



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор УО
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«20» мая 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **на медицинское изделие**

**Набор реагентов для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2,
вирусов гриппа типов А и В в клиническом материале человека методом
иммунохроматографического анализа
«GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87**

1. Наименование медицинского изделия.

«Набор реагентов для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А и В в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»), 432072, Российская Федерация, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

2.2 Место производства.

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»), Адрес: 432072 г. Ульяновск, 30-й Инженерный проезд, дом 9, 1 этаж помещения № 26, 28, 29, 30, 31, 33.

3. Состав медицинского изделия.

Набор реагентов для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А и В в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 представлен в двух формах комплектации:

1. Форма комплектации 1 рассчитана на проведение 25 тестирований и упакована в общую коробку.

2. Форма комплектации 2 рассчитана на проведение единичного тестирования и упакована как индивидуальный тест в пакет с замком Zip Lock.

Форма комплектации 1

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем): 25 шт.

2. Пробирка с буфером: 25 шт., по 330 мкл.

3. Инструкция по применению: 1 шт.

4. Паспорт качества: 1 шт.

Форма комплектации 2

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем): 1 шт.,

2. Пробирка с буфером: 1 шт., 330 мкл,

3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (ПУ № РЗН 2021/13989): 1 шт.

Примечание: Эксплуатационная документация (инструкция по применению и паспорт качества) не входит в состав изделия формы комплектации 2, но входит в комплект поставки изделия. Набор реагентов в форме комплектации 2 вкладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из картона, туда же помещается инструкция по применению и паспорт качества на каждую поставляемую партию изделия.

4. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 предназначен для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вирусов гриппа А и В у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактных лиц.

4.1. Описание целевого анализа.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 применяется для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

Научная обоснованность целевого анализа

SARS-CoV-2 принадлежит к роду Betacoronavirus. COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся воздушно-капельным и контактным путем. Пациенты, инфицированные данным коронавирусом, а также бессимптомные носители, представляют собой основной источник инфекции. Через небольшой промежуток времени после попадания в организм вирусных частиц, в начале их деятельности в клетках органов дыхания, человек уже является заразным. Согласно актуальным данным эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Наиболее часто встречающиеся проявления заболевания после первичного бессимптомного этапа включают в себя повышение температуры тела, слабость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются такие симптомы как заложенность носа, боль в горле, миалгия и другие. Тяжелое течение болезни чаще проявляется наличием одышки, высокой температуры тела (выше 38°C) и более или менее выраженности в области грудной клетки.

Грипп представляет собой острое респираторное вирусное заболевание, которое в основном приводит к поражению дыхательных путей и часто проявляется как эпидемия или пандемия. Инфекция в основном передается воздушно-капельным путем. Вирус распространяется со слизистой оболочки верхних дыхательных путей на весь респираторный тракт и может привести к серьезному воспалению слизистой оболочки бронхов и повреждению сосудов. Были определены виды вируса А, В, С и D (последний не инфицирует людей), внутри которых выделяется множество серотипов. Наиболее частой причиной сезонного гриппа являются вирусы гриппа типа А. Типы вирусов различаются по антигенным свойствам матричного белка их рибонуклеопротеинов. Определение типа гриппа (А, В или С) дает важные указания для дальнейших действий как клиническому врачу, так и эпидемиологу. Грипп А часто приводит к тяжелому клиническому течению и эпидемическому распространению вируса. Таким образом, во время эпидемии гриппа А на первый план выходит борьба с эпидемией, а также производные меры для защиты человека и населения с учетом тяжести клинических симптомов. Грипп В часто вызывает озноб и лихорадку. Температура тела человека может повышаться до 39–40°C в течение 24 часов. У человека вирусы гриппа В развиваются медленнее, чем вирусы гриппа А. Вирус гриппа В мутирует со скоростью в 2–3 раза ниже, чем тип А, однако тоже достаточно быстро, по этой причине иммунитет к гриппу кратковременный.

4.2. Функциональное назначение.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 применяется в качестве средства лабораторной диагностики и дифференциации респираторных инфекций, вызванных SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A/B virus (грипп А/В) в сочетании с клинической картиной. Положительные результаты теста с использованием набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test» партия 202203-87 могут быть использованы в качестве основания для постановки диагноза, в случае отрицательного результата необходимо дополнительно пройти анализ методом ПЦР.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 применяется для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

4.4. Тип анализируемого образца.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 предназначен для использования с образцами мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

Получение биологического материала, пробоподготовка, хранение, последующее обезвреживание и утилизация должны осуществляться согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований для возбудителя инфекции COVID-19 (I–II группы патогенности), возбудителей гриппа типов А и В (III–IV группы патогенности), инструкции к набору реагентов и в соответствии с СП 3.3686-21 («Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», Постановление от 28 января 2021 года N 4), а также с «Временными методическими рекомендациями "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"».

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». 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).

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 применяется для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека независимо от расы, пола и возраста пациента.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 является необходимость качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А и В в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека для этиологической лабораторной диагностики и дифференциации COVID-19 и гриппа типов А и В.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний и побочных действий к применению изделия нет.

Абсолютных противопоказаний для получения мазков из носоглотки и ротоглотки нет. Относительные противопоказания для получения мазка из носоглотки включают: недавнюю травму или анатомические дефекты лицевой части черепа и тяжелый геморрагический диатез — они могут препятствовать введению зонда или увеличивать риск локальных травм и кровотечений.

7. Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия при применении набора реагентов отсутствуют.

Процедура получения мазков из носоглотки и ротоглотки может спровоцировать кашель и чихание, а иногда рвоту (из-за раздражения задней части глотки).

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro), инфекционная диагностика.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Набор реагентов «Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III–IV групп патогенности.¹

¹ Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 "Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"

Профессиональный уровень потенциальных потребителей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал (в том числе медицинская сестра), фельдшер, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы возбудителями инфекционных болезней II группы патогенности.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III–IV групп патогенности.

11. Принципы действия медицинского изделия.

В наборе «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 используется метод иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом. Образец продвигается вперед по тест-полоске вследствие капиллярного эффекта. Если образец содержит в достаточном количестве антигены вирусов гриппа типов А и В или антиген SARS-CoV-2, эти антигены связываются с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами. На границе тестовой линии иммунный комплекс захватывается другими моноклональными антителами к вирусу гриппа А / вирусу гриппа В / SARS-CoV-2, которые закреплены на мембране, в результате чего образуется линия розового цвета в данной зоне (T/FluA / FluB) кассеты, свидетельствующая о положительном результате. Отсутствие линии указывает на отрицательный результат. Тест-полоска также имеет контрольную линию в зоне С, которая окрашивается розовым независимо от того, появилась ли линия выявления антигена, и является контролем правильного проведения теста.

12. Подготовка образца.

!!! ВНИМАНИЕ Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

!!! ВНИМАНИЕ Перед забором образца из ротоглотки нельзя принимать пищу, пить, чистить зубы, полоскать рот/горло, использовать спрей-освежитель для ротовой полости, жевать жевательную резинку, курить, по крайней мере, за 2 часа до забора биоматериала.

Перед забором образца из носоглотки нельзя промывать нос, использовать спрей, капли, мази для носа, по крайней мере, за 2 часа до забора биоматериала.

!!! ВНИМАНИЕ Перед проведением теста доведите набор реагентов до комнатной температуры (15–30°C). Не открывайте пакет из фольги, пока не будете готовы к проведению анализа.

Мазок из ротоглотки:

Удерживая язык пациента с помощью шпателя, протяните зонд для забора биоматериала до области глотки, слегка надавите на заднюю стенку глотки и миндалины с обеих сторон и поверните зонд для увеличения контактной поверхности, избегайте касания языка и слизистой оболочки полости рта.



Рис. 1

Мазок из носоглотки:

Введите зонд для забора биоматериала по наружной стенке носового хода, чтобы он проходил. Поскольку носовой проход изогнут, не

прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения. Когда кончик зонда достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните его один раз. Используя тот же тампон, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом.



Рис. 2

Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. При крайней необходимости зонд с мазком может храниться до 6 часов при комнатной температуре, до 3 суток при температуре от 2 до 8 °C, в течение 1 месяца при температуре -20 °C, длительно при температуре -70 °C.

13. Порядок выполнения тестирования.

!!! ВНИМАНИЕ Не открывайте упаковку до тех пор, пока не будете готовы к проведению теста. Одноразовый тест рекомендуется использовать при низкой влажности окружающей среды (RH≤70%) в течение 15 минут.

Перед использованием раствор и тестовая карта должны быть комнатной температуры (15–30°C).

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету. Положите ее на чистую сухую поверхность.

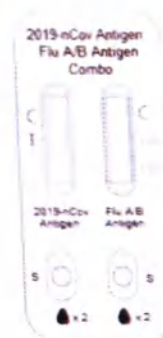


Рис. 3

2. Приготовьте пробирку для пробоподготовки. Откройте пробирку для пробоподготовки, повернув нижнюю часть крышки против часовой стрелки.



Рис. 4

3. Поместите образец в пробирку для пробоподготовки, покрутите тампон в течение приблизительно 10–15 секунд. Удалите тампон, прижимая его к стенке пробирки, чтобы выделить

из него как можно больше жидкости. Утилизируйте тампоны в соответствии с методом утилизации биологически опасных отходов (класс Б).

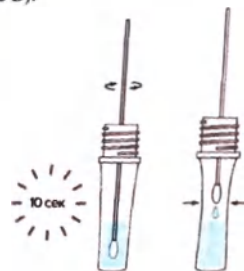


Рис. 5

4. Закройте крышку, повернув по часовой стрелке. Откройте верхнюю узкую часть крышки, повернув ее против часовой стрелки относительно нижней части, чтобы освободить наконечник-капельницу.

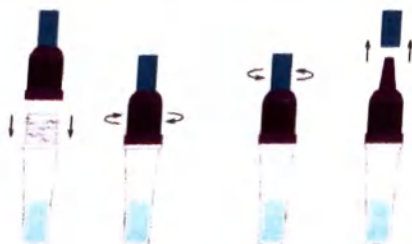


Рис. 6

5. Нанесите две капли в каждое отверстие для образца (S) на тестовой кассете.

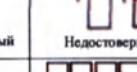


Рис. 7

Примечание: анализ образца должен проводиться сразу после пробоподготовки, иначе чувствительность теста может снизиться.

14. Интерпретация результатов.

!!! ВНИМАНИЕ Результаты следует оценивать не ранее 10 и не позднее 15 минут после нанесения образца.

Для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (левая сторона)	 Положительный	 Отрицательный	 Недоверенный		
Для экспресс-теста на антиген вирусов гриппа A/B (правая сторона)	 Грипп А и В Положительный	 Грипп А Положительный	 Грипп В Положительный	 Отрицательный	 Недоверенный

Для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2:

Положительный результат (антиген SARS-CoV-2 был выявлен): появились как контрольная линия С, так и тестовая линия Т.

Отрицательный результат (антиген SARS-CoV-2 не выявлен): появилась только контрольная линия С, и отсутствует тестовая линия Т.

Недействительный результат: контрольная линия С не появилась, независимо от того, появилась ли тестовая линия Т. Тест должен быть выполнен повторно.

Для экспресс-теста на антигены вирусов гриппа A/B:

Положительный результат:

- 1) антигены вирусов гриппа типов А и В были выявлены, если появились как контрольная линия С, так и тестовые линии FluA и FluB;
- 2) антиген вируса гриппа типа А выявлен, если появились как контрольная линия С, так и тестовая линия FluA;
- 3) антиген вируса гриппа типа В выявлен, если появились как контрольная линия С, так и тестовая линия FluB.

Отрицательный результат (антигены гриппа типа А и типа В не выявлены): появилась только контрольная линия С, и отсутствуют тестовые линии FluA и FluB/

Недействительный результат: если контрольная линия С не появилась, независимо от того появились ли одна или обе тестовые линии (FluA / FluB). Тест должен быть выполнен повторно.

Примечание: линия в тестовой зоне (Т / FluA / FluB) может иметь разную насыщенность цвета. Однако в течение указанного времени обнаружения, независимо от цвета линии, даже линия очень бледного цвета должна оцениваться как положительный результат.

15. Проверка качества.

Внутренний контроль включен в набор. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С), является индикатором правильной постановки теста. Он подтверждает, что для теста был использован достаточный объем образца и тест был поставлен правильно.

16. Ограничения метода.

1. Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 используется только для диагностики in vitro.

2. Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 используется только для тестирования мазков из носоглотки и ротоглотки человека. В случае использования других образцов результаты могут быть неверными.

3. Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 используется только для качественного выявления и не может указывать на уровень антигенов в образце.

4. Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 является вспомогательным клиническим диагностическим средством. Если результат теста положительный, то рекомендуется незамедлительно обратиться к другим методам для дальнейшего обследования. Диагноз врача имеет преимущественное значение.

5. На ранней стадии инфекции могут быть получены отрицательные результаты, поскольку уровень антигена низок или антиген еще не появился в образце.

17. Меры предосторожности.

1. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н (в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

2. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции. В противном случае результаты теста будут неточными.

3. Образец должен тестироваться в лаборатории. Со всеми образцами и материалами во время тестирования следует обращаться в соответствии с лабораторной практикой по инфекционным заболеваниям, а также в соответствии с п. 4.2.3 «Временных методических рекомендаций "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19"»:

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». 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).

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое

заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

4. Берегите от влаги, не открывайте упаковку, пока образцы для тестирования не будут готовы. Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тестовая кассета является влажной.

5. Используйте набор реагентов в течение срока годности.

6. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.

7. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.

8. Не разбавляйте образец для тестирования.

9. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

10. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

11. Если содержание в пробе антигенов SARS-CoV-2 / вирусов гриппа типов А и В в образце окажется ниже минимального предела выявления для данного набора, то будут получены отрицательные результаты.

18. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки набора реагентов.

- таймер лабораторный;
- емкость для сбора биологических отходов с крышкой;
- средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки, средства защиты органов дыхания);
- при использовании формы комплектации 1: «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13989) или аналогичный назофарингеальный зонд, предназначенный для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки для клинико-лабораторных исследований.

19. Основные технические характеристики набора реагентов.

19.1. Технические характеристики набора реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87.

Таблица 1. Технические характеристики набора реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87.

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
Форма комплектации 1	
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке)	Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутри помещена нитроцеллюлозная мембрана: 25 шт.

из фольги в комплекте с осушителем)	Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм
Пробирка с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объемом 330 мкл; 25 пробирок упакованы в общий полиэтиленовый пакет с застежкой Zip-Lock. Буфер представляет собой мутную белесую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт.
Паспорт качества	Паспорт качества на медицинское изделие: 1 шт.
Форма комплектации 2	
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутри помещена нитроцеллюлозная мембрана: 1 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм
Пробирка с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объемом 330 мкл; 1 пробирка. Буфер представляет собой мутную белесую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (ПУ № РЗН 2021/13989)	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке: 1 шт. Габаритные размеры: Размер (длина×диаметр), мм – (145,75 мм ± 5 %) × (2 мм ± 5 %); Длина головки зонда – 11,75 мм ± 5 %; Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: длина×ширина – (190±5 × 45±3) мм
1.2. Комплектность	В комплект поставки Форм комплектации 1 входит: - Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test» – 1 шт. В комплект поставки Формы комплектации 2 входит: - Набор реагентов «GT CoV-Influenza antigen test» – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт., - Паспорт качества – 1 шт.
1.3. Маркировка	Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015. Графическое оформление маркировки производят по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Этикетки из клеящей бумаги по ГОСТ 7625-86. Маркировка должна быть четкой для прочтения, понятной, достоверной и не вводить потребителей в заблуждение, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка.

	Сведения, которые должна содержать маркировка, наносятся на русском языке. Маркировка первичной упаковки. На этикетке каждого компонента набора реагентов указывается следующее: - товарный знак изготовителя; - сокращенное наименование; - наименование компонента; - объем /количество компонента; - код партии (лот) - знак «код партии»; - дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»; - срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»; - условия хранения – знак «температурный диапазон»; - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro». Маркировка потребительской упаковки. На этикетке вторичной (потребительской) упаковки Набора реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 указывается следующая информация: - товарный знак изготовителя; - адрес изготовителя. - полное и сокращенное наименование набора реагентов; - состав набора; - код партии (лот) - знак «код партии»; - дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»; - срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»; - количество тестов, на которое рассчитан реагент – знак «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов»; - условия хранения – знак «температурный диапазон»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению»; - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; - надпись «Только для in vitro диагностики», «Только для профессионального применения»; - номер регистрационного удостоверения.
1.4. Упаковка	Первичная упаковка Для внутренней первичной упаковки буфера используют герметичные стерильные пластиковые пробирки объемом 2 мл, закрывающиеся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком. Для внутренней первичной упаковки тестовой кассеты используют упаковку из фольги размером (120±1×65±1) мм в комплекте с осушителем. Вторичная (потребительская) упаковка Форма комплектации 1 Пробирки с буфером помещаются в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77). Компоненты набора реагентов помещаются в картонную коробку размером 180x119x80 мм по ГОСТ 33781. Форма комплектации 2 Комплект для проведения анализа состоящий из тестовой кассеты, пробирки с буфером, зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-

	2020» (ПУ № РЗН 2021/13989) помещается в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77).
1.2 Физико-химические показатели	
pH буфера	min 8,0 pH, max 8,3 pH
2. Функциональные характеристики	
2.1. Положительный контроль	При тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2: Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне Т и четкая линия в зоне С. При тестировании на антиген вируса гриппа А и В: Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне FluA/FluB и четкая линия в зоне С.
2.2. Отрицательный контроль	При тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2: Набор считают годным, если в течении 10 минут нет появления отчетливой линии в зоне Т. В зоне С должна проявиться отчетливо различимая линия. При тестировании на антиген вируса гриппа А и В: Набор считают годным, если в течении 10 минут нет появления отчетливой линии в зоне FluA/FluB. В зоне С должна проявиться отчетливо различимая линия.
2.3 Время достижения устойчивых показателей теста	В течении 10 минут получены соответствующие результаты при проведении положительного контроля и отрицательного контроля.
2.4. Аналитическая чувствительность	При тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2: Положительный результат теста с КОЧ-КоV-2, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в концентрации 0,4 нг/мл. Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне Т и четкая линия в зоне С. При тестировании на антиген вируса гриппа А: Положительный результат теста с КОЧ-А, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа А в концентрации 0,4 нг/мл. Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне FluA и четкая линия в зоне С. При тестировании на антиген вируса гриппа В: Положительный результат теста с КОЧ-В, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа В в концентрации 0,4 нг/мл. Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне FluB и четкая линия в зоне С.

19.2. Состав компонентов медицинского изделия.

Таблица 2. Состав компонентов медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тестовая кассета (с 2 зонами анализа)	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигенам SARS-CoV-2 (зона 1), Influenza A/B virus (зона 2) Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигенам SARS-CoV-2 (зона 1), Influenza A/B virus (зона 2) и козьими антителами к IgG мыши (зона 1-2)
Буфер для пробоподготовки	Трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40.

20. Характеристики набора реагентов.

20.1. Характеристики аналитической эффективности.

20.1.1 Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая концентрация антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях 0,4 нг/мл; антигена вируса гриппа А – 0,4 нг/мл; антигена вируса гриппа В – 0,4 нг/мл.

20.1.2 Время достижения устойчивых показателей теста – не более 10 мин.

20.1.3 Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Исследована перекрестная реактивность Набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test».

Перекрестная реактивность тестовой зоны для определения вирусов гриппа А/В тестовой кассеты из набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 была оценена с использованием 19 бактериальных и вирусных изолятов (7 бактерий, 12 вирусов):

Потенциальный перекрестный реагент	Тестирование образцов в присутствии штаммов вирусов гриппа А и В	Тестирование образцов в присутствии штаммов вирусов гриппа А и В			
		Influenza virus A (H3N2)	Influenza virus A (H1N1)pdm09	Influenza virus B Виктория	Influenza virus B Ямагата
	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты			
Вирус	Human Rhinovirus 17, Strain 33342 (ATCC® VR-1663™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Метапневмовирус человека HM-1, 2476	0/3	0/3	0/3	0/3
	Респираторно-синцитиальный вирус штамма "hRSV-1"	0/3	0/3	0/3	0/3
	Коронавирус SARS-CoV-2, штамм ГК2020/1, 1301/2	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Coronavirus, Strain 229E (ATCC® VR-740™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 1, Strain C35 (ATCC® VR-94™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 2, Strain Greer (ATCC® VR-92™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 3, Strain C243 (ATCC® VR-93™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain 9320 (ATCC® VR-955™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain A-2 (ATCC® VR-1540™)	0/3	0/3	0/3	0/3
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC® 9027™)	0/3	0/3	0/3	0/3

Бактерии	Legionella pneumophila subsp. pneumophila, Strain Philadelphia 1 (ATCC® 33152™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Human Adenovirus 1, Strain Adenoid 71 (ATCC® VR-1™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Bordetella pertussis 703 L 6	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Chlamydomydia pneumoniae, Strain CM-1 (ATCC® VR-1360™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Haemophilus influenzae 423	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Streptococcus pyogenes Dick – I	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Mycoplasma pneumoniae, Strain PI 1428 (ATCC® 29085™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Staphylococcus aureus subsp. aureus, Strain Seattle 1945 (ATCC® 25923™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3
	Streptococcus pneumoniae (ATCC® 49619™)	0/3	0/3	0/3	0/3	0/3

Результат показал отсутствие перекрестной реактивности со всеми перечисленными вирусами и бактериями.

Перекрестная реактивность тестовой зоны при тестировании на SARS-CoV-2 тестовой кассеты из набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 была оценена с использованием 23 бактериальных и вирусных изолятов (7 бактерий, 16 вирусов):

Потенциальный перекрестный реагент		Тестирование образцов в присутствии коронавируса SARS-CoV-2	Тестирование образцов в присутствии коронавируса SARS-CoV-2, штамм ГК2020/1
		Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Вирус	Human Rhinovirus 17, Strain 33342 (ATCC® VR-1663™)	0/3	0/3
	Метанемовирус человека HM-1, 2476	0/3	0/3
	Респираторно-синцитиальный вирус штамма "hRSV-1"	0/3	0/3
	Human Coronavirus, Strain 229E (ATCC® VR-740™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 1, Strain C35 (ATCC® VR-94™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 2, Strain Greer (ATCC® VR-92™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 3, Strain C243 (ATCC® VR-93™)	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain 9320 (ATCC® VR-955™)	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain A-2 (ATCC® VR-1540™)	0/3	0/3
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC® 9027™)	0/3	0/3
	Legionella pneumophila subsp. pneumophila, Strain Philadelphia 1 (ATCC® 33152™)	0/3	0/3
	Human Adenovirus 1, Strain Adenoid 71 (ATCC® VR-1™)	0/3	0/3
	Вирус гриппа А, штамм А/Санкт-Петербург/НИИГ-252/19 (Influenza virus A (H3N2))	0/3	0/3
	Вирус гриппа А, штамм А/Калининград/75/19 (Influenza virus A (H1N1)pdm09)	0/3	0/3

Бактерии	Вирус гриппа В, штамм В/Washington/02/19 (Influenza virus В линия Виктория)	0/3	0/3
	Вирус гриппа В, штамм В/Якутск/НИИГ-06/2019 (Influenza virus В линия Ямагата)	0/3	0/3
	Bordetella pertussis 703 L 6	0/3	0/3
	Chlamydomydia pneumoniae, Strain CM-1 (ATCC® VR-1360™)	0/3	0/3
	Haemophilus influenzae 423	0/3	0/3
	Streptococcus pyogenes Dick – I	0/3	0/3
	Mycoplasma pneumoniae, Strain PI 1428 (ATCC® 29085™)	0/3	0/3
	Staphylococcus aureus subsp. aureus, Strain Seattle 1945 (ATCC® 25923™)	0/3	0/3
	Streptococcus pneumoniae (ATCC® 49619™)	0/3	0/3

Результат показал отсутствие перекрестной реактивности со всеми перечисленными вирусами и бактериями.

20.1.4 Аналитическая специфичность: влияние интерферирующих веществ

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в носовую полость, носоглотку или ротоглотку, были оценены с помощью набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test» в концентрациях, перечисленных в таблице 3.

Таблица 3 – Интерферирующие вещества и их концентрации

Тип	Активный компонент	Концентрация
Эндогенные	Гемоглобин	10%
	Муцин	5%
Экзогенные	Ибупрофен	0,04 мг на мл
	Амброксолом гидрохлорид	0,003 мг на мл
	Бромгексин гидрохлорид	0,016 мг на мл
	Лопинавир	0,016 мг на мл
	Ритонавир	0,004 мг на мл
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл
	Парацетамол	0,065 мг на мл
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл
	Фенилэфрина гидрохлорид	0,002 мг на мл

Результаты оценки интерферирующих веществ в определенной концентрации с помощью набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test» показали, что они не влияют на результаты тестирования.

20.1.5 Прохождение положительного и отрицательного контроля.

Для подтверждения прохождения положительного и отрицательного контрольного образца проводилось последовательное разведение положительного образца до отрицательного с различной концентрацией аналита. Разведение образца проводилось путем увеличения объема буфера.

20.1.5.1 Исследование прохождения положительного и отрицательного контроля при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2

В качестве контрольного образца использовался SARS-CoV-2 нуклеопротеин, рекомбинантный (кат. № 8COV3), который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 [коронавирус 2 тяжелого острого респираторного синдрома] GenBank: QHD43423.2, производства ООО «Хай-тест», (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года).

Готовилась серия последовательных разведений контрольного образца с концентрациями 5 нг/мл, 2,5 нг/мл, 1,25 нг/мл, 0,8 нг/мл, 0,4 нг/мл, 0,2 нг/мл, 0 нг/мл (отрицательный образец, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия).

По результатам исследования путем последовательного разведения положительного образца до отрицательного, с различной концентрацией аналита, подтверждено прохождение положительного и отрицательного контрольного образца.

20.1.5.2 Исследование прохождения положительного и отрицательного контроля при тестировании на антиген вируса гриппа А

В качестве контрольного образца использовался рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа А (His tag) ab224859, производства Abcam, Великобритания, который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа А (штамм A/Beijing/353/1989 H3N2), кат. № ab224859, дата изготовления 16.11.2021, срок годности – 12 месяцев).

Готовилась серия последовательных разведений контрольного образца с концентрациями 5 нг/мл, 2,5 нг/мл, 1,25 нг/мл, 0,8 нг/мл, 0,4 нг/мл, 0,2 нг/мл, 0 нг/мл (отрицательный образец, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия).

По результатам исследования путем последовательного разведения положительного образца до отрицательного, с различной концентрацией аналита, подтверждено прохождение положительного и отрицательного контрольного образца.

20.1.5.2 Исследование прохождения положительного и отрицательного контроля при тестировании на антиген вируса гриппа В

В качестве контрольного образца использовался рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа В (His tag) ab238364, производства Abcam, Великобритания, который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа В, кат. № ab238364, дата изготовления 28.10.2021, срок годности – 12 месяцев).

Готовилась серия последовательных разведений контрольного образца с концентрациями 5 нг/мл, 2,5 нг/мл, 1,25 нг/мл, 0,8 нг/мл, 0,4 нг/мл, 0,2 нг/мл, 0 нг/мл (отрицательный образец, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия).

По результатам исследования путем последовательного разведения положительного образца до отрицательного, с различной концентрацией аналита, подтверждено прохождение положительного и отрицательного контрольного образца.

20.1.6 Прецизионность в условиях повторяемости

20.1.6.1 Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2

Оценку повторяемости тест-системы проводили при последовательных исследованиях контрольных образцов, в качестве которого используют:

- **Положительный контрольный образец ПКО- CoV-2**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в концентрации 5 нг/мл. Для приготовления ПКО используют рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест» (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «GT CoV-Influ antigen test».

- **Контрольный образец чувствительности КОЧ- CoV-2**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в минимально достоверно определяемой исследуемым набором «GT CoV-Influ antigen test» концентрации антигена SARS-CoV-2 – 0,4 нг/мл. Для приготовления КОЧ используют рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест» (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «GT CoV-Influ antigen test».

- **Отрицательный контрольный образец (ОКО)**, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия. Буфер готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40.

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости контрольные образцы ПКО- CoV-2, КОЧ- CoV-2 и ОКО были исследованы в 10 повторах на наборах одной и той же производственной партии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2 составляет 100%.

20.1.6.2 Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса гриппа А

Оценку повторяемости тест-системы проводят при последовательных исследованиях контрольных образцов, в качестве которого используют:

- **Положительный контрольный образец ПКО-А**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа А в концентрации 5 нг/мл. Для приготовления ПКО-А используют рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа А (His tag) (штамм A/Beijing/353/1989 H3N2), производства Abcam, Великобритания, кат. № ab224859, дата изготовления 16.11.2021, срок годности – 12 месяцев). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «GT CoV-Influ antigen test».

- **Контрольный образец чувствительности КОЧ-А**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа А в минимально достоверно определяемой исследуемым набором «GT CoV-Influ antigen test» концентрации антигена вируса гриппа А – 0,4 нг/мл. Для приготовления КОЧ используют рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа А (His tag) (штамм A/Beijing/353/1989 H3N2), производства Abcam, Великобритания, кат. № ab224859, дата изготовления 16.11.2021, срок годности – 12 месяцев).

- **Отрицательный контрольный образец (ОКО)**, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия. Буфер готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, натрий хлористый, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40.

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости контрольные образцы ПКО-А, КОЧ-А и ОКО были исследованы в 10 повторах на наборах одной и той же производственной партии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса гриппа А составляет 100%.

20.1.6.3 Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса гриппа В

Оценку повторяемости тест-системы проводят при последовательных исследованиях контрольных образцов, в качестве которого используют:

- **Положительный контрольный образец (ПКО-В)**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа В в концентрации 5 нг/мл. Для приготовления ПКО-В используют рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа В (His tag), производства Abcam, Великобритания, кат. № ab238364, дата изготовления 28.10.2021, срок годности – 12 месяцев). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «GT CoV-Influ antigen test».

- **Контрольный образец чувствительности (КОЧ-В)**, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок вируса гриппа В в минимально достоверно определяемой исследуемым набором «GT CoV-Influ antigen test» концентрации антигена вируса гриппа В – 0,4 нг/мл. Для приготовления КОЧ-В используют рекомбинантный нуклеопротеин вируса гриппа В (His tag), производства Abcam, Великобритания, кат. № ab238364, дата изготовления 28.10.2021, срок годности – 12 месяцев). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «GT CoV-Influ antigen test».

- **Отрицательный контрольный образец (ОКО)**, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия. Буфер готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, натрий хлористый, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40.

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости контрольные образцы ПКО-В, КОЧ-В и ОКО были исследованы в 10 повторах на наборах одной и той же производственной партии в

одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса гриппа В составляет 100%.

20.1.7 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводили аналогично расчёту прецизионности в условиях повторяемости (раздел 20.1.6), однако для тестирования использовали различные наборы из партии, реакции ставили в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2).

Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях воспроизводимости при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В составляет 100%.

20.2 Клиническое исследование.

20.2.1 Диагностическая чувствительность и специфичность.

Для проведения клинических испытаний было использовано 86 образцов мазков из носоглотки, 87 образец мазков из ротоглотки, содержащих исследуемые РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, а также для оценки перекрестной реактивности образцы, не содержащие исследуемые аналиты, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (респираторно- синцитиальный вирус (PCV), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы), которые были получены из банка остаточных аликвот, сформированного в процессе рутинной лечебно-диагностической практики ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, а также полученные из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева».

Такое количество образцов было набрано в соответствии с рекомендациями Типовой программы клинических испытаний, а также в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51352-2013 и с учетом рекомендаций Международного руководства CLSI EP09-A3.

В ходе клинических испытаний, для установления статуса РНК коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А, В, использовался зарегистрированный в установленном порядке набор реагентов:

- «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В, субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А методом ОТ-ПЦР в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)» LOT: 171021 срок годности до 17.10.2022 производства ООО "НекстБио", Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12809 от 03.12.2020 г.

Для клинического материала, не содержащего РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но содержащего другие возбудители инфекционных заболеваний, использовался «Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSV), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMPV), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPIV), коронавирусов (human Coronavirus - hCoV), риновирусов (human Rhinovirus - hRV), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus B, C, E - hAdV) и бокавируса (human Bocavirus - hBoV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия (Регистрационное Удостоверение №ФСР 2011/11258 от 26.02.2019).

Испытания проводились по средствам параллельного проспективного исследования диагностических характеристик набора реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87 на основании сопоставления результатов тестирования одних и тех же проб клинического материала испытуемым набором реагентов «GT CoV-Influenza antigen test», партия 202203-87, производства ООО «ТестГен» и набором сравнения «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)», ООО "НекстБио", Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12809 от 03.12.2020 г.

Свидетельством правильности работы исследуемого медицинского изделия будет совпадение результатов.

При тестировании 86 образцов мазков из носоглотки испытуемым набором реагентов было определено, что:

- у 27 пациентов с подтвержденным набором сравнения положительным результатом на наличие РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 выявлено у 25 пациентов (2 ложноотрицательных результата).

- у 25 пациентов с подтвержденным набором сравнения положительным результатом на наличие РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) наличие антигена вируса гриппа А выявлено у 23 пациента (2 ложноотрицательных результата);

- у 25 пациентов с подтвержденным положительным набором сравнения результатом на наличие РНК вируса гриппа В (Influenza virus B) наличие антигена вируса гриппа В выявлено у 24 пациентов (1 ложноотрицательный результат);

При испытании 9 образцов мазков из носоглотки, не содержащих РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (респираторно- синцитиальный вирус (PCV) – 3 образца, вирусы парагриппа – 2 образца, риновирусы – 2 образца, аденовирусы – 1 образец, человеческие метапневмовирусы – 1 образец), неспецифических положительных результатов не наблюдалось.

При тестировании 87 образцов мазков из ротоглотки испытуемым набором реагентов было определено, что:

- у 29 пациентов с подтвержденным набором сравнения положительным результатом на наличие РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 выявлено у 26 пациентов (3 ложноотрицательных результата).

- у 25 пациентов с подтвержденным набором сравнения положительным результатом на наличие РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) наличие антигена вируса гриппа А выявлено у 23 пациентов (2 ложноотрицательных результата);

- у 25 пациентов с подтвержденным положительным набором сравнения результатом на наличие РНК вируса гриппа В (Influenza virus B) наличие антигена вируса гриппа В выявлено у 23 пациентов (2 ложноотрицательных результата);

При испытании 8 образцов мазков из носоглотки, не содержащих РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (респираторно- синцитиальный вирус (PCV) – 3 образца, вирусы парагриппа – 2 образца, риновирусы – 1 образец, аденовирусы – 1 образец, человеческие метапневмовирусы – 1 образец), неспецифических положительных результатов не наблюдалось.

Доверительные интервалы (ДИ) диагностических характеристик будут рассчитаны по методу Клоппера и Пирсона (Clopper-Pearson Confidence Interval; Clopper, C., & Pearson, E. (1934). The Use of Confidence or Fiducial Limits Illustrated in the Case of the Binomial. *Biometrika*, 26(4), 404-413. doi:10.2307/2331986). Диагностические характеристики испытуемого набора были рассчитаны с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностические характеристики испытуемого набора по отношению к каждому исследуемому аналиту в образцах клинического материала человека (мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки) приведен в Таблице 4

Таблица 4

Вид исследуемого материала	Исследуемый аналит	Количество наблюдений с положительным и пробами	Количество наблюдений с отрицательными пробами	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95 %	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95 %
Мазки из носоглотки и	Антиген SARS-CoV-2	27	59 (25 грипп А + 25 грипп В + 9 прочие инфекции)	92,59% (95% ДИ: 75,71%-99,09%)	100% (95% ДИ: 93,94%-100%)
	Антиген вируса гриппа	25	59 (27 SARS-CoV-2 + 25 грипп)	92,00% (95% ДИ: 73,97%-99,09%)	100% (95% ДИ: 94,13%-100%)

	A		B + 9 прочие инфекции)	99,02%)	100%)
	Антиген вируса гриппа В	25	59 (27 SARS-CoV-2 + 25 грипп А + 9 прочие инфекции)	96,00% (95% ДИ: 79,65%-99,90%)	100% (95% ДИ: 94,13%-100%)
Мазки из ротоглотки	Антиген SARS-CoV-2	29	58 (25 грипп А + 25 грипп В + 8 прочие инфекции)	89,66% (95% ДИ: 72,65%-97,81%)	100% (95% ДИ: 93,84%-100%)
	Антиген вируса гриппа А	25	62 (29 SARS-CoV-2 + 25 грипп В + 8 прочие инфекции)	92,00% (95% ДИ: 73,97%-99,02%)	100% (95% ДИ: 94,22%-100%)
	Антиген вируса гриппа В	25	62 (29 SARS-CoV-2 + 25 грипп А + 8 прочие инфекции)	92,00% (95% ДИ: 73,97%-99,02%)	100% (95% ДИ: 94,22%-100%)

20.2.2 Оценка влияния интерферирующих веществ.

Для оценки влияния интерферирующих веществ были использованы образцы мазков из ротоглотки и носоглотки от пациентов, содержащих и не содержащих РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа типов А и В с последовательным добавлением в контрольный образец потенциального интерферирующего вещества в концентрации, которая, как ожидается, может встречаться при нормальном использовании теста. С помощью серии исследований с использованием каждого добавления потенциального интерферирующего вещества известной концентрации в заведомо положительные и отрицательные клинические образцы, определяют влияние потенциально интерферирующих веществ на способность набора выявлять антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) путем сравнения полученных результатов с результатами, полученными в ходе основных клинических испытаний для данных образцов без добавления интерферирующих веществ.

Каждое из потенциально интерферирующих веществ тестировали в трех повторностях. Результаты представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Анализ результатов проведенного исследования влияния потенциально интерферирующих веществ

Вид исследуемого материала	Интерферирующее вещество (Тип веществ)	Максимальная концентрация	Результат	
			Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2				
Мазки из носоглотки	Гемоглобин	10%	0/3	0/3
	Муцин	5%	0/3	0/3
	Ибупрофен	0,04 мг на мл	0/3	0/3
	Амброксола гидрохлорид	0,003 мг на мл	0/3	0/3
	Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг в мл	0/3	0/3
	Лопинавир	0,016 мг на мл	0/3	0/3
	Ритонавир	0,004 мг на мл	0/3	0/3
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл	0/3	0/3
	Парацетамол	0,065 мг на мл	0/3	0/3
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл	0/3	0/3
	Фенилэфрина гидрохлорид	0,002 мг на мл	0/3	0/3

Мазки из ротоглотки	Гемоглобин	10%	0/3	0/3
	Муцин	5%	0/3	0/3
	Ибупрофен	0,04 мг на мл	0/3	0/3
	Амброксола гидрохлорид	0,003 мг на мл	0/3	0/3
	Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг в мл	0/3	0/3
	Лопинавир	0,016 мг на мл	0/3	0/3
	Ритонавир	0,004 мг на мл	0/3	0/3
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл	0/3	0/3
	Парацетамол	0,065 мг на мл	0/3	0/3
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл	0/3	0/3
при тестировании на антигены вирусов гриппа А и В				
Мазки из носоглотки	Гемоглобин	10%	0/3	0/3
	Муцин	5%	0/3	0/3
	Ибупрофен	0,04 мг на мл	0/3	0/3
	Амброксола гидрохлорид	0,003 мг на мл	0/3	0/3
	Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг в мл	0/3	0/3
	Лопинавир	0,016 мг на мл	0/3	0/3
	Ритонавир	0,004 мг на мл	0/3	0/3
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл	0/3	0/3
	Парацетамол	0,065 мг на мл	0/3	0/3
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл	0/3	0/3
Мазки из ротоглотки	Гемоглобин	10%	0/3	0/3
	Муцин	5%	0/3	0/3
	Ибупрофен	0,04 мг на мл	0/3	0/3
	Амброксола гидрохлорид	0,003 мг на мл	0/3	0/3
	Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг в мл	0/3	0/3
	Лопинавир	0,016 мг на мл	0/3	0/3
	Ритонавир	0,004 мг на мл	0/3	0/3
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл	0/3	0/3
	Парацетамол	0,065 мг на мл	0/3	0/3
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл	0/3	0/3

На основании результатов клинических исследований, потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре забора биологического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 не оказывают влияние на результат анализа.

20.2.4 Оценка воспроизводимости и повторяемости медицинского изделия

Оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одной постановки) была проведена на 4х положительных клинических образцах и одном отрицательном образце, в пяти повторностях.

В качестве положительного образца использовался образец биоматериала с установленным статусом наличия РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В с помощью «Набора реагентов для

выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В, субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А методом ОТ-ПЦР в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)" LOT: 171021 срок годности до 17.10.2022 производства ООО "НекстБю", Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12809 от 03.12.2020 г.

В качестве отрицательного образца использовался образец биоматериала с установленным статусом отсутствия РНК SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В, но положительный по содержанию риновируса hRV, выявленного с помощью Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ) РНК респираторносинцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus-hMPv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus-1-4-hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus B, C, E - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL» по ТУ 9398-155-01897593-2010, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ПУ № ФСР 2011/11258).

При оценке повторяемости изделия результаты полностью совпали. Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании мазков из носоглотки на антиген вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В составляет 100%; при тестировании мазков из ротоглотки прецизионность в условиях повторяемости составляет 100%.

Оценка воспроизводимости изделия (между сериями) проведена на 4х положительных клинических образцах и одном отрицательном образце, в пяти повторностях. Так как испытуемое изделие исследуется только в одной партии 202203-87, то для оценки воспроизводимости изделия использовались две разные упаковки изделия одной партии. Исследования проводили разные операторы, в разное время.

При оценке воспроизводимости изделия результаты полностью совпали. Прецизионность в условиях воспроизводимости при тестировании мазков из носоглотки на антиген вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В составляет 100%; при тестировании мазков из ротоглотки прецизионность в условиях воспроизводимости составляет 100%.

20.2.5 Исследование перекрестной реактивности

Перекрестная реактивность «Набор реагентов для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А и В в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87, производства ООО «ТестГен», Россия была оценена согласно Инструкции производителя путем тестирования:

- 9 образцов мазков из носоглотки, не содержащих РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (респираторно- синцитиальный вирус (РСВ) – 3 образца, вирусы парагриппа – 2 образца, риновирусы – 2 образца, аденовирусы – 1 образец, человеческие метапневмовирусы – 1 образец),

- 8 образцов мазков из носоглотки, не содержащих РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но с подтвержденным положительным наличием возбудителей респираторных инфекций (респираторно- синцитиальный вирус (РСВ) – 3 образца, вирусы парагриппа – 2 образца, риновирусы – 1 образец, аденовирусы – 1 образец, человеческие метапневмовирусы – 1 образец).

Для данных образцов клинического материала, не содержащего РНК вируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В, но содержащего другие возбудители инфекционных заболеваний, наличие возбудителей респираторных инфекций было установлено с помощью «Набора реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMPv), вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus B, C, E - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной

реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010» (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2011/11258 от 26.02.2019).

По результатам тестирования перекрестной реактивности не наблюдалось.

21. Перечень и описание материалов набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Таблица 6. Перечень и описание материалов набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование компонента	Вид контакта	Материал
Индивидуальная упаковка	не имеет прямого контакта с организмом пациента	Полиэтилен Бумага
Зонд для взятия биоматериала (в форме комплектации 2)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Поливинилхлорид Полиамид

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Таблица 7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Наименование компонента набора	Материалы
Тестовая кассета (с 2 зонами анализа)	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигенам SARS-CoV-2 (зона 1), Influenza A/B virus (зона 2) Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигенам SARS-CoV-2 (зона 1), Influenza A/B virus (зона 2) и козьими антителами к IgG мыши (зона 1-2)

23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87.

В состав набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

24. Описание стерилизации.

Изделие однократного применения.

Компоненты набора реагентов «GT Antigen Covid-19» поставляются нестерильными, кроме зонда для забора биоматериала, который стерилизован оксидом этилена и упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

Зонд для забора биоматериала зарегистрирован в Российской Федерации как медицинское изделие («Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13989).

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

26. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от -30 °C до +30 °C и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от -30 °C до +30 °C и

влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Хранить в запечатанном виде до момента использования.

3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на упаковке. Срок годности изделия 24 месяца.

4. Не использовать по истечении срока годности.

5. Вскрывать пакет из алюминиевой фольги непосредственно перед применением тестовой кассеты. После вскрытия тестовую кассету использовать в течение 15 минут. После использования немедленно утилизировать компоненты согласно требованиям по утилизации.

6. Вскрывать индивидуальную упаковку зонда для забора биоматериала (только в форме комплектации 2) непосредственно перед взятием мазков. После использования немедленно утилизировать компоненты согласно требованиям по утилизации.

27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 а также расходные материалы и образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

28. Перечень рисков.

Согласно анализу риска, все риски были идентифицированы, а риски, которые не были приняты, контролировались с помощью мер, принятых производителем. Риск управлялся соответствующим образом.

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 проанализирован в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. Анализ является объективным, а заключение достоверным.

В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
- травмирование пациента вследствие работы с набором неквалифицированного персонала;
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированного персонала;
- использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки);
- проведение анализа с использованием биообразца низкого качества (при неправильном заборе биоматериала);

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Благодаря контролю рисков нарушения безопасности уровень риска изделия снижается, и все элементы находятся в допустимых пределах. Таким образом, все риски, связанные с изделием, были снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками, и никаких дополнительных рисков в течение данного периода не возникло. Преимущества изделия превышают риски, поэтому использование изделия обеспечивается безопасно и надежно. Благодаря предварительному анализу рисков нарушения безопасности и предупредительным мерам, риски были снижены до приемлемого уровня на всем протяжении этапа разработки. После того, как изделие попадет к пользователю, меры предосторожности, такие как квалификация пользователя, будут указаны с предупреждающей информацией в руководстве по эксплуатации, чтобы минимизировать вред. Изделие будет постоянно совершенствоваться на основе отзывов пользователей в будущем, чтобы минимизировать риски.

29. Данные о стабильности набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87.

Все компоненты набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки, указанных в пункте 26 (Требования к транспортированию и хранению).

После вскрытия пакета из алюминиевой фольги тестовая кассета должна быть использована в течение 15 минут при температуре 2°C-30°C, и влажности не более 70%.

Буфер следует использовать сразу после внесения образца.

30. Срок годности.

Срок годности изделия: 24 месяца. Данные о сроке годности верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Набор реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

31. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

32. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87 до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность набора реагентов «GT CoV-Influ antigen test», партия 202203-87, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при его использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

33. Рекламация.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),
432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
www.testgen.ru
Служба технической поддержки:
Тел.: +7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
2022-03	Формат даты (год-месяц)
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

16 (шестнадцать) листов

Должность: ген. директор

Троповский А.Н. *А.Н. Троповский*

