

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«26» июля 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05»

г. Челябинск, 2023 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05» (далее по тексту – экспресс-тест или набор реагентов).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 05».

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05» предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки) для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

5. Введение

Коронавирусы — это однопитевые РНК-вирусы с положительно направленным геномом и оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Их генетический материал является крупнейшим из всех

РНК-вирусов. Коронавирусы выступают важными патогенами многих домашних животных и болезней человека и могут вызвать различные острые и хронические заболевания. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавирусов, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);
- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

Коронавирус SARS-CoV-2, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (или новую коронавирусную инфекцию COVID-19), был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Китае (провинция Ухань) в 2019 году. Название вирусу было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Данный коронавирус имеет оболочку в виде характерной «короны», состоящей из внешних шиповидных белков. У человека, зараженного SARS-CoV-2, могут проявляться симптомы острого респираторного заболевания, лихорадка, кашель, затрудненное дыхание и одышка. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Инкубационный период длится от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам.

Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

6. Показания к применению медицинского изделия - экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности. Все работы должны проводиться в соответствии с Методическими рекомендациями для лабораторной диагностики COVID-19, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

10. Функциональное назначение

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции COVID-19. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 является основанием для постановки диагноза COVID-19; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2).

Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

11. Принцип действия

«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 05» - это иммунохроматографический экспресс-тест для определения нуклеокапсидного антигена, специфичного для SARS-CoV-2, в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки), забранных непосредственно перед исследованием.

Антигены SARS-CoV-2 при наличии в исследуемом образце связываются с мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют на мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2, иммобилизованными в зоне тестовой линии.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат). Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат). Цвет окрашивания линий – любой оттенок красного цвета. Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

12. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05» выпускается в двух вариантах комплектации:

Комплекты №1 рассчитан на исследование 1 образца.

Комплекты №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Компонент	Номер комплекта	
	№ 1	№ 2
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.	25 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.	25 шт.
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)	1 шт.	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

13. Типы исследуемых образцов: образцы из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки). Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2. Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт зонда со слизистыми оболочками респираторного тракта при заборе мазков из носа, носоглотки или ротоглотки.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG), козьих поликлональных антител к IgG кролика и мышиных моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

18. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

19. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

Входящие в состав набора Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020) - стерильное медицинское изделие однократного применения, зарегистрированное в РФ в установленном порядке.

20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21. Функциональные характеристики

Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов определен с использованием панели отраслевого стандартного образца (ОСО) содержащего рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 (величина предела обнаружения составила 10 пг/мл).

Чувствительность и специфичность

Чувствительность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» составила 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%), специфичность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» составила 100% (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%), в сравнении с методом ПЦР ("Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) производства ООО "ДНК-Технология ТС", РУ № РЗН 2020/9948 от 13.07.2021г.") при исследовании мазков из носа, носоглотки и ротоглотки.

По результатам проведенных клинических испытаний **диагностическая чувствительность** набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» составила:

- для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 86,28-100%);
- для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 86,28-100%);
- для мазков из носа: 100% (95% ДИ: 86,28-100%).

Диагностическая специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» составила:

- для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 88,78 % - 100%);
- для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 88,78 % - 100%);
- для мазков из носа: 100% (95% ДИ: 88,78 % - 100%).

Перекрестная реактивность «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» была оценена путем тестирования образцов из респираторного тракта человека, содержащих возбудителей других респираторных заболеваний.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» не имеет значимой перекрестной реактивности со следующими патогенами: Вирус гриппа, Риновирус, Вирус парагриппа, Аденовирус, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*.

Интерференция с лекарственными препаратами «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» была оценена путем добавления в исследуемые образцы из респираторного тракта человека следующих препаратов:

- Ампициллин - 152 мкмоль/л
- Ибупрофен – 2425 мкмоль/л
- Левофлоксацин – 48,6 мкмоль/л
- Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л.
- Осельтамивир – 2,6 нмоль/л
- Доксициклина гиклат – 67,5 мкмоль/л

Результаты показали, что все исследованные потенциально интерферирующие препараты в указанных концентрациях не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05».

По результатам проведенных клинических испытаний на результаты исследования при помощи набора реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» не влияют следующие интерференты:

- Ампициллин - 152 мкмоль/л
- Ибупрофен – 2425 мкмоль/л
- Левофлоксацин – 48,6 мкмоль/л
- Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л.
- Осельтамивир – 2,6 нмоль/л
- Доксициклина гиклат – 67,5 мкмоль/л

Воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в трех разных лабораториях тремя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» Lot № 05» продемонстрировал 100%-ю повторяемость и 100%-ю внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKU1, NL63, OC43, 229E.
- Результаты тестирования не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

Информация для пользователей

- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
- Требования, предъявляемые к медицинским работникам, выполняющим лабораторную диагностику COVID-19.

Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).

- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Таймер или часы.

Сбор и подготовка образцов

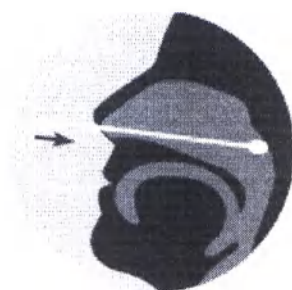
Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

1. Взятие мазка из носоглотки

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание.



1 Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45° - 70° , чтобы выпрямить проход передних отделов носа.



2 Введите Зонд медицинский однократный стерильный в ноздрю пациента параллельно небу, достигая задней поверхности носоглотки. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха.



3 Плавным вращением проталкивайте зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины



4 Медленно вращайте зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки



5 Осторожно удалите зонд из ноздри (шаг 3)



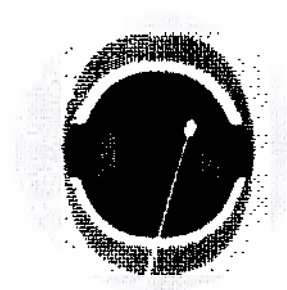
6 Во избежание контаминации образца не касайтесь зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа

2. Взятие мазка из ротоглотки

Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.



1 Пациенту необходимо слегка наклонить голову, открыть рот и произнести звук «aaa», обнажая глоточные миндалины с обеих сторон



2 Аккуратно введите Зонд медицинский одноразовый стерильный между дужками миндалин и язычком



3 Движением зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности ротоглотки, миндалин и небных дужек

Примечание:

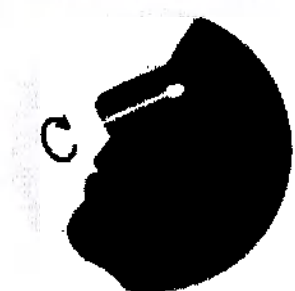
При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

3. Взятие мазка из носа

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание.



1 Введите Зонд медицинский одноразовый стерильный через ноздрю на глубину 1,5-2 см



2 Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза



3 Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения



4 Медленно извлеките зонд, вращая его

Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, чистой и плотно закрытой пробирке с информацией о пациенте (при сборе мазков из носоглотки или ротоглотки поместите кончик зонда в пробирку и отрежьте стержень аппликатора). Не помещайте зонд с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда. Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2–8 °C / 36–46 °F до 4 часов.

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15–30°C) перед началом проведения анализа.

Проведение процедуры анализа

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образцов».
- Снимите насадку-капельницу с пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором.
- Опустите зонд с образцом биоматериала в пробирку с буферным раствором и не менее 5 раз вращайте его в буфере, обтирая зонд о внутренние стенки пробирки. Затем отломите кончик зонда с образцом биоматериала и оставьте его в буферном растворе на 2 минуты, предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в пробирке.
- Наденьте на пробирку насадку-капельницу и добавьте 80 мкл (3 капли), в окно тест-картриджа «S».
- Оцените результат теста через 1–10 минут.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов

ВАЖНО: Интенсивность окрашивания линий в тестовом окне при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце. Любая слабо окрашенная линия в тестовом окне напротив индикатора (Т) при наличии окрашенной линии (С) интерпретируется как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



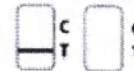
Одна окрашенная линия напротив индикатора (С) указывает на отрицательный результат теста

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



Две окрашенные линии (контрольная линия (С) и тестовая линия (Т)) в окне результата указывают на положительный результат теста

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



Отсутствие окрашивания контрольной линии (С) указывает на недействительный (ошибочный) результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат).

Цвет окрашивания линий – любой оттенок красного цвета.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -20 °C с последующей разморозкой.
- Срок годности набора – 36 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

- Срок годности флаконов с буферным раствором после вскрытия, при температуре +2-+30С- 7 дней.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий 21.20.23-011-46753495-2023 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

Приложение 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 15 листов.

Управляющий

ООО «Контрольный тест»

ИП Син О. И



УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«01» июля 2023г.

Макеты маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05»

Комплект № 1

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT

05

REF

AGCOV-19-1XX.XXXXXX.XXXX

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05»
Для профессионального применения

Комплект № 1 (рассчитан на исследование 1 образца)
Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)	1 шт. 1 шт.
Инструкция по применению	

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-011-46753495-2023
ПУ № РЗН XXXX/XXXXX
Только для диагностики in vitro

Макет маркировки компонентов

C-test
«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 05»
Тест-картридж

LOT 05 XX.XXXX

☂ ☀ 2°C 18°C ⚠ IVD ⓘ ⚠

C-test
«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 05»
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей
с буферным раствором

2°C 30°C LOT 05 0,3 мл XX.XXXX

Макет маркировки транспортной тары

C-test

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05»

Для профессионального применения Только для диагностики in vitro

ТУ 21.20.23-011-46753495-2023 РУ № РЗН XXXX/XXXXX

 ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
 КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

LOT 05 REF AGCOV-19-1 XX.XXXX XX.XXXX

Нетто	6,5 кг	Число единиц потребительских упаковок	190 шт
Брутто	7,15 кг	Масса нетто потребительской упаковки	0,65 кг

☂ ☀ 2°C 18°C ⚠ IVD ⓘ ⚠

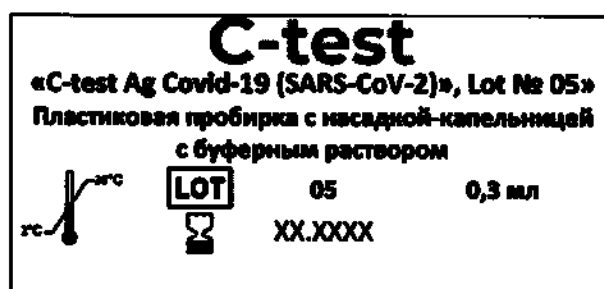
Комплект № 2

Макет маркировки внешней упаковки

C-test																	
LOT	05	REF	AGCOV-19-2		XX.XXXX		XX.XXXX		25								
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05» Для профессионального применения																	
Комплект № 2 (рассчитан на исследование 25 образцов) Состав набора: <table><tr><td>Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)</td><td>25 шт.</td></tr><tr><td>Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл</td><td>25 шт.</td></tr><tr><td>Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)</td><td>25 шт.</td></tr><tr><td>Инструкция по применению</td><td>1 шт.</td></tr></table>										Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	25 шт.	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)	25 шт.	Инструкция по применению	1 шт.
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.																
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	25 шт.																
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный: - тип А2; производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020)	25 шт.																
Инструкция по применению	1 шт.																
 ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.																	
       						ТУ 21.20.23-011-46753495-2023 ПУ № РЗН XXXX/XXXXX Только для диагностики in vitro											

Макет маркировки компонентов

C-test							
«C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)», Lot № 05»							
Тест-картридж							
LOT	05		XX.XXXX				
							



Макет маркировки транспортной тары

C-test

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05»

Для профессионального применения Только для диагностики in vitro

ТУ 21.20.23-011-46753495-2023 РУ № РЭН XXXX/XXXXX



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
 КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

LOT	05	REF	AGCOV-19-2		XX.XXXX		XX.XXXX
------------	----	------------	------------	---	---------	--	---------

Нетто	7,4 кг	Число единиц потребительских упаковок	20 шт
Брутто	8,05 кг	Масса нетто потребительской упаковки	0,65 кг










C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 4 листов.

Управляющий

ООО «Волгоградский тест»

ИП Син О. И

