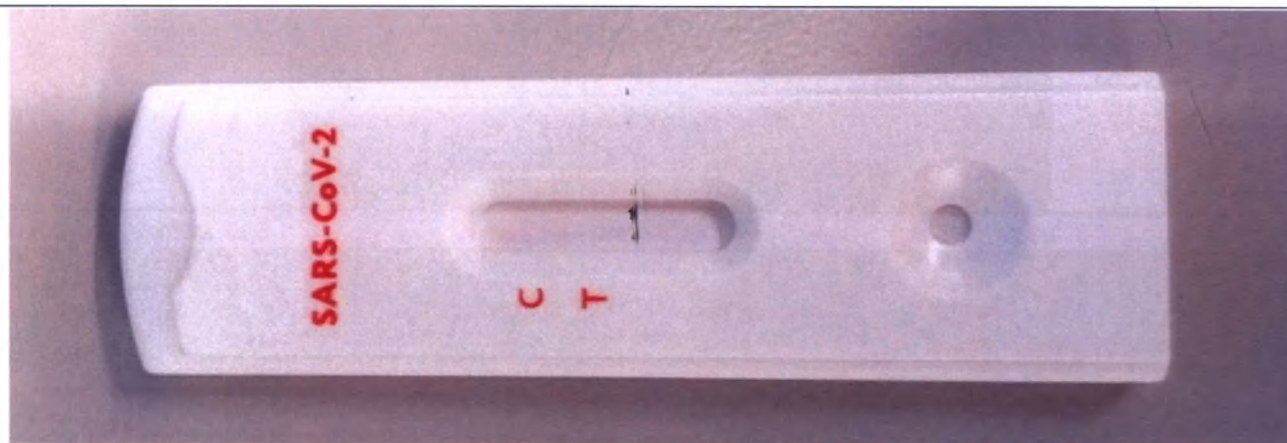
Составляющие набора



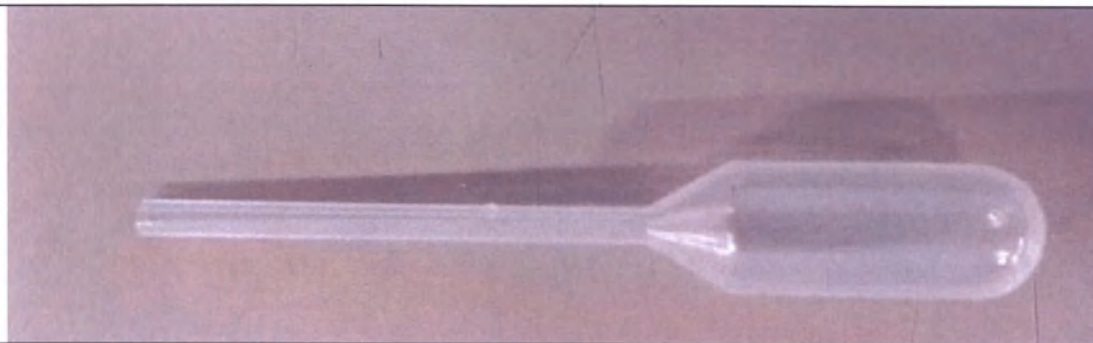
Тест-кассета в упаковке



Тест-кассета



Пипетки Пастера



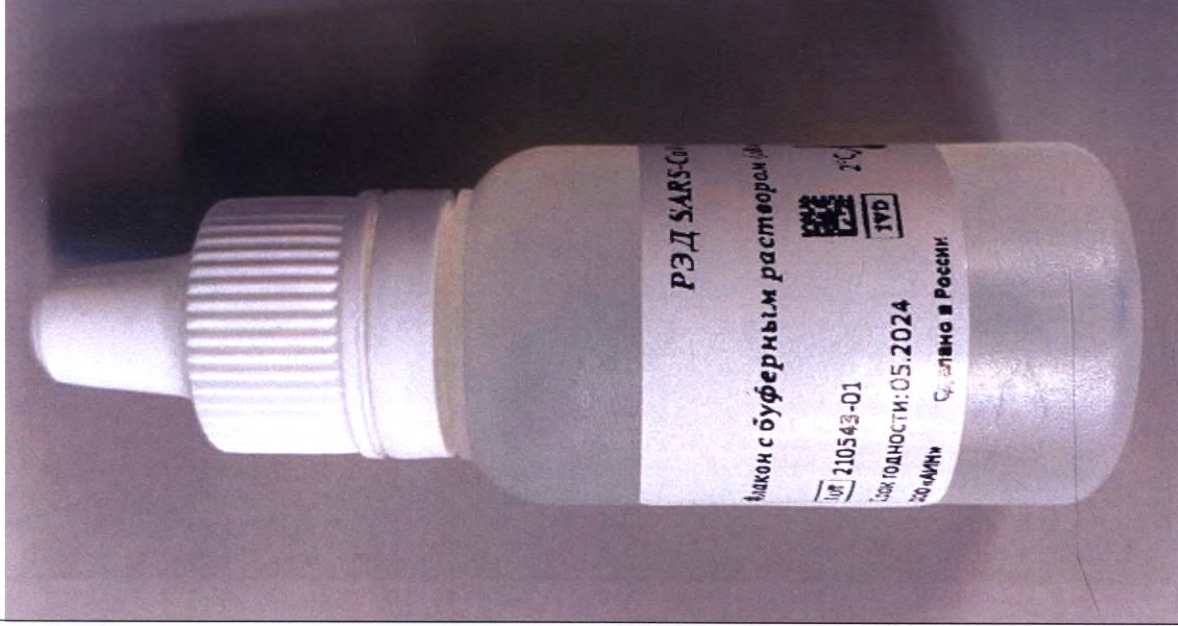
Пробирки



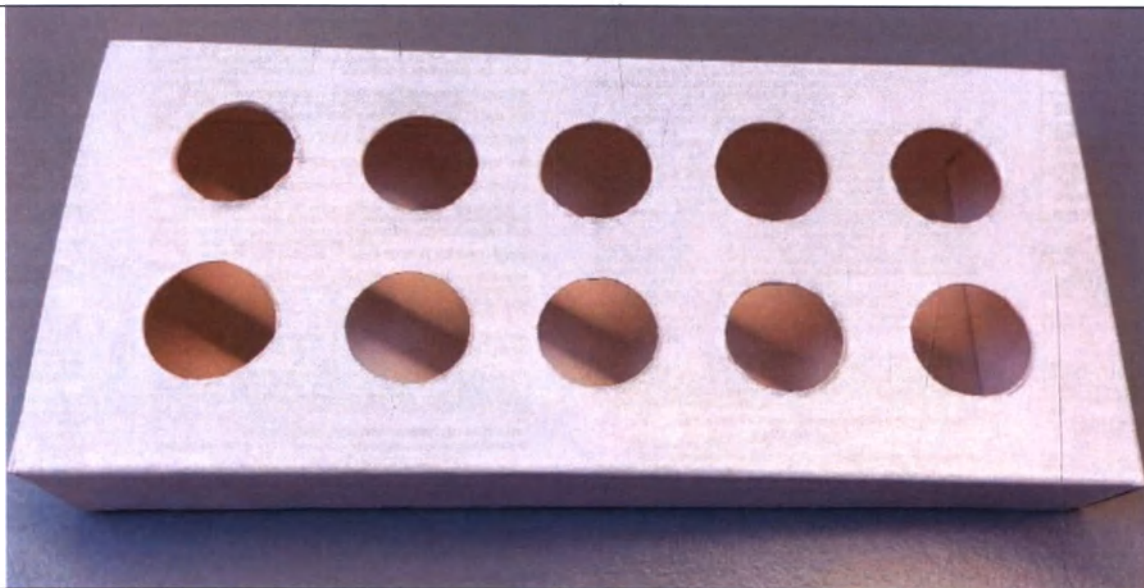
Палочка-тампон с ватным намотом



Флаккон с бугерным раствором



Подставка



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Механическое изделие.

Настоящая инструкция относится к механическому изделию для диагностики в виде «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» (далее по тексту – «ИЗ»), с каталожными номерами: по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01 (далее по тексту – «ИЗ1»); по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01 (далее по тексту – «ИЗ2»).

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://fed-test.ru/medicinal-products/1450>. Класс поточечной диагностики применения механического изделия – 3, пункт 9.1. Нормативная классификация механических изделий, утвержденная Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.09.2012 № 44 (ред. от 07.07.2020) (далее по тексту – «Постановление»), в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2 – 31.20.33.110 (Ремонтные диагностические средства).

Регистрационные удостоверения Росздравнадзора – _____ от _____ 2021.

2. Производитель механического изделия.

«ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, производителем компания ООО «АИИ» (aii@aii.ru), тел. +7 495 994 12 51.

3. Назначение механического изделия.

Тест-система «ИЗ1» предназначена для выявления в мазках из носоглотки быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (такого острого респираторного коронавируса-2) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве самостоятельного средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

4. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначена механическое изделие.

SARS-CoV-2 – это бета-коронавирус, который представляет собой околосферический вирус с иммуноглобулиновым оболочечным белком. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать в легкой, средней, тяжелой и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые им осложнения могут включать вирусную пневмонию, включенную в список острых респираторных инфекций с синдромом тяжелой острой респираторной инфекции. Иммунологический период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются сложными проблемами для распространения инфекции. Человек, не имея иммунитета, может быть источником распространения инфекции. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или возможных контактов с носителями SARS-CoV-2.

5. Информация о предельных значениях для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика в медицинской учреждении, для профессионального использования.

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению коронавируса, обязаны обеспечить безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Механические реагенты, которые собирают для транспортировки биологические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

6. Состав механического изделия.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01), варианты исполнения:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ2» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) на 25 тестов в составе:

тест-кассеты иммунохроматографическая и осушительная – 25 шт.

филлон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт.;
процедура для инструкции образца – 25 шт.

малочка-тисоник с ватным тампоном стерильным – 25 шт.

лишай Пастера – 25 шт.

дополнительно по применению – 1 шт.

паспорт – 1 шт.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ2» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) на 1 тест в составе:

тест-кассеты иммунохроматографическая и осушительная – 1 шт.

филлон-защелка с буферным раствором (0,7 мл) – 1 шт.

малочка-тисоник с ватным тампоном стерильным – 1 шт.

инструкция по применению – 1 шт.

паспорт – 1 шт.

7. Предупреждения и предосторожности.

Только для в vitro диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентратах являются неопасными.

Не использовать по истечении срока годности.

При работе с исследуемыми образцами мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться ре-

спираторной с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками и защитой для лица (маска или специальный защитный барьер, т.е. барьер, являющийся потенциально инфицированным материалом). Использование тестов и остатков биологического материала должно быть помещено в специальный контейнер для дезинфекции отходов.

Изделие чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранилась при температуре ниже 20 °С, то перед использованием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Тесты предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно.

Ватные тампоны на жидкие стерильные, не использовать при нарушении упаковки.

После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 1 часа.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

Изделие «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag имеет потенциальный риск повреждения 3.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил. Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностической лаборатории, одобренная Федеральной службой по надзору (Фтс) Минздрава СССР от 17 января 1991 г. № ГС.19.5.805.

8. Информация о предельных значениях механического изделия только для однократного применения.

Повторное использование изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) не допускается.

9. Содержание лекарственных средств для механического изделия, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе механического изделия используются специфические моноклональные антитела.

10. Информация о стерильном состоянии механического изделия.

В составе изделия входит малочка-тисоник с ватным тампоном стерильным. Не допускается использование при нарушении целостности упаковки или поручающего компонента. Сами тест-системы не стерильны и для их работы не требуется обеспечения общего микробиологического состояния.

Малочка-тисоник с ватным тампоном стерильным выносимый контактирует с организмом человека (телом человека). Малочка-тисоник не подлежит повторному использованию на территории РФ, что подтверждает безопасность его использования.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) механического изделия и его готовности к работе и/или безопасности в составе.

Транспортирование изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) осуществляется в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +5 °С до +20 °С и относительной влажности не выше 100 % в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Запрещается использование при транспортировке не допускается.

При транспортировании, осуществлении покупки и выгрузки изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) должны быть приняты меры, предотвращающие труп от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

После вскрытия упаковки изделие должно храниться в течение 5 суток: влажность воздуха в диапазоне частот 10-55 Гц, влажность поверхности 0,33 мм, влажность воздуха: пиковое ударное ускорение мс⁻² – 1g (100), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Назначение изделия «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag и способ его использования должны соответствовать указаниям настоящего документа по применению, а также общим требованиям по безопасности и качеству клинических исследований в соответствии с ГОСТ Р 52965, ГОСТ 121.004, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 52965.

При работе с изделием «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственного санитарно-гигиенического режима и личной гигиены при работе в лаборатории (отделении, отделении) санитарно-эпидемиологического учреждения» системы Министерства здравоохранения СССР, Москва 1981 г., в тексте Инструкции об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (лицензия Росздравнадзора от 18.03.2020 №02/4437/2020-19).

Контроль безопасности в лаборатории должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р ИСО 4486-1.

12. Информация, необходимая для идентификации механического изделия с целью получения безопасной комбинации.

Изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) используется са-

мостоятельно и не требует создания каких-либо комбинаций с другими механическими изделиями.

13. Требования к помещению.

Изделие «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag следует применять в контролируемых климатических условиях согласно ГОСТ 15159:

– температура окружающего воздуха 20 ± 5 °С;

– относительная влажность 60 ± 15 %;

– атмосферное давление 760 ± 30 мм рт. ст.

14. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) попадает на тест-полоску, она взаимодействует со специфическими антителами против SARS-CoV-2, концентрируясь в окрашенной зоне, и образует конгломерат, который под действием капиллярных сил перемещается дальше вдоль тест-полоски. Если в анализируемой зоне, он связывается с иммуноглобулинами специфическими антителами против SARS-CoV-2, происходит формирование окрашенного конгломерата, конгломератов, конгломератов конгломератов.

Появление конгломератов последнего приводит к образованию видимой полоски окрашенного конгломерата в анализируемой зоне тест-полоски.

Следует иметь в виду, что при проведении исследования в анализируемой зоне маркера доходит до контрольной зоны, где связываются уже имеющиеся в анализируемом конгломерате антитела, что реакция приводит к образованию конгломерата окрашенной зоны.

15. Отграничение методики исследования.

Изделие «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранилась в холоде, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

16. Аналитические функциональные характеристики.

Для изделия «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag:

– Аналитическая чувствительность: предел обнаружения вирусного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,5 нг/мл.

– Оборот: не содержит вирусного антигена SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.

17. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

Сравнение изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) с ИИЗ1 «ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag при определении наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки с использованием изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека» («ИЗ2» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01) было произведено 200 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно обработанных с использованием набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях («ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag, по ТУ 21.20.33-007-1699-73-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01).

Результаты исследования представлены в таблице 1-4.

Для мазков из носоглотки.

Таблица 1

Антиген SARS-CoV-2 Ag «ContiAg-H4A»

«ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

Для мазков из ротоглотки.

Таблица 4

«ИЗ1» SARS-CoV-2 Ag

Чувствительность

Специфичность

Прогностическая

Прогностическая

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–



Рис.1.1

Рис.1.2

1.1. Мазки мазки со слизистой из ротоглотки. Мазок следует брать по дну или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой. Аккуратно вводить пальчик-тисоник между зубными клещами и язычком. Аккуратно пальчик-тисоник вперед и назад собирать материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков

Паспорт «РЭД SARS-CoV-2 Ag» № 210543-01

Полное наименование изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01		
Сокращенное наименование изделия	РЭД SARS-CoV-2 Ag		
Артикул	1M0506-11H1	Срок годности до:	май 2024
Количество тестов в серии	на 80 000 наборов	Дата изготовления	май 2021
Номер партии (LOT)	210543-01	Условия хранения и транспортировки	+ 2-30°C, влажность < 80 % избегать влаги и прямых солнечных лучей
Номер технических условий	21.20.23-007-16997573-2021	Наименование изготовителя изделия	ООО «АИИ» 115191, г. Москва, ул. Городская д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж)

Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов:

Наименование показателя	Требования ТУ	Соответствие фактического значения нормативному
1 Состав компонентов изделия	- тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 25 шт; - флакон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт.; - пробирка для экстракции образца – 25 шт; - палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 25 шт; - пипетка Пастера – 25 шт; - подставка – 1 шт. - инструкция по применению – 1 шт.; - паспорт – 1 шт.	Да / Нет
2 Внешний вид набора	Кассеты из пластика белого цвета с тест-полосками упакованы в индивидуальные маркированные упаковки, содержащие этикетки с серийным номером. Комплект тестов упакован в картонную маркированную коробку.	Да / Нет
3 Технические характеристики		
Определение	Нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2	Да / Нет
Контрольные и аналитические зоны тест-полоски	Выявление в тестовом окошке кассеты одной или двух параллельных окрашенных линий	Да / Нет
Время анализа, мин	Не более 15 мин	Да / Нет
4 Аналитические характеристики		
4.1 Предел обнаружения (с использованием СПП)	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) 0,5 нг/мл	Да / Нет
4.2 Отрицательный контроль (с использованием СПП)	Отсутствие окрашивания при концентрации ниже 0,5 нг/мл	Да / Нет

Заключение ОТК

LOT 210543-01

соответствует ☒не соответствует ☐

Требованиям ТУ 21.20.23-007-16997573-2021



Начальник ОТК

Н. А. Шпакова

«5» мая 2021 г.

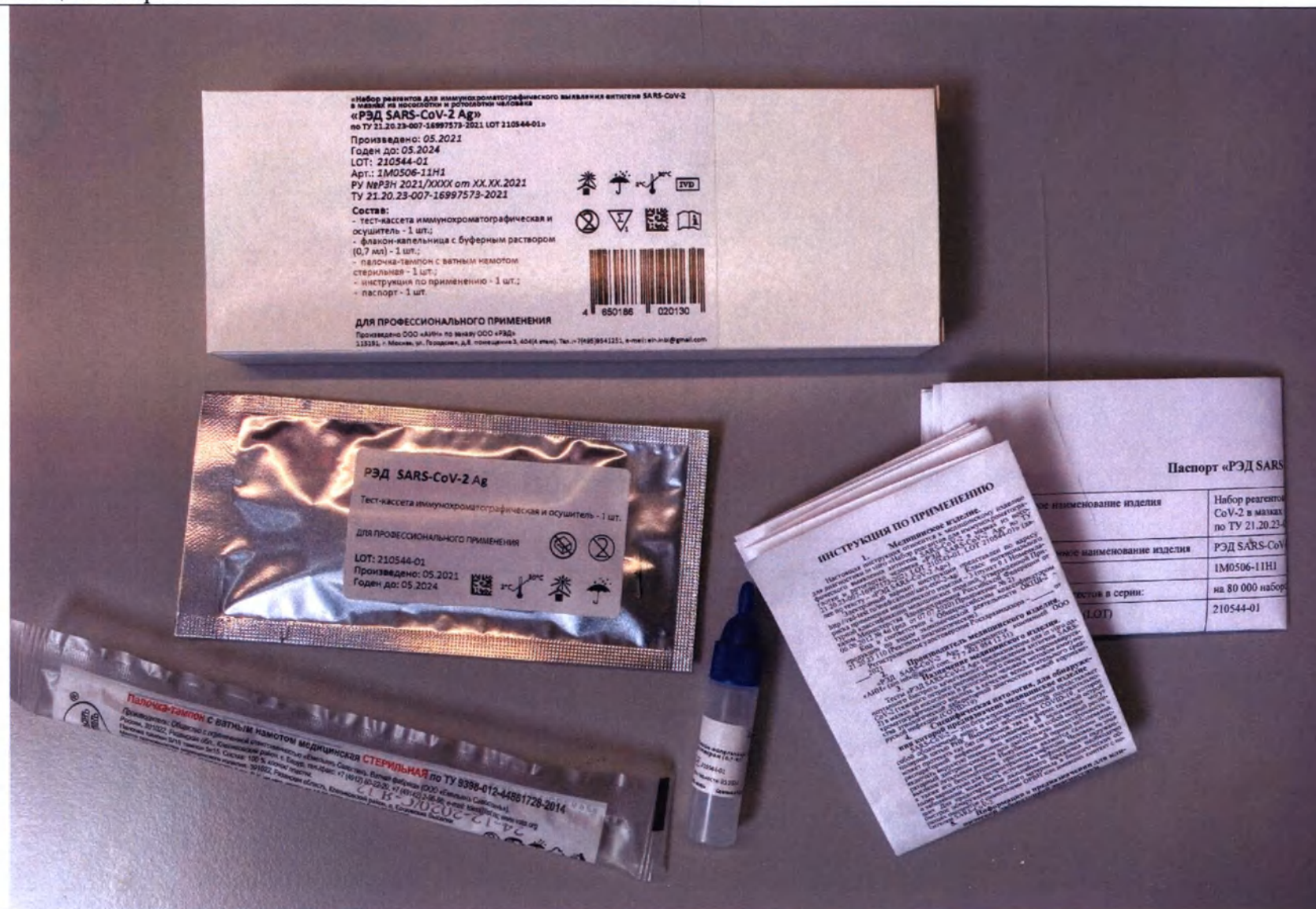
Вариант исполнения II:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека
«РЭД SARS-CoV-2-Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210544-01» на 1 тест в составе:

Коробка с этикеткой LOT 210544-01



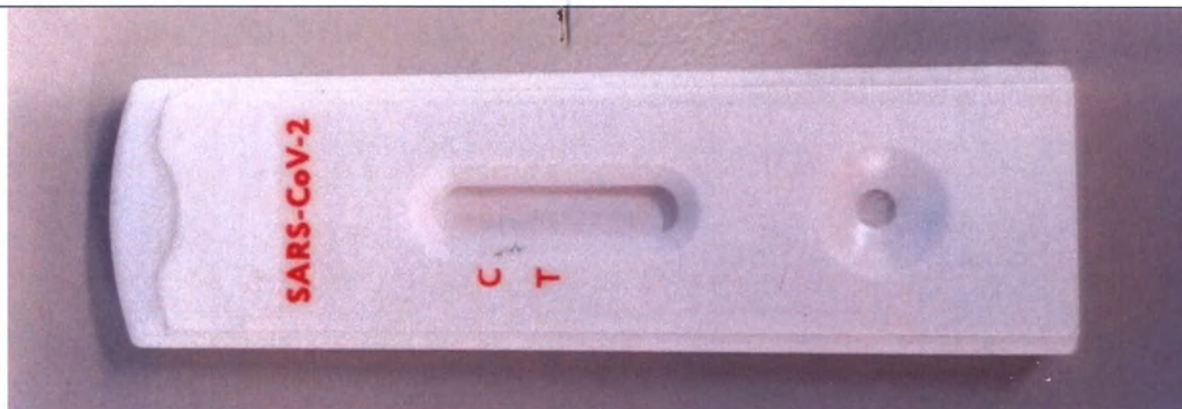
Составляющие набора



Тест-кассета в упаковке



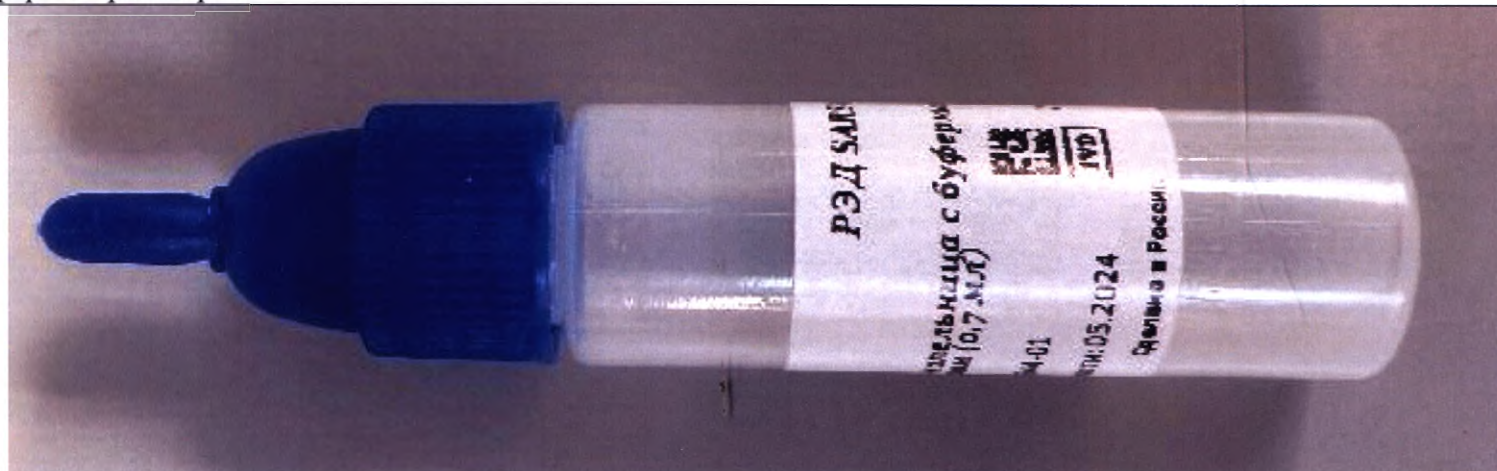
Тест-кассета



Палочка-тампон с ватным намотом



Флакон с буферным раствором



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

