

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АИН»

Шаров В.И.

«4» апреля 2022г.



Фотографические изображения

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021»

Москва, 2022

Вариант исполнения I:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» на 25 тестов в составе:

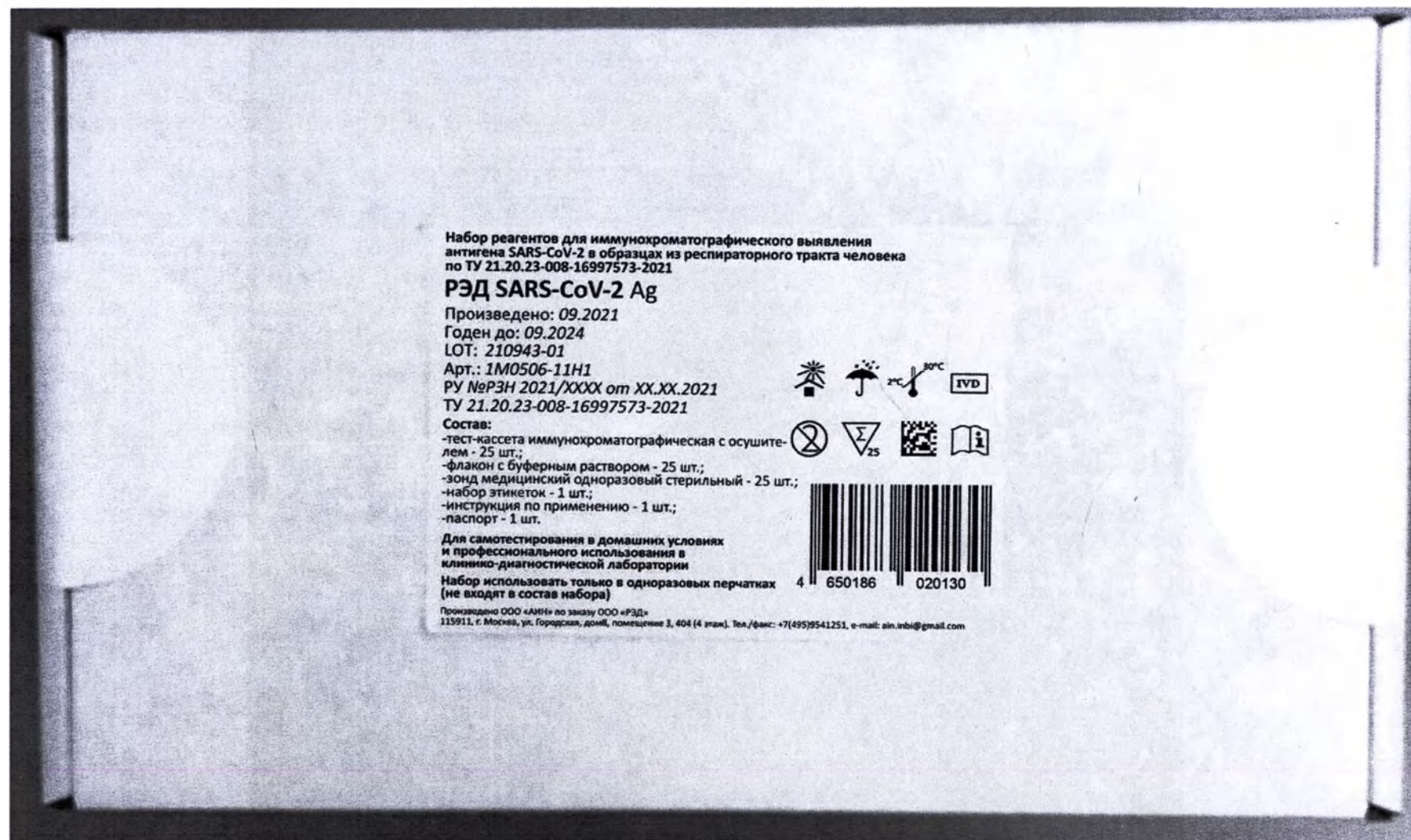


Рис.1 Коробка с этикеткой

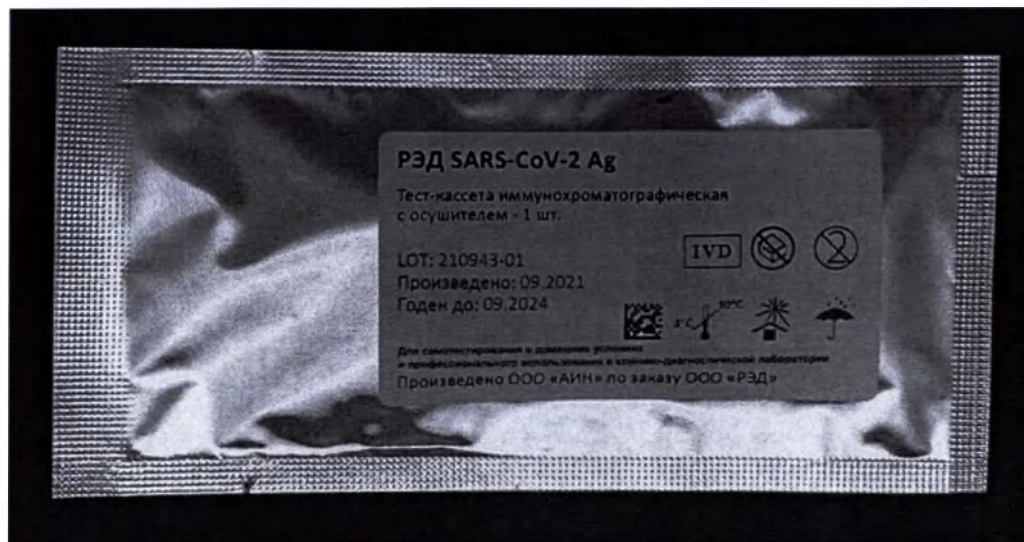


Рис. 3 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем в упаковке

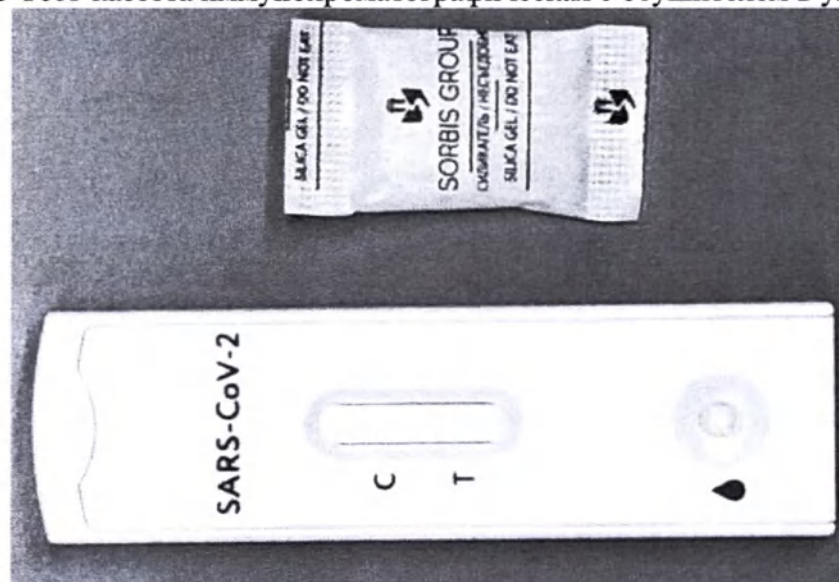


Рис. 4 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем

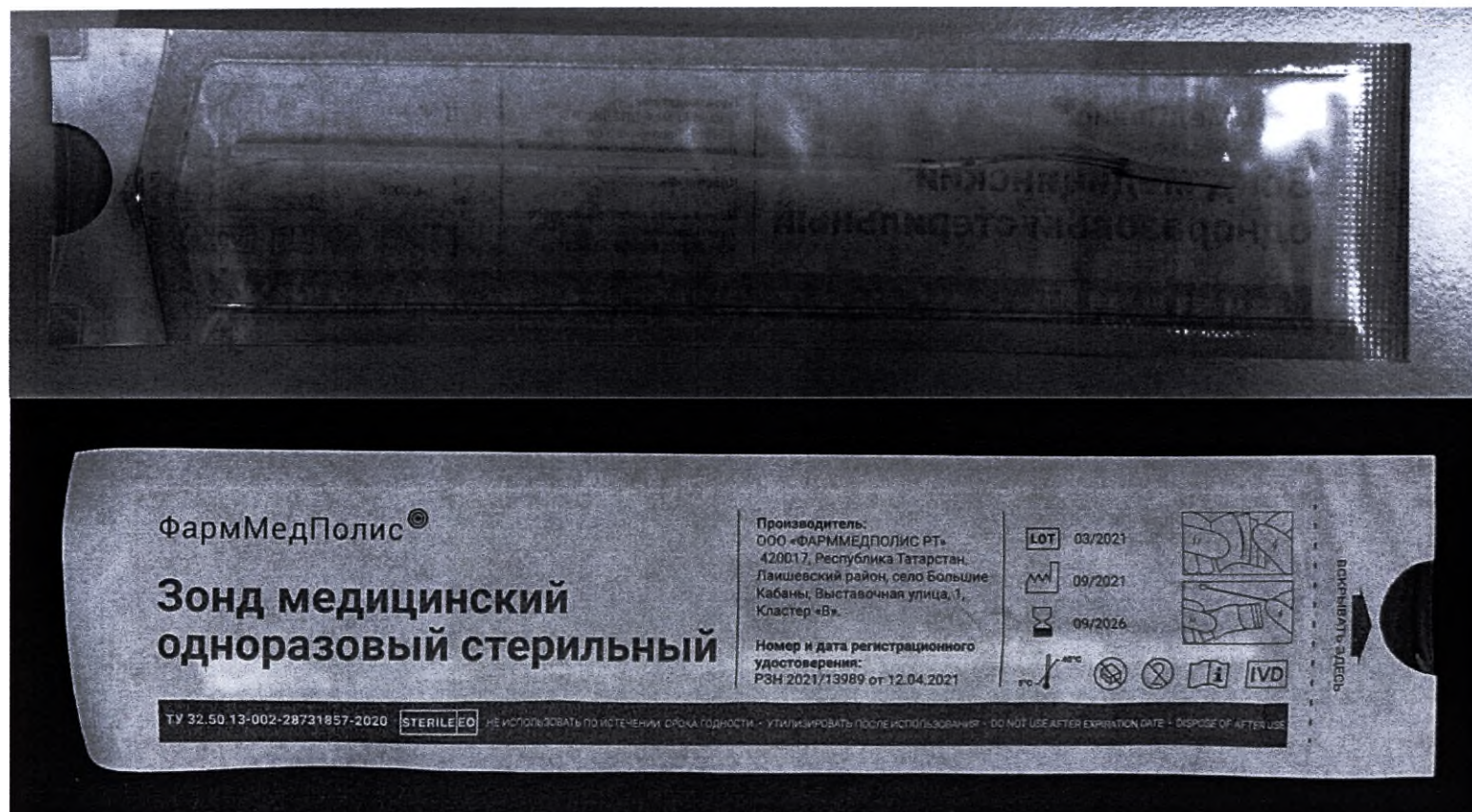


Рис. 5 Зонд медицинский одноразовый стерильный



Рис. 6 Флакон с буферным раствором

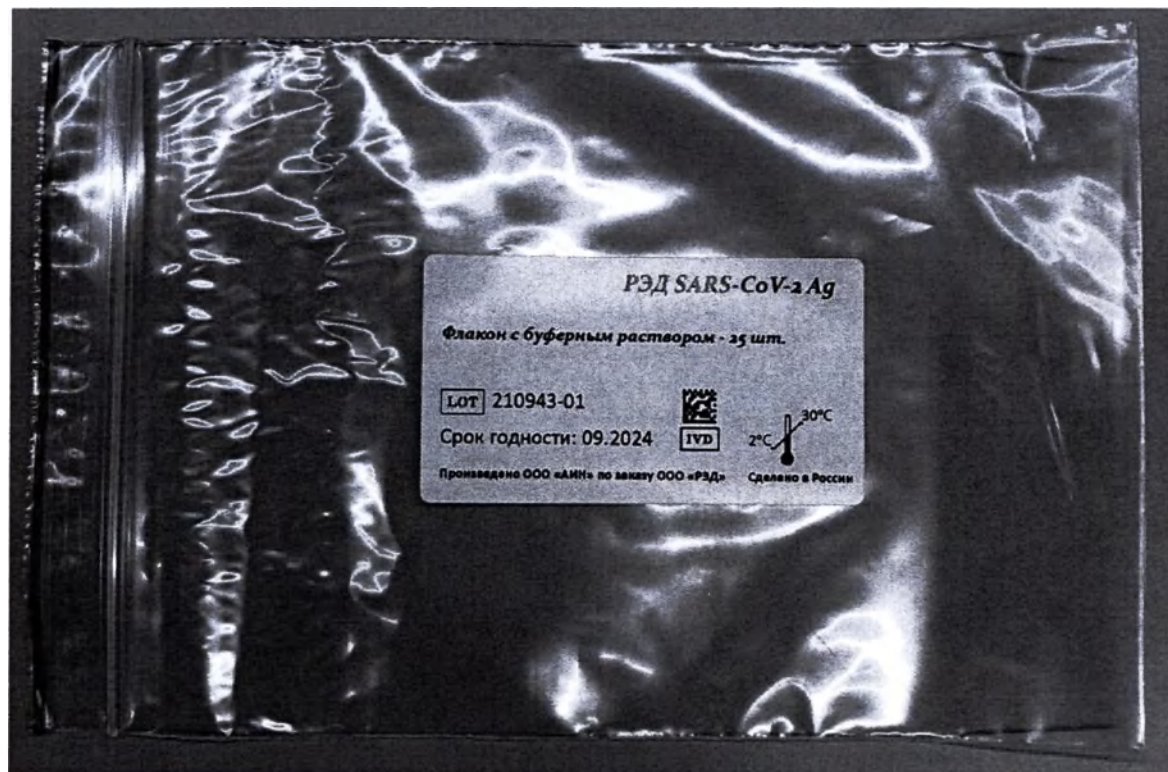


Рис. 7 Упаковка для флаконов с буферным раствором

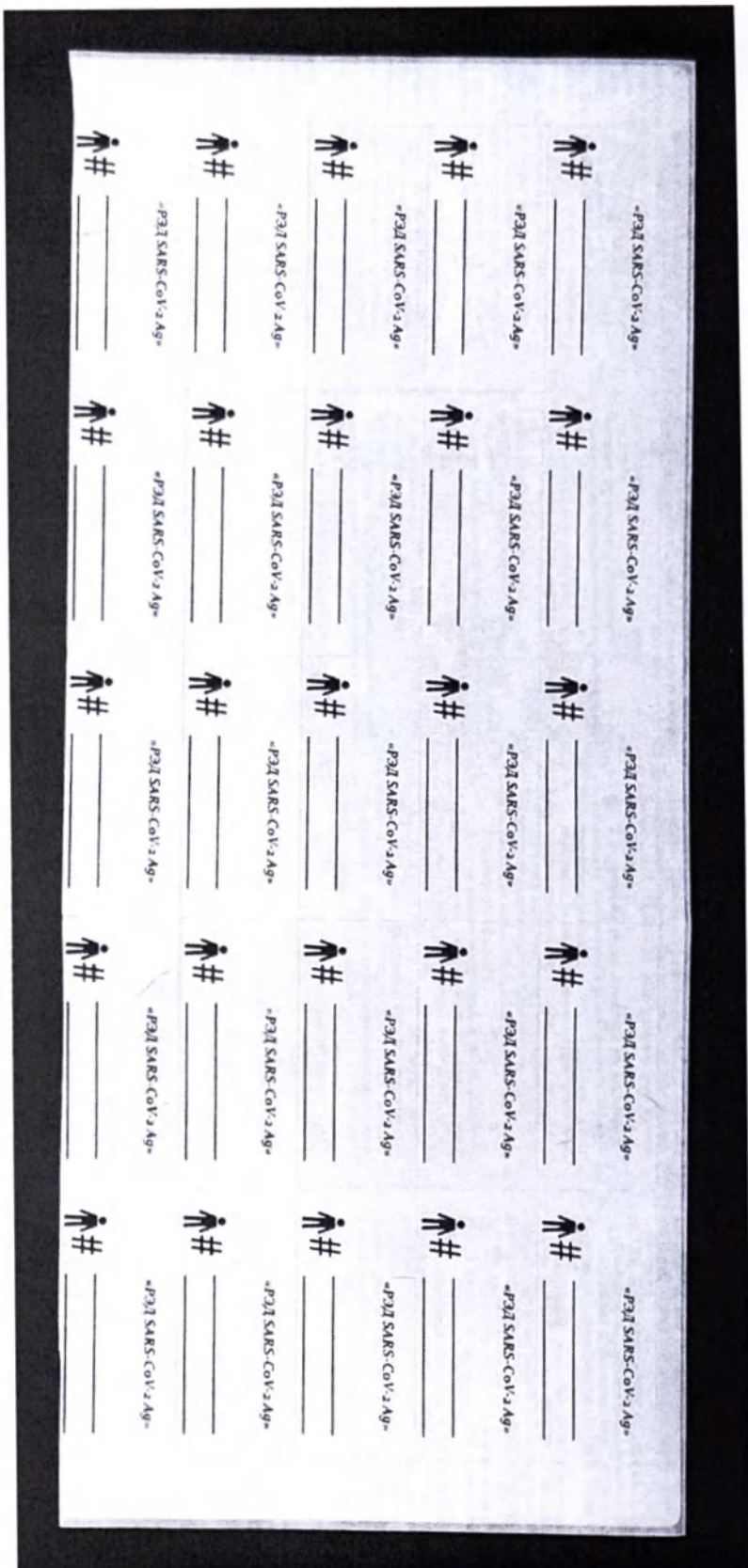


Рис. 8 Набор этикеток

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag», Изделие или Набор) предназначен для *in vitro* однократного быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (коронавируса 2 типа, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром) в образцах из респираторного тракта человека (слюна, мазки из нижнего носового хода, носоглотки и ротоглотки) методом иммунохроматографического анализа, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение: Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Изделие не предназначено для использования детьми до 18 лет, беременными женщинами и женщинами старше 65 лет.

Потребительские потребности: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, непрофессиональные пользователи.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: для сотрудников лечебно-профилактических учреждений – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник; для непрофессиональных пользователей – нет требований к профессиональному уровню. Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием. Набор предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет в целях самотестирования.

Специфическая информация для обнаружения конкретной предположительно медицинской инфекции

SARS-CoV-2 — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Инкубационный период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются самыми опасными вариантами для распространения инфекции. Человек, не зная о заболевании, может быть источником инфицирования окружающих. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала (в частности, антигена) в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или являвших контакт с носителем SARS-CoV-2.

2. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Самотестирование в домашних условиях.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки диагноза COVID-19. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики (ПЦР-исследования на наличие РНК SARS-CoV-2).

3. Состав медицинского изделия

Набор выпускается в 2 базовых вариантах исполнения:

- на 25 тестов,
- на 1 тест.

- Вариант исполнения на 25 тестов:**
- тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем – 25 шт.;
 - флакон с буферным раствором – 25 шт.;
 - зонд медицинский однократный стерильный – 25 шт.;
 - набор этикеток – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - паспорт – 1 шт.

- Вариант исполнения на 1 тест:**
- тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем – 1 шт.;
 - флакон с буферным раствором – 1 шт.;
 - зонд медицинский однократный стерильный – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - паспорт – 1 шт.

Примечание: Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и средств индивидуальной защиты.

4. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические).

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать зонд медицинский однократный стерильный при нарушении упаковки.

Изделие чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранится при температуре ниже 20 °С, то перед вскрытием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов. Изделия только для однократного применения по назначению. Повторное использование изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» не допускается.

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

Информация для профессиональных пользователей

Лаборатория, выполняющая исследования по выявлению коронавируса, обязана обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. 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).

При работе с исследуемыми образцами мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться респиратором с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками из латекса по ГОСТ 32337 и специальной лабораторной одеждой, т.е. образцы являются потенциально инфицированным материалом. Используемые тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для биологических отходов.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний» при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», ГОСТ Р 52905, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», приказ

проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе медицинского изделия используются специфические моноклональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав изделия входит зонд медицинский однократный стерильный, стерилизованный оксидом этилена (Зонд медицинский однократный стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис» РТ, Россия (РФ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021)). Данный компонент набора непосредственно контактирует с организмом человека (телом человека). Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена регистрационным удостоверением на территории РФ.

Остальные компоненты изделия не стерильны, и для их работы не требуются стерилизация или иное обеспечение особого микробиологического состояния.

Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

Не используйте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав «РЭД SARS-CoV-2 Ag» входит медицинское изделие «Зонд медицинский однократный стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» производства ООО «ФармМедПолис» РТ, Россия (РФ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021), предназначенный для забора проб биоматериала.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (слюна, мазки из нижнего носового хода, носоглотки и ротоглотки) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Дойдя до аналитической зоны, он связывается с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2, происходит формирование окрашенного синтетического комплекса: иммуобилизованные антитела-нуклеокапсидный антиген образца-антитела-маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой полоски окрашенного материала в аналитической зоне тест-полоски.

Следующим этапом является доведение до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия нуклеокапсидного антигена в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии. Таким образом положительный образец приводит к образованию двух окрашенных линий.

Образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полоски в контрольной зоне) на тест-полоске.

10. Характеристики РЭД SARS-CoV-2 Ag

Аналитическая специфичность составляет 100%. Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,5 нг/мл.

Исследуемые клинические образцы предварительно верифицированы методом ОТ-ПЦР с использованием набора реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020 (РФ РЗН № 2020/0364). В положительных образцах РНК SARS-CoV-2 выявлена, в отрицательных – не выявлена.

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2 Ag» было проанализировано по 208 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, мазков из нижнего носового хода и образцов слюны, предварительно охарактеризованных с использованием набора реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CoVAg-ИФА» (РФ РЗН № 2020/12441).

Результаты исследований представлены в таблицах 1:

Таблица 1			
РЭД SARS-CoV-2 Ag	CoVAg-ИФА		Всего:
+	99	0	99
-	1	108	109
Всего:	100	108	208

РЭД SARS-CoV-2 Ag	
Чувствительность	99,0% (ДП 95%: 98,9-99,0%)
Специфичность	100% (ДП 95%: 99,95-100,0%)
Прогностическая ценность положительного результата	100%
Прогностическая ценность отрицательного результата	99%

Численные чувствительности и специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» для мазков из носоглотки, ротоглотки, мазков из нижнего носового хода и образцов слюны эквивалентны.

11. Биологический референтный интервал

Отрицательный результат < 0,5 нг/мл
Положительный результат > 0,5 нг/мл
Образцы с недействительным результатом тестирования следует исследовать повторно.

12. Анализируемые образцы

Для исследования используются образцы слюны, мазки из нижнего носового хода, носоглотки и ротоглотки.

Зонсы с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, зонсы с образцами респираторных выделений можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре 15-30 °С в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4 °С не более 8 часов.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

13. Подготовка изделия

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо надеть защитные перчатки, вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag», разрывая ее вдоль от

кассету. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полоска) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-систему в поврежденных, негерметичных, пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя. Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать защитные перчатки, чашки или лабораторный таймер.

15. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

1.1. Для самотестирования:

а. Ватные палочки из нижнего носового хода (рис. 1.1.) Введите зонд через ноздрю на глубину 1,5-2 см. Аккуратно потрите поверхность носом и поверхность его 3-4 раза. Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките зонд, вращая его.

б. Ватные слюны. Слюну следует собирать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой. Поместите зонд в рот и обильно смажьте кончик зонда слюной.

1.2. Для профессиональных пользователей:

а. Ватные палочки со слизистой из носоглотки (рис. 1.2.)

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводите высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результата анализа.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите палочку-тампон по наружной стенке носового хода на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность задней части носоглотки палочкой-тампоном. Медленно, вращательным движением, по наружной стенке носового хода, извлеките палочку-тампон.

б. Ватные палочки со слизистой из ротоглотки (рис. 1.3.)

Мазок рекомендуется брать до еды, а перед взятием пробы прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Введите зонд в полость рта, не касаясь зубов, языка, слизистой оболочки нёба, твердого и мягкого неба. Легким вращательным движением проводите зондом по задней стенке глотки, небным дужкам и миндалевидным участкам впадения или изъязвления слизистой.

Рис. 1.2.

Рис. 1.3.

2. Процедура анализа

2.1. Поместите зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Сложите образец, вращая зонд по стенкам флакона минимум 10 раз (рис. 2.1). Выдавите жидкость из зонда, сдвигая его стенками флакона (рис. 2.2). Закройте флакон. Выбросьте зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой. Отложите (отрежьте) кончик палочки. Внесите 3 капли (100

мкл) в круглое окошко кассеты (рис. 2.3). Для удобства используйте этикетки для маркировки флаконов.

Рис. 2.1

Рис. 2.2

Рис. 2.3



Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (C) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис. 3.1). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис. 3.2).

Рис. 3.1

Рис. 3.2

Рис. 3.3



В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как: комплекс использования за пределами срока годности, нарушение процедуры ватки образца, несоблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и/или эксплуатации.

Истинность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, таким как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

16. Информация о перекрестной реактивности, об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Не выявлено перекрестных реакций с антигенами следующих микроорганизмов:

- в концентрации 10 мкг/мл: вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирус парагриппа, риновирус, аденовирус, человеческие метанемовирусы, MERS-CoV;

- в концентрации 5 мкг/мл: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* типа В, *Legionella pneumophila*.

Не выявлено интерференции со следующими веществами: гемоглобин - 5 г/л, мочевина - 10 г/л, ацетилсалициловая кислота - 20 мг/мл, мометазон - 3 мкг/мл, оксикортон - 0,025 мг/мл, дексаметазон - 1 мг/мл, ментол - 500 мкг/мл, кофеин 1 мг/мл, молоко 10%.

Гемоглобин является естественным компонентом эритроцитов в составе крови. Низкий уровень или отсутствие могут привести к появлению гемоглобина в лабораторном образце. Данное обстоятельство учитывается при выборе интерферентов в анализе из клиники на результаты тестирования.

17. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в (слюна, мазки из нижнего носового хода, носоглотки и ротоглотки) у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

18. Противопоказания

Истекший срок годности теста; Нарушена упаковка изделия. Несоблюдение условий хранения и транспортировки; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

19. Ограничения применения.

Набор реагентов «РЭД SARS-CoV-2 Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирусных SARS-CoV-2.

Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности. В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста. Отрицательные результаты тестов не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слюны в мазке может повлиять на проведение теста и дать ложноположительный результат. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции. Отрицательный результат анализа не исключает заражения SARS-CoV-2. Положительный результат на наличие SARS-CoV-2 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.

20. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходимо мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При инфицировании SARS-CoV-2, персонал должен получать полициклическую патогенетическую и симптоматическую терапию. (Приложение 9 Рекомендаций по медицинскому наблюдению за пациентами с COVID-19, утвержденное в «Методических рекомендациях: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 15 (22.02.2022)»).

21. Хранение и характеристики стабильности. Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

22. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия.

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» пригодно к использованию, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие и использованные защитные перчатки следует как бытовой мусор.

Информация для профессиональных пользователей: Утилизацию или уничтожение изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ 287-113.

Использованные компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag», имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса В и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21. Утилизацию изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21.

23. Гарантия производителя. Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag», компания ООО «АИИ» (aia.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51).

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021 соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Адрес производителя для приема рекламаций: 119071, Москва, Ленинский проспект, 33, с/б; aia.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51. Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-dlja-samotestirovaniya>.

Маркировка: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

РЭД SARS-CoV-2 Ag

115191, г. Москва, ул. Горюхова д. 8, помещение 3,
404 (4 этаж). Тел: +7 495 954 12 51, e-mail:
info@cirmi.ru

	Для пациентов in vitro
	Количество операций
	На дуплекс аппарате ультразвука
	Время от начала
	Температурный датчик
	Защита от электромагнитных
	Объемы к контролю по времени
	Информация о состоянии 2D- изображения датчика Doppler

Маркировка стерильных компонентов про-
дана:

Зонд медицинский однополюсный сте- рильный		Стерильно, медицинский
--	---	---------------------------

Паспорт «РЭД SARS-CoV-2 Ag» № 210943-01

Полное наименование изделия	«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021»		
Сокращенное наименование изделия	РЭД SARS-CoV-2 Ag		
Артикул	1M0506-11H1	Срок годности до:	сентябрь 2024
Количество тестов в серии:	из 80 000 наборов	Дата изготовления:	сентябрь 2021
Номер партии (LOT)	210943-01	Условия хранения и транспортировки	+ 2-30°C, влажность < 80 % избегать влаги и прямых солнечных лучей
Номер технических условий:	21.20.23-008-16997573-2021	Наименование изготовителя изделия	ООО «АИН» 115191, г. Москва, ул. Горькая дом 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 с осушителем – 25 шт.; - флакон с буферным раствором – 25 шт.; - зонд медицинский одноразовый стерильный – 25 шт.; - набор этикеток – 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 пакетики с силикагелем. 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 10 мин	Да / Нет
4 Аналитические характеристики		
4.1 Предел обнаружения (с использованием СПП)	Аналитическая чувствительность (порог 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 210943-01

соответствует ☒

не соответствует ☐

Требованиям ТУ 21.20.23-008-16997573-2021

Начальник ОТК

Н. А. Шпакова

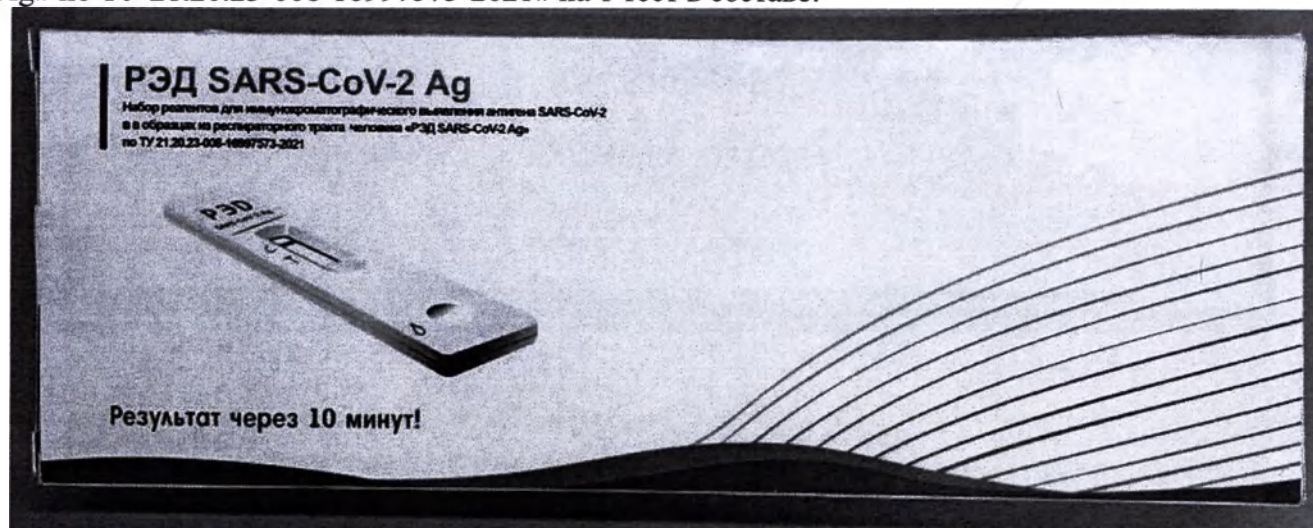
«6» сентября 2021 г.



Паспорт LOT 210943-01

Вариант исполнения II:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» на 1 тест в составе:



Комплектация: тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем - 1 шт.;
флакон с буферным раствором - 1 шт.;
зонд медицинский одноразовый стерильный - 1 шт.;
инструкция по применению - 1 шт.; паспорт - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН.2021/XXXX от XX.XX.2021

Арт: 1M0506-11H1

Произведено: 09.2021

Производитель: ООО "АИН" по заказу ООО "РЭД"

115911, г. Москва, ул. Городская, д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж)

Тел. +7 495 954 12 51

e-mail: ain.intel@gmail.com

Условия эксплуатации и хранения: Хранить в запечатанном виде в сухом месте при температуре от +2 до +30°C.

Не допускать замораживания и перегрева. Не использовать тест после истечения срока годности.

Перед применением выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут.

Вскрыть только непосредственно перед проведением анализа.

Набор использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора)

Для самотестирования в домашних условиях и профессионального
использования в клинично-диагностической лаборатории



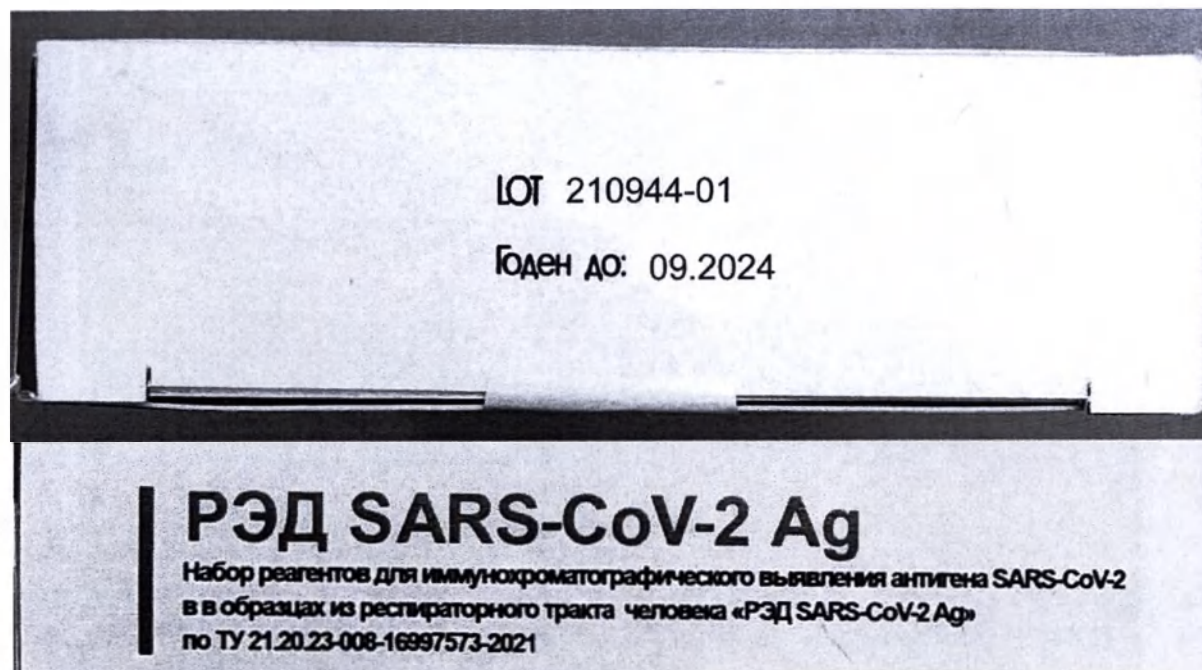


Рис. 9 Коробка

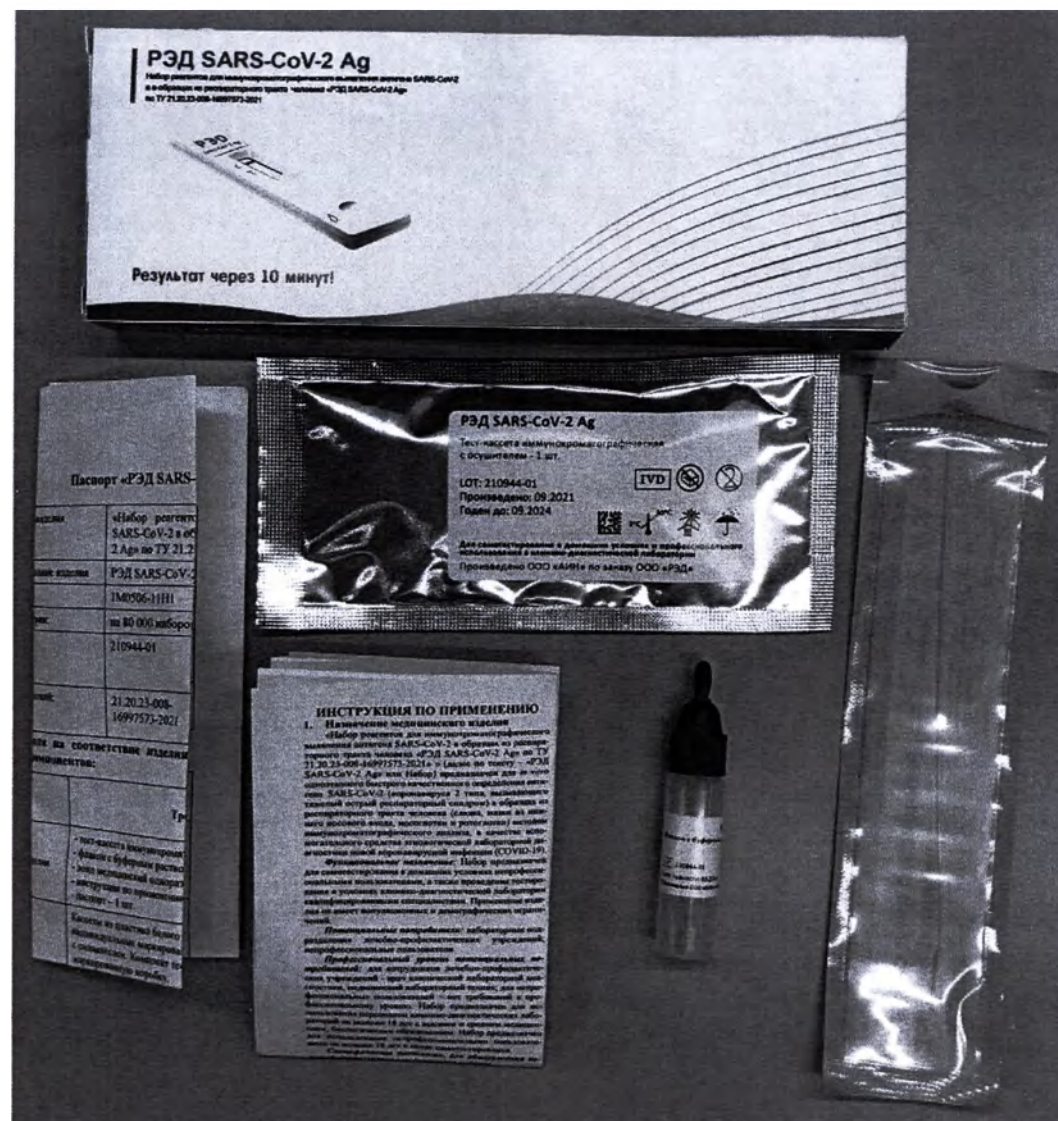


Рис. 10 Составляющие набора

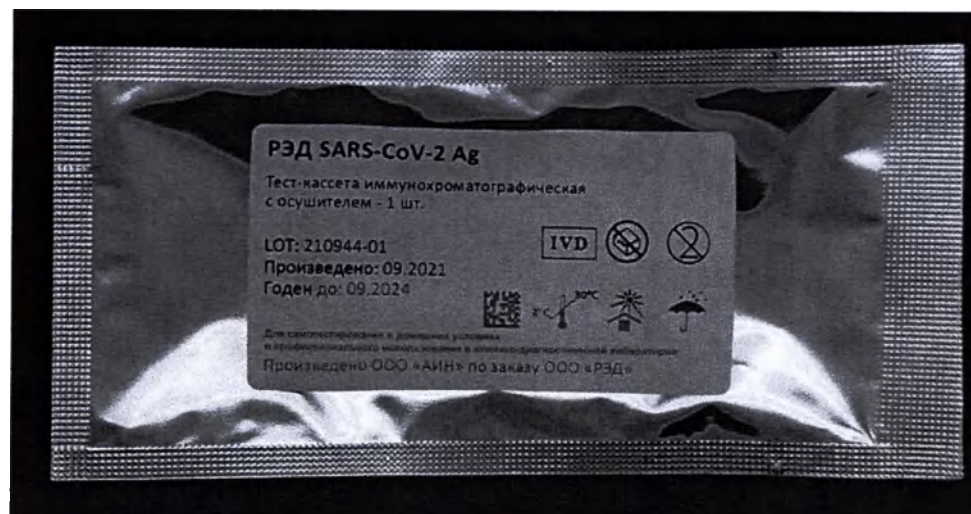


Рис. 11 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем в упаковке

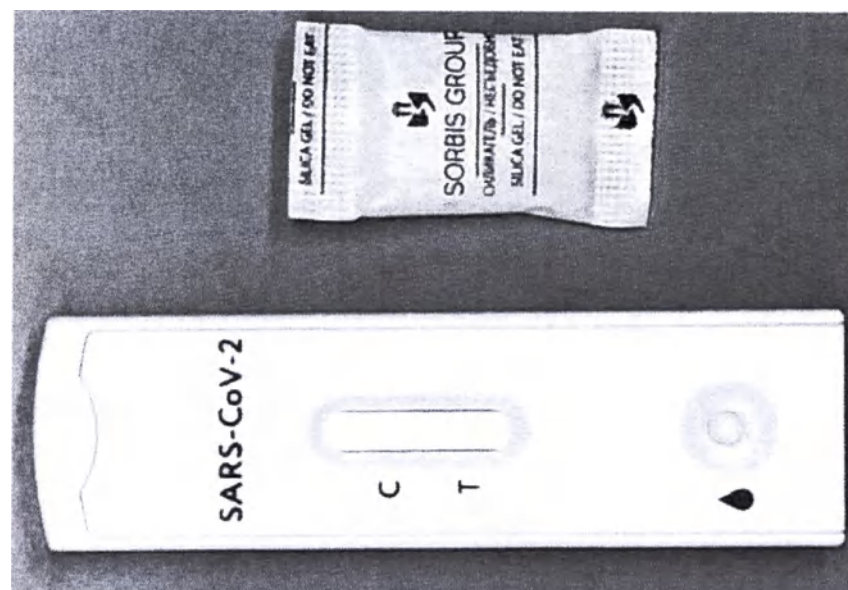


Рис.12 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем

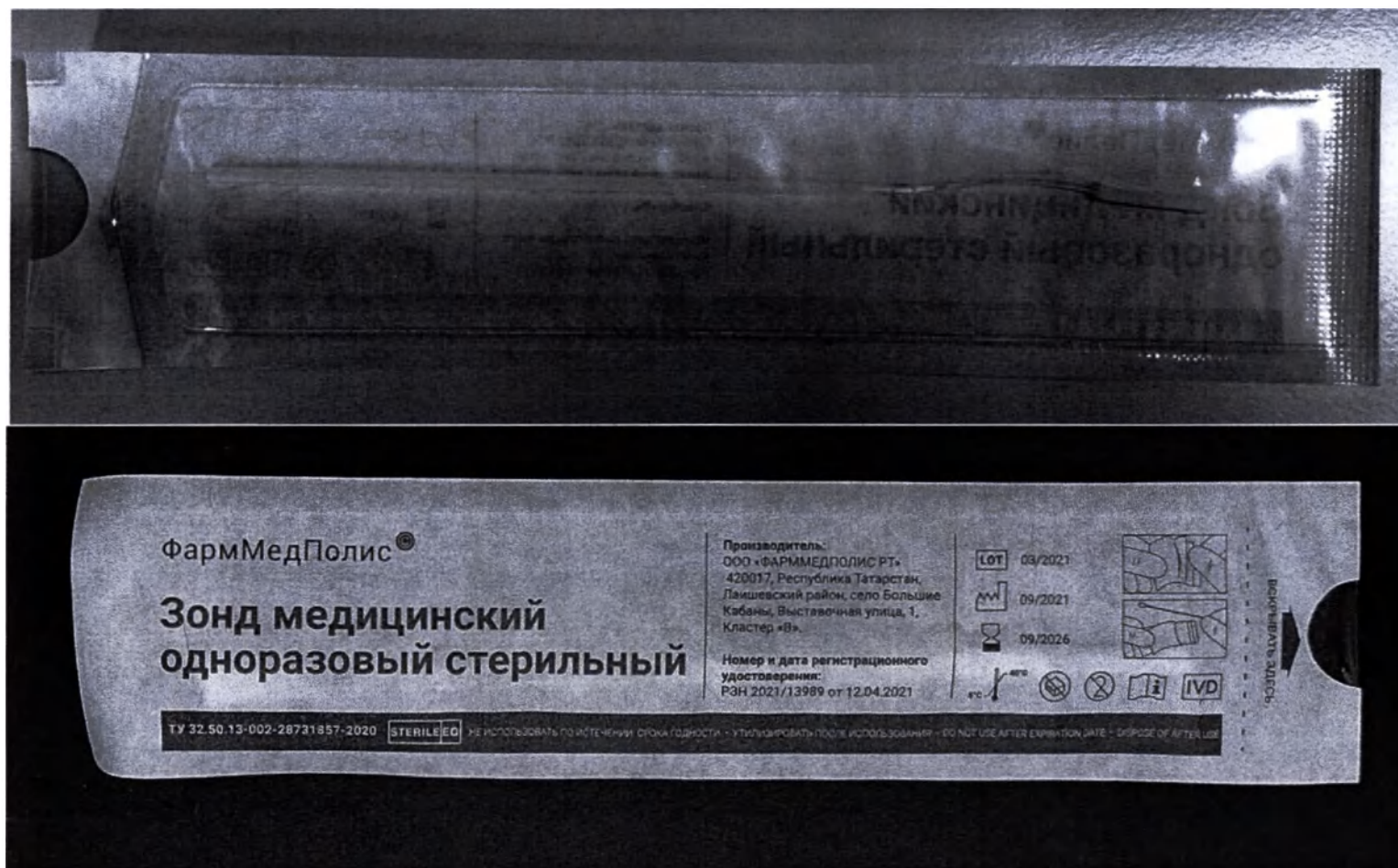


Рис. 13 Зонд медицинский одноразовый стерильный



Рис. 14 Флакон с буферным раствором

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Постановка задачи

2. OBJECTIVES

3. Состав жилищного фонда.

3. Информации о транспортировании.

9. ПРИНЦИПЫ ПОСТУПА СО СЛАСОУЩИМ.

11. Бюджетный субъектный состав.

РЕШЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ НАКАЗАТЕЛЬНО-ПРАВОСУДИЯ

касетки. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полосками) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-систему в поврежденных, на герметичных, пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя. Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать защитные перчатки, часы или лабораторный таймер.

15. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

1.1. Для самотестирования:

а. Взятие мазка из нижнего носового хода (рис.1.1.). Введите зонд через ноздрю на глубину 1,5-2 см. Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза. Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките зонд, выходя его.

Рис.1.1.

б. Взятие слюны. Слюну следует собирать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед вытиранием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой. Поместите зонд в рот и обильно смочите кончик зонда слюной.

1.2. Для профессиональных пользователей:

а. Взятие мазка со слизистой из носоглотки (рис.1.2.).

Если полость носа заполнена слизью, перед введением зонда проводят высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результата анализа.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите палочку-тампон по наружной стенке носового хода на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность задней части носоглотки палочкой-тампоном. Медленно, вращательным движением, по наружной стенке носового хода, извлеките палочку-тампон.

б. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки (рис.1.3.).

Мазок рекомендуется брать до еды, а перед введением зонда прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Введите зонд в полость рта, не касаясь зубов, языка, слизистой оболочки щек, твердого и мягкого неба. Легким вращательным движением проводите зондом по задней стенке глотки, нёбным дугом и миндалинам участкам воспаления или выделениями слизистой.

Рис.1.2.

Рис.1.3.

2. Процедура анализа

2.1. Поместите зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смочите образец, красная зонд по стенкам флакона минимум 10 раз (рис.2.1.). Выжмите жидкость из зонда, сделав его стенками флакона (рис.2.2.) Закрыйте флакон. Выбросьте зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой. Опломатируйте (открутите) кончик кассеты. Внесите 3 капли (100

мкл) в круглое окошко кассеты (рис.2.3). Для удобства используйте этикетку для маркировки флакона.

Рис.2.1.

Рис.2.2.

Рис.2.3.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.3.1.). Выявление в тестовом окошке кассеты двух контрольных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.3.2.).

Рис.3.1.

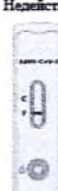
Рис.3.2.

Рис.3.3.

Отрицательный

Положительный

Недействительный



В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как: комплект используется за пределами срока годности, нарушение процедуры ватки образца, несоблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и / или эксплуатации.

Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

16. Информация о перекрестной реактивности, об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Не выявлено перекрестных реакций с антигенами следующих микроорганизмов:

- в концентрации 10 мкг/мл: вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирус парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмоцисты, MERS-CoV;

- в концентрации 5 мкг/мл: *Singapore virus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella pneumophila*.

Не выявлено интерференции со следующими веществами: гемоглобин - 5 г/л, мочевина - 10 г/л, аспирин - 14,4 мг/л, ацетилсалициловая кислота - 20 мг/л, метформин - 3 мг/л, оксалин - 0,025 мг/л, дексаметазон - 1 мг/л, ментол - 500 мг/л, кофеин 1 мг/л, молоко 10%.

Уменьшение является естественным компонентом эритроцитов в составе крови. Небольшая трава или течение забора могут привести к появлению гемоглобина в выбранном образце. Данное обстоятельство учитывается при выборе интерферента и оценки их влияния на результаты тестирования.

17. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в (слюна, мазки из нижнего носового хода, носоглотки и ротоглотки) у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

18. Противопоказания

Истекший срок годности теста; Нарушена упаковка изделия; Неиспользование условий хранения и транспортировки; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

19. Ограничения применения.

Набор реагентов «РЭД SARS-CoV-2 Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирусов SARS-CoV-2.

Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отпечатками и после истечения срока годности. В пакете содержится осушитель, не следует вскрывать его крышку.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста. Отрицательные результаты тестов не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слюны в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или его наличие в концентрации ниже порога тестирования. Отрицательный результат анализа не исключает заражения SARS-CoV-2. Положительный результат на наличие SARS-CoV-2 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.

20. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния микроорганизмов.

столика для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При инфицировании SARS-CoV-2, персонал должен получать поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию. (Приложение 9 Рекомендованные схемы медикаментозной профилактики COVID-19, указанные в «Медицинских рекомендациях: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 15 (22.02.2022)»).

21. Хранение и характеристики стабильности.

Изделие стабильно при хранении в запечатанных упаковках в упаковке производителя в течение 36 месяцев.

После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

22. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия.

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» прилагается в непригодности, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

При самотестировании в домашних условиях утилизовать медицинское изделие и использованные защитные перчатки следует как бытовым мусором.

Информация для профессиональных пользователей: Утилизацию или уничтожение изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ 287-113.

Используемые компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag», имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и утилизируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21. Упаковку изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21.

23. Гарантии производителя.

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag»: компания ООО «АИН» (ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51).

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделий, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортировки и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Адрес производителя для приема рекламаций: 119071, Москва, Ленинский проспект, 33, с5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51. Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-dia-zamotestirovaniya/>.

Маркировка:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021
РУ №ХХХХ 2021/12545 от ХХ.ХХ.ХХ.ХХ
ТУ 21.20.23-008-16997573-2021
Арт.: 1M0506-11H1
LOT 210943-01
Произведено: 09.2021
Годен до: 09.2024
Произведено ООО «АИН» по заказу ООО «РЭД»

115191, г. Москва, ул. Герасимова д. 8, помещение 3,
404 (4 этаж). Тел: +7 495 954 12 51, e-mail:
info@cirmi.ru

	Для диагностики in vivo
	Контроль операции
	На дискуссию воздействия электромагнитного поля
	Контроль отклика
	Телеметрический мониторинг
	Защита от воздействия электромагнитного поля
	Обработка и хранение информации по результатам
	Информация о ходе для системы 2D-мониторинга состояния пациента

Медицинские стерильные компоненты из-за
этичности

Этичность информации о состоянии	☐ Да	Содержание, структура
--	-----------------------------	--------------------------

Паспорт «РЭД SARS-CoV-2 Ag» № 210944-01

Полное наименование изделия	«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021»		
Сокращенное наименование изделия	РЭД SARS-CoV-2 Ag		
Артикул	1M0506-11H1	Срок годности до:	сентябрь 2024
Количество тестов в серии:	на 80 000 наборов	Дата изготовления:	сентябрь 2021
Номер партии (LOT)	210944-01	Условия хранения и транспортировки	+2-30°C, влажность < 80 % избегать влаги и прямых солнечных лучей
Номер технических условий:	21.20.23-008-16997573-2021	Наименование изготовителя изделия	ООО «АИИ» 115191, г. Москва, ул. Горького дом 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 с осушителем – 1 шт.; - флакон с буферным раствором – 1 шт.; - зонд медицинский одноразовый стерильный – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.; - паспорт – 1 шт.	Да/Нет
2 Внешний вид набора	Кассеты из пластин белого цвета с тест-полосками упакованы в индивидуальные маркированные упаковки, содержащие пакетики с силикагелем. 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 окне кассеты одной или двух параллельных окрашенных линий	Да/Нет
Время анализа, мин	Не более 10 мин	Да/Нет
4 Аналитические характеристики		
4.1 Предел обнаружения (с использованием СТЕ)	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) 0,5 нг/мл.	Да/Нет
4.2 Отрицательный контроль (с использованием СТЕ)	Отсутствие окрашивания при концентрации ниже 0,5 нг/мл.	Да/Нет

Заключение ОТК

LOT 210944-01

соответствует ☒не соответствует ☐

Требованиям ТУ 21.20.23-008-16997573-2021

Начальник ОТК

Н. А. Шапова

сентября 2021 г.



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22

двадцати двух листах



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.