

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LSP200

LOT LSPZ23G01

Вариант комплектации: Комплект №3

Дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°С до +30°С в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от – 20°С до + 30°С.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 7,0 мл буферного раствора	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 7,0 мл буферного раствора / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd))	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению/ Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует

Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пг/мл	Антиген SARS-CoV-2 10 пг/мл / Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует	Перекрестная реактивность отсутствует / Соответствует
Воспроизводимость	100%	100% / Соответствует

Состав компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-010-44090553-2022. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
 Заведующий отделом контроля качества:

07.07.2023

07.07.2023

Овчаренко Д.С.
 Павлова О.Я.

Ид
Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО».
р. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 4
дрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

ПУ РЗН ХХХХ/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

Каталожный номер: LSP200

OT LSPZ23G01

Вариант комплектации: Комплект №5

Дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.

Транспортирование при температуре от – 20°C до + 30°C.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Гест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, ПУ № РЗН 2018/7058	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»)	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия») / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению/ Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует

Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пг/мл	Антиген SARS-CoV-2 10 пг/мл/ Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрестная реактивность отсутствует	Перекрестная реактивность отсутствует / Соответствует
Воспроизводимость	100%	100% / Соответствует

Состав компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-010-44090553-2022. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

07.07.2023
07.07.2023

Овчаренко Д.С.
Павлова О.Я.

«РАПИД БИО»

С ограниченной ответственностью
г. Улан-Удэ

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

ПУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LSP200

LOT LSPZ23G01

Вариант комплектации: Комплект №4

Дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от – 20°C до + 30°C.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, ПУ № РЗН 2018/7058	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»)	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия») / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению / Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует

Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пг/мл	Антиген SARS-CoV-2 пг/мл/ Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует	Перекрестная реактивность отсутствует / Соответствует
Воспроизводимость	100%	100% / Соответствует

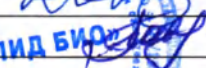
Состав компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-010-44090553-2022. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

07.07.2023
07.07.2023

Овчаренко Д.С.
Павлова О.Я.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
кв. 4
адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

аталожный номер: LSP200

ОТ LSPZ23G01

вариант комплектации: Комплект №2

дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от – 20°C до + 30°C.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Гест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd))	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению/ Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и

		тестовой полосы «Т» Соответствует
Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пг/мл	Антиген SARS-CoV-2 пг/мл/ Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрестная реактивность отсутствует	Перекрестная реактивность отсутствует / Соответствует
Воспроизводимость	100%	100% / Соответствует

Состав компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-010-44090553-2022.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

07.07.2023

07.07.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.

Т» /
щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
О «РАПИД БИО».
адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
ис 4
рес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LSP200
LOT LSPZ23G01

Вариант комплектации: Комплект №1

Дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от – 20°C до + 30°C.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd))	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению/ Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует
Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и

«Т» /

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
«РАПИД БИО»)
адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Жолково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LSPZ23G01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

ПУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LSP200

LOT LSPZ23G01

Вариант комплектации: Комплект №6

Дата изготовления: 2023-07

Условия хранения:

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от – 20°C до + 30°C.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска / Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 7,0 мл буферного раствора	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 7,0 мл буферного раствора / Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала / Соответствует
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, ПУ № РЗН 2018/7058	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»)	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (ПУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»)) / Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению	Инструкция по применению / Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2	8,99 / Соответствует
Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7	7 мин / Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует

Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пг/мл	Антиген SARS-CoV-2 10 пг/мл / Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует	Перекрёстная реактивность отсутствует / Соответствует
Воспроизводимость	100%	100% / Соответствует

Состав компонентов медицинского изделия:

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-010-44090553-2022.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
 Заведующий отделом контроля качества:

07.07.2023
07.07.2023




Овчаренко Д.С.
Павлова О.Я.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

7 лист (ов)

Подпись Жимбиев А.Ц.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

_____ 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса

SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

2023 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, далее по тексту – «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА».

1.2. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» выпускается в шести базовых вариантах исполнения:

Комплект № 1:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 20 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт.
- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 20 шт.
- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт.
- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110

1.3. Назначение набора

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека) методом иммунохроматографического анализа при вспомогательной лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» используется в качестве предварительного обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.

Только для профессионального использования!

1.5. Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека).

Предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний и побочные действия отсутствуют.

Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Государственные и частные многопрофильные медицинские организации. Научно-исследовательские учреждения. Диагностические лаборатории.

Предназначен для профессионального применения.

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

1.7. Клиническое значение

COVID-19 – потенциально тяжёлая острая респираторная инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2. Представляет собой опасное заболевание, которое может протекать как в форме ОРВИ, так и в более тяжёлой форме.

Первая вспышка COVID-19 произошла в городе Ухань (провинция Хубэй) Китайской Народной Республики в конце 2019 года. Возбудителю было дано временное название 2019-nCoV.

Всемирная организация здравоохранения 11 февраля 2020 г. присвоила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2.

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. Известны следующие клинические варианты COVID-19: ОРВИ (поражение только верхних отделов дыхательных путей); пневмония без дыхательной недостаточности; острый респираторный дистресс-синдром (пневмония с острой дыхательной недостаточностью); сепсис, септический шок; ДВС-синдром, тромбозы и тромбоэмболии.

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно – пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется при рукопожатиях и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, загрязненные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток (Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (14.12.2022)»).

1.8. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.9. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.10. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется для вспомогательной диагностики *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».

1.11. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Польза применения набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1	2
1. Внешний вид	
1.1.Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска
1.2.Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащая 7,0 мл буферного раствора
1.3.Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.4.Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.5.Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd))
1.6.Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип АЗ (РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»))
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8–9,2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.4. Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.5. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пикограмм/миллилитр

2.6. Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV перекрёстная реактивность отсутствует
2.7 Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

2.3. Информация о стерильности

Изделие имеет стерильный компонент – «Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561» или «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058» В случае нарушения стерильной упаковки зонд-тампон не подлежит использованию.

2.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 содержит конъюгатную мембрану с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с

поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм и нитроцеллюлозную мембрану с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

3.1.1. Интерференция

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизолид, дексаметазон, мупиروцин, занамивир, муцин не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

Таблица 3

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Оксиметазолин	0,6 мг/мл
2	Будесонид	200 мкг/мл
3	Флунизолид	6,8 нг/мл
4	Дексаметазон	0,8 мг/мл
5	Мупироцин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пикограмм/миллилитр.

3.3. Повторяемость (воспроизводимость)

Повторяемость результатов внутри одной серии и между сериями составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 7 минут.

3.5. Объем исследуемого образца

Минимальный объем образца, необходимый для проведения «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» составляет 100 мкл.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 399 биологических образцов, взятых со слизистой оболочки ротоглотки, носоглотки и среднего/нижнего носовых ходов человека. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 98,6 - 100%), диагностическая

специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 98,6-100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции.

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

3. Используйте набор реагентов в течение срока годности.

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

5. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.

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

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

8. Если содержание в пробе антигенов SARS-CoV-2 в образце окажется ниже минимального предела выявления для данного набора, то будут получены отрицательные результаты.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец, взятый со слизистой оболочки ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.

Непосредственно перед исследованием пациенту не рекомендуется промывать полость рта и носа, использовать назальные капли и спреи. Эти действия могут повлиять на результаты исследования.

В процессе взятия образцов следует соблюдать технику безопасности при работе с биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами. При случайном контакте с образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых – тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

5.1. Техника взятия биоматериала:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Затем, осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Удалить зонд-тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд-тампон книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить его вдоль наружной стенки полости носа.

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа: медленным, легким движением ввести наконечник стерильного зонда-тампона в ноздрю параллельно нёбу на глубину не более 2–3 см и сделать несколько вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд-тампон, повторить процедуру для другой ноздри.

Погрузить зонд-тампон для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.

Удалить зонд-тампон из пробирки, осторожно прижимая его головку к стенкам пробирки. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.

Хранение образцов недопустимо.

5.2. Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) с учетом планируемого количества постановок.
2. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
3. Внести 8 капель (примерно 220–250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (Комплекты № 3, 6).
 - а) Для комплектаций, содержащих пластиковую пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором – вскрыть пробирку, потянув за язычок алюминиевой крышки вверх (Комплекты № 1, 2, 4, 5).
4. Вскрыть индивидуальную упаковку стерильного зонд-тампона, с противоположной от мягкого наконечника стороны.
5. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека по вышеописанной технике взятия биоматериала (п.5.1.)
6. Погрузить зонд-тампон с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.
7. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенку пробирки.
8. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.
9. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания через края окна для внесения образца, внести по каплям все содержимое (но не более 6 капель) в окно для внесения образца (S) тест-картриджа.
10. Засечь время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.
11. Визуально оценить результат реакции через 7 минут.

5.3. Интерпретация результатов

Отрицательный результат	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит 
---------------------------------------	--

Положительный результат	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»   Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.
Недействительный результат	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т»  

Внимание! Регистрация и интерпретация результатов должны проводиться начиная с 7 минут после внесения образца, но не позднее 15 минут. Регистрация результатов по истечении 15 минут может привести к неправильной интерпретации результатов.

5.3.1. Оценка Отрицательного результата:

Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Отрицательный результат теста «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование. При необходимости рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

5.3.2. Оценка Положительного результата:

Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.

Появление тестовой полосы «Т» свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

5.3.3. Оценка Недействительного результата:

В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т».

Возможные причины Недействительного результата:

- Недостаточный объем пробы;

- Неправильная процедура выполнения теста.

Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.

Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю (дистрибьютеру).

5.4. Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Окрашенная полоса «С», является внутренним контролем и свидетельствует о надлежащей работе теста.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в совокупности с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен только для качественной диагностики *in vitro* в биологическом материале (мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена SARS-CoV-2 в биоматериале, взятом со слизистой оболочки ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека, в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики COVID-19.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гриппа типов А/В и новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от + 2°C до + 30°C и влажности не более 60 %. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от + 18°C до + 25°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (Комплект № 1, 2, 4, 5) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплект № 3, 6) хранить при температуре от + 18°C до + 25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от – 20°C до + 30°C в течение не более 14 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в

соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

После истечения срока годности набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления. Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом.179, 180.

11. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления: год, месяц
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Диапазон влажности
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Номер серии
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Количество исследований
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Внимание
	Состав набора

	Буферный раствор
	Зонд-тампон
	Тест-картридж

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13 _____ лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П.

