

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИХА», ТУ 21.20.23-147-41390295-2022

Назначение

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИХА», ТУ 21.20.23-147-41390295-2022 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 (в том числе штаммов B.1.1.529 (Омикрон) и BA.2 (Стелс-Омикрон)) в мазках из носоглотки или ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и, соответственно, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клиничко-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Для однократного применения набора по назначению.

Для диагностики in vitro.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике при проведении диагностических исследований in vitro.

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.

2. Нарушение упаковки изделия.

3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения in vitro антигена SARS-CoV-

2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека.

Коронавирус (CoV) относится к подсемейству *Orthocoronavirinae*, входящий в семейство *Coronaviridae*, отряда *Nidovirales*, и подразделяется на α , β , δ и γ , среди этих четырех коронавирусов альфа и бета связаны с проблемами здоровья человека. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-NKU1, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, отсутствие обоняния, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение антигена SARS-CoV-2 возможно в период репликации вируса (в среднем с 3 дня по 14 день инфекции). Тест-система может использоваться как инструмент первичной экспресс-диагностики коронавирусной инфекции, а также для быстрого выявления бессимптомных больных.

Значимые штаммы SARS-CoV-2.

Альфа (линия B.1.1.7)

Штамм 202012/01 (VOC-202012/01), ранее известный как первый штамм, находящийся на рассмотрении в декабре 2020 года (VUI — 202012/01), а также как линия B.1.1.7 или 20B/501Y.V1, был впервые обнаружен в октябре 2020 года во время пандемии COVID-19 в Великобритании из образца, взятого в предыдущем месяце. С тех пор его шансы на преобладание удваивались каждые 6,5 дней (предполагаемый интервал между поколениями).

Омикрон (линия B.1.1.529)

В ноябре 2021 года линия B.1.1.529 впервые была обнаружена в Ботсване и Южно-Африканской Республике. Отличается большим числом мутаций в пепломерах (выраженные структуры в виде отростков на липопротеиновой оболочке (суперкапсиде), окружающей вирион). По данным Агентства по безопасности здравоохранения Великобритании, этот вариант имеет шиповидный белок, который значительно отличается от белка оригинального коронавируса (того варианта, на котором основаны вакцины), что вызывает опасения относительно эффективности существующих вакцин.

Стелс-Омикрон (линия BA.2)

Подвид штамма «омикрон», получивший название BA.2 или «стелс-омикрон», более заразен по сравнению с предшественником BA.1 – обычным «омикроном» – и имеет симптомы, близкие к первоначальному варианту. Впервые стелс-омикрон был обнаружен в декабре 2021-го учеными из скандинавских стран. Приставка «стелс» появилась из-за того, что новый вариант ковида сложно идентифицировать - его не определяют стандартные ПЦР-тесты.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации.

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 20 шт.;
- Зонд-тампон – 20 шт.;
- Картонный ложемент для флаконов-капельниц – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице – 25 шт.;
- Зонд-тампон – 25 шт.;

- Картонный ложемент для флаконов-капельниц – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Примечания.

- 1 Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера, маски (респиратора) и одноразовых перчаток.
- 2 В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции
3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (зонд-тампон полимерный с вязкозным наконечником (ООО «Юникорнмед», Россия, ФСЗ № 2012/11835).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов рассчитан на исследование 20 и 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые моноклональные антитела против антигена SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране вторыми моноклональными антителами против антигена SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. В тестовой зоне (линия Т) комплекс «антиген-антитело(I)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», который за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальнo детектируется в виде пурпурно-красной или розовой полосы. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного (пурпурно-красного или розового) сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышиными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 К11» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Чувствительность набора (по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 нуклеокапсидный антиген панель мутантных штаммов» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 различных

штаммов: B.1.1.7 (Альфа), B.1.351 (Бета), B.1.1.28 (Р.1) (Гамма), B.1.617.2 (Дельта), B.1.1.529 (Омикрон) и BA.2 (Стелс-Омикрон) - 100%.

Специфичность (определяется по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – 5 пг/мл.

Аналитическая чувствительность (при использовании на First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146) – 0.1 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность (при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019) – минимальное значение 100 TCID₅₀/мл.

Аналитическая чувствительность (при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008) – минимальное значение 300 БОЕ/мл.

Хук-эффект (влияние на результаты высокой дозы аналита) не был выявлен при исследовании максимальной концентрации нуклеокапсидного антигена в концентрации до 5 мкг/мл.

Время достижения устойчивых результатов - не более 7 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 1 мм/сек.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов не менее 100%.

Чувствительность относительно ПЦР-исследования:

- при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (17-24 Ct) – 100%;

- при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (25-30 Ct) – 86 %;

- при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (31-36 Ct) – 65 %.

Диагностическая чувствительность набора:

- при исследовании мазков из носоглотки – 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,29 % - 100%);
- при исследовании мазков из ротоглотки – 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,15 % - 100%).

Диагностическая специфичность набора:

- при исследовании мазков из носоглотки – 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,99 % - 100%);
- при исследовании мазков из ротоглотки 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,02 % - 100%).

Диагностическая чувствительность выявления антигена штамма B.1.1.529 (Омикрон) SARS-CoV-2:

- при исследовании мазков из носоглотки – 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,94 % - 100%);
- при исследовании мазков из ротоглотки – 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,02 % - 100%).

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов с подтверждённым диагнозом и соответствующей клинической картиной заболеваний, вызванных вирусными антигенами MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), SARS-CoV, HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63), респираторно-синцитиального вируса типа А и В, вируса гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1), вируса гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62), аденовируса (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновируса, вируса Коксаки B4, вирусов парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4a, 4b), метапневмовируса человека (hMPV), энтеровируса (тип 68-71), вируса Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловируса, ротавируса, норовируса, вируса

эпидемического паротита, вируса ветряной оспы, эховирусов, вируса краснухи, герпесвирусов человека, парамиксовирусов, вируса Эбола, бокавирус, вируса гепатита А, вируса гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин а также содержащих ревматоидный фактор.

Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Hemophilus influenza* (серотип: А, В, С, D, Е, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis* (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), *Streptococcus pyogenes* (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, палочка паракоклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. Присутствие муцина (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) в мазках из носоглотки и/или ротоглотки не влияют на результат анализа на наборе реагентов «COVID-19 Ag-ИХА».

На результат теста не оказывают влияния следующие вещества: α -интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон, флутиказон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить её от влаги.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антигена SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или антиген SARS-CoV-2 не появился во время забора образца.

При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

– Маска / респиратор и защитный экран / защитные очки;

– 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;

- Таймер;
- Допускается использование автоматических дозаторов;
- Все реагенты готовы к применению.

Взятие образцов

Для забора мазков из носоглотки или ротоглотки предназначен стерильный одноразовый полимерный зонд-тампон с ворсистым наконечником.

Сбор мазков из носоглотки:

- Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;
- Ввести зонд-тампон в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа;

- Вскрыть флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем совершить вращательные движения зондом-тампоном не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;

- Выдержать зонд-тампон в буфере не менее 10 секунд;
- Извлечь зонд-тампон из флакона;
- Закрыть флакон-капельницу.

Сбор мазков из ротоглотки:

- Вскрыть индивидуальную упаковку зонда-тампона с ворсистым наконечником;
- Ввести зонд-тампон в полость ротоглотки и вращательными движениями взять мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки;

- Вскрыть флакон-капельницу с буфером для проведения анализа, поместить зонд-тампон с мазком в буфер, затем совершить вращательные движения зондом-тампоном не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы;

- Выдержать зонд-тампон в буфере не менее 10 секунд;
- Извлечь зонд-тампон из флакона;
- Закрыть флакон-капельницу.

Анализ мазков из носоглотки или ротоглотки рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. Однако, при крайней необходимости, зонд-тампон с мазком может храниться до 6 часов при комнатной температуре; до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре минус 70 °С.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буфера с образцом из флакона-капельницы в отверстие S тест-касеты.

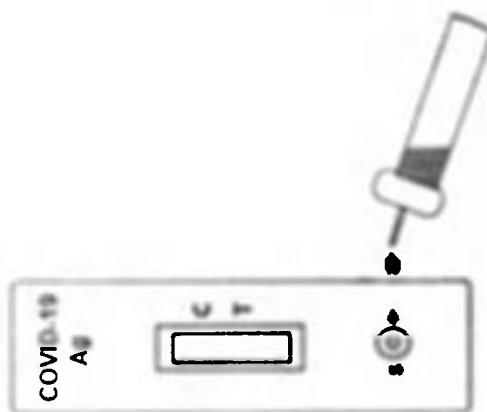


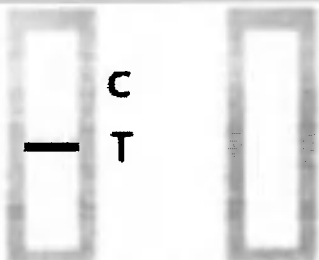
Рис.1. Схема внесения образца в тест-кассету

3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 7 минут, но не позднее чем через 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антигена в пробе.

Отрицательный результат	Положительный результат
Одна пурпурно-красная или розовая линия появляется в контрольной линии С, а в тестовой области нет линии Т. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 не был обнаружен и результат отрицательный (рис. 2)	Если в тестовой области появляются контрольная С-линия и видимая тестовая Т-линия, это означает, что в образце был обнаружен антиген коронавируса SARS-CoV-2 и результат является положительным (рис. 3)
 С - контроль Т - антиген Отрицательный Рис. 2	 С Т Положительный Рис. 3
Недействительный результат	
Если линия контроля анализа (С) не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, тест следует повторить (рис. 4)	
 С Т С Т Рис. 4	

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «COVID-19 Ag-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мазков из носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

2. Набор реагентов «COVID-19 Ag-ИХА» обеспечивает только качественное определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.

3. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации антигена коронавируса SARS-CoV-2 в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, промывание носоглотки или ее орошение лекарственными препаратами).

5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
7. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца* с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

* первоначальный срок годности установлен методом ускоренной оценки стабильности. На данный момент подтвержден испытаниями в режиме реального времени срок - 22 месяца. Испытания продолжаются

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30° С.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 2 до 37° С не более 8 часов. Буфер для анализа после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки непригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2 до 30° С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИХА», ТУ 21.20.23-147-41390295– соответствует ТУ 21.20.23-147-41390295–2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «COVID-19 Ag-ИХА», следует обратиться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
LOT	Номер серии

REF	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Знак стерильности используется для медицинских изделий, которые были полностью стерилизованы

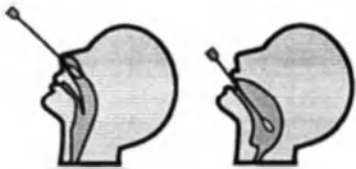
ШТРИХКОДЫ НАБОРА «COVID-19 Ag-ИХА»

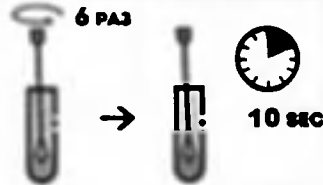
Комплект №1	4 620102 802744
Комплект №2	4 620102 802751

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Схема проведения анализа

- 

1 Вскрыть упаковку с ватным зонд-тампоном
- 

2 Забрать пробу из носоглотки или ротоглотки
- 

3 Добавить пробу во флакон с буфером, совершить 6 вращательных движений и оставить на 10 секунд
- 

4 Извлечь зонд-тампон, закрыть флакон-капельницу, снять наконечник с флакона-капельницы
- 

5 Внести 2-3 капли образца в отверстие S тест-кассеты
- 

6 Оценить результат через 7 минут, но не позднее 20 мин

Разработал

Буторин

Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
2022 г

