

Генеральный директор

Филимоненкова С.Н.

«5» мая 2023г.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022»

Москва, 2023

Вариант исполнения I:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе:

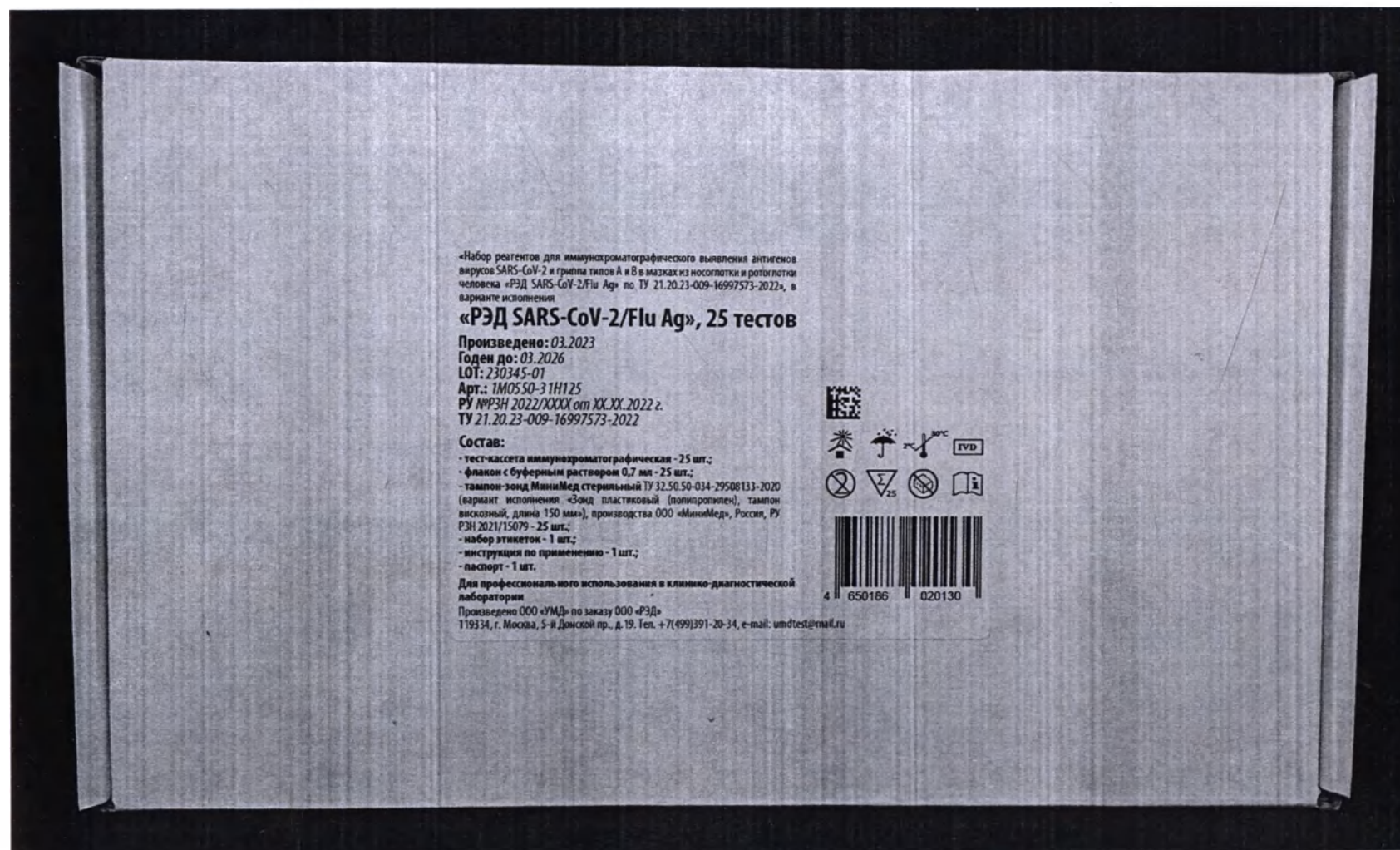


Рис.1 Коробка с этикеткой для Набора в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов

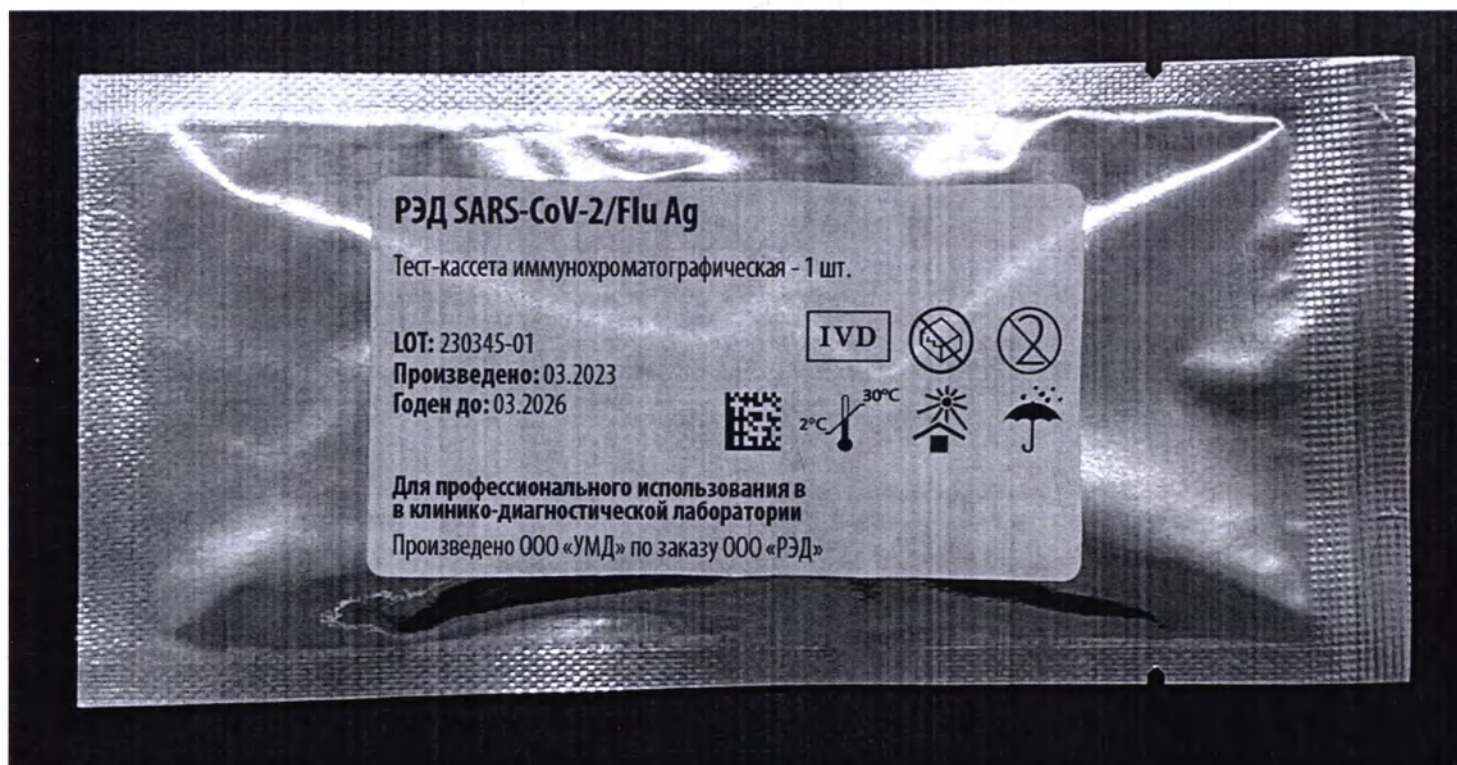


Рис. 3 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем в упаковке

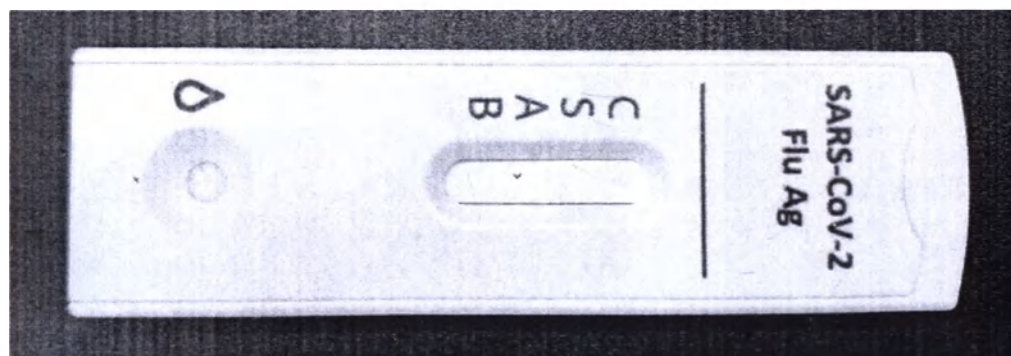


Рис. 4 Тест-кассета иммунохроматографическая

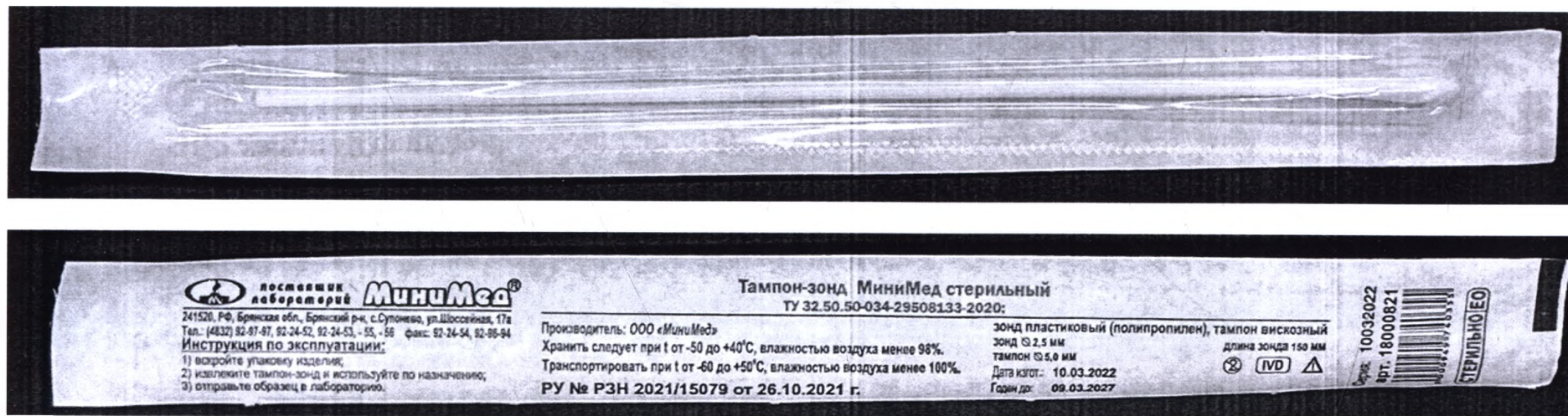


Рис. 5 Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079

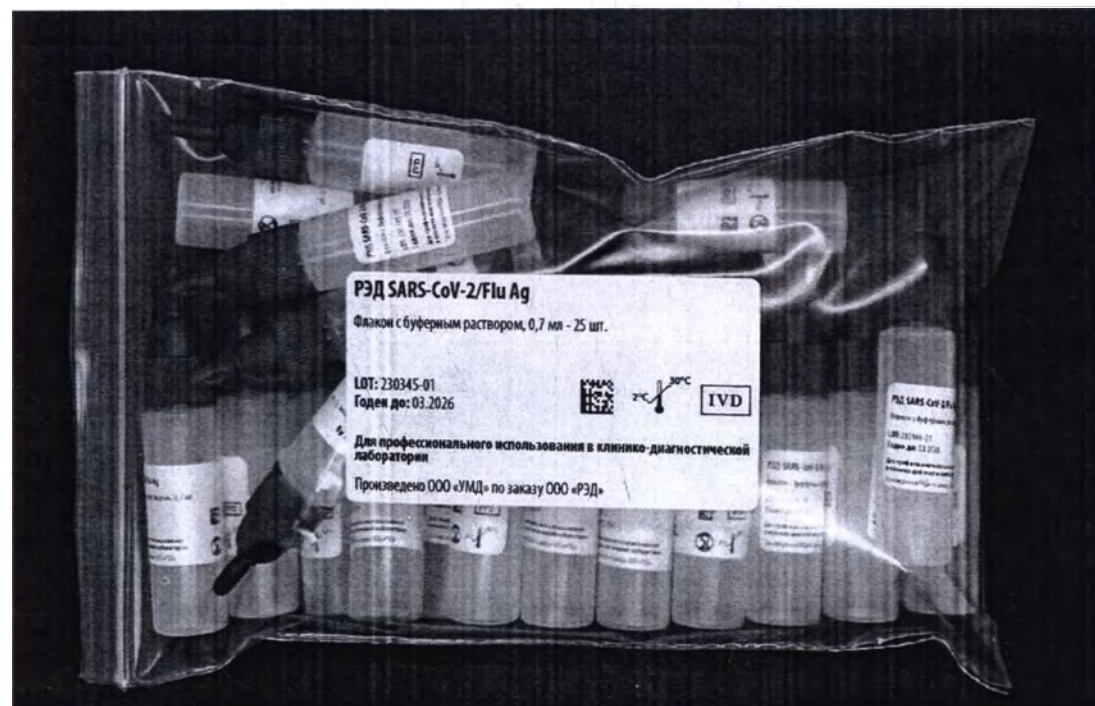


Рис. 6 Флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 25 шт., в упаковке



Рис. 7 Флакон с буферным раствором, 0,7 мл

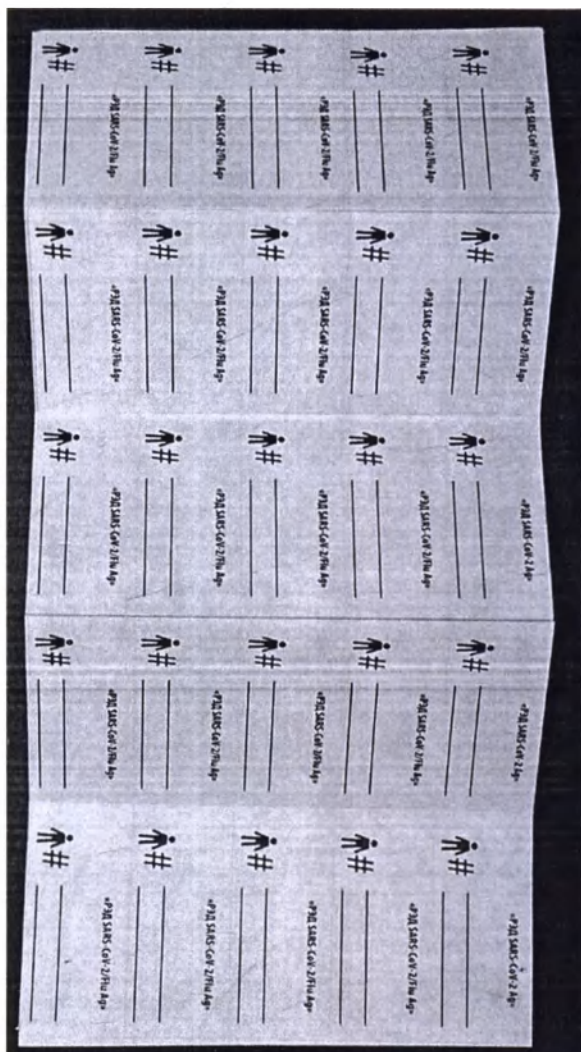


Рис. 8 Набор этикеток



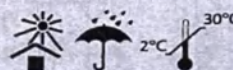
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022, в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов

LOT: 230345-01
Арт.: 1M0550-31H125
Произведено: 03.2023
Годен до: 03.2026

Масса нетто: 4,1 кг
Масса нетто потребительской упаковки: 0,41 кг
Масса брутто: 4,4 кг

Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»
119334, г. Москва, 5-я Донской пр., д. 19
тел. +7(499)391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru

IVD



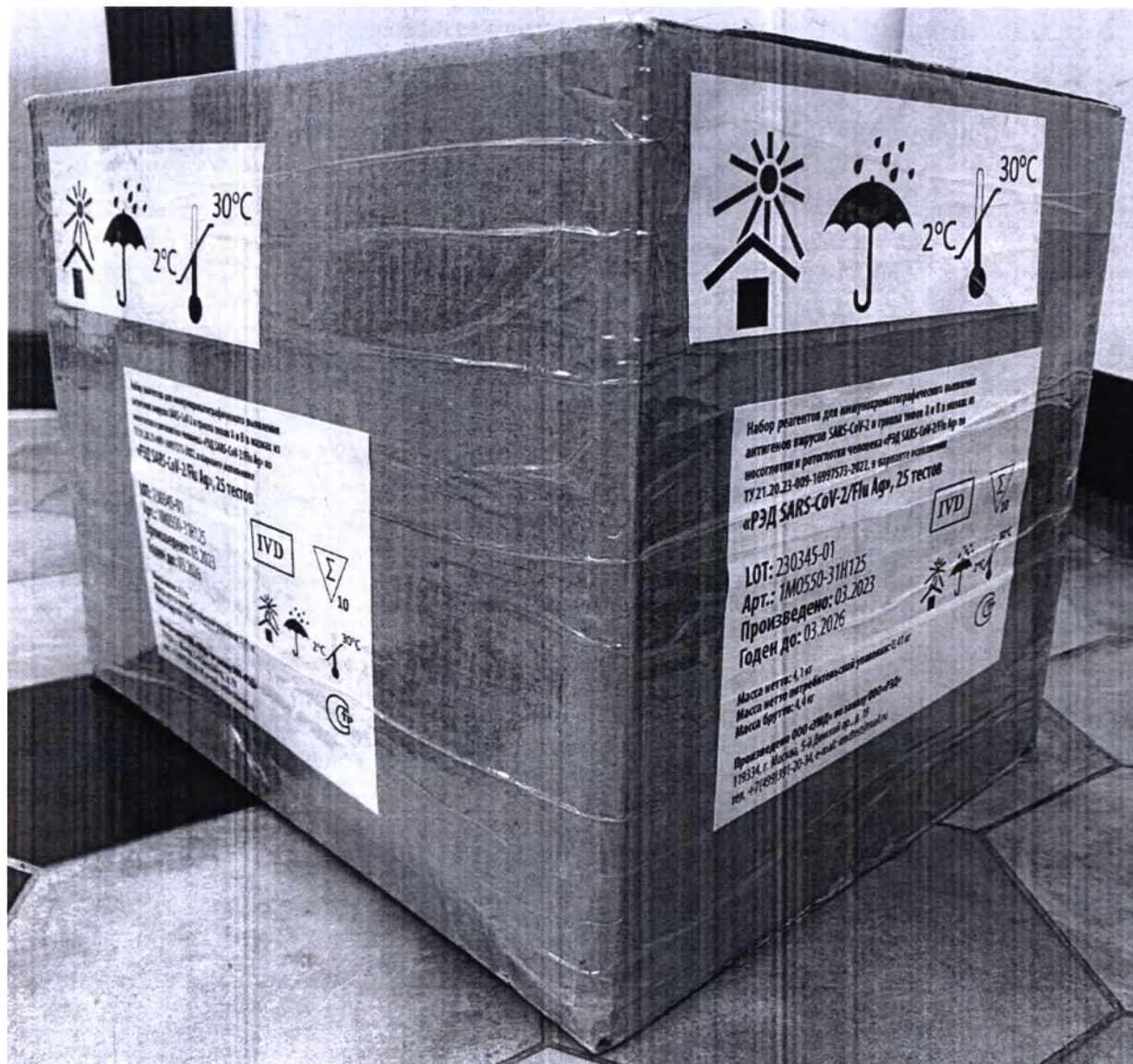


Рис. 9. Групповая (транспортная) упаковка Набора в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов

14. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводится в защитных перчатках.

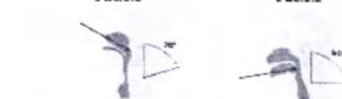
1. Подготовка образцов

а. Ватные тампоны со слизистой из носоглотки (рис. 1.1). Если полость носа заполнена слизью, перед введением тампона следует высмаркаться. Обычные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результатов анализа.

б. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите тампон-зонд через ноздрю параллельно носу. Тампон-зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность тампон-зондом и поверните его 3-4 раза. Оставьте тампон-зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките тампон-зонд, вращая его.

Рис.1.1

Рис.1.2



в. Взятие тампона со слизистой из ротоглотки (рис. 1.2). Тампон следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Аккуратно введите тампон-зонд между дужками миндалин и язычком. Движением тампон-зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

2. Процедура анализа

2.1. Поместите тампон-зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смойте образец, вращая тампон-зонд по стенкам флакона минимум 10 раз. Выдавите жидкость из тампон-зонда, сдвинув его стенок флакона (рис. 2.1). Закройте флакон. Утилизируйте тампон-зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой (рис. 2.2). Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглую окошко тест-кассеты (рис. 2.3). Для удобства используйте этикетки для маркировки флаконов.

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3



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

Для интерпретации результата исследования воспользуйтесь таблицей 5 и рис. 3.1-3.8.

Окрашивание линий	Результат	Обнаружены антигены	Рисунок
C	Отрицат.	-	3.1
C, A, B, S	Положит.	Группа A SARS-CoV-2	3.2
C, A, B	Положит.	Группа A B	3.3
C, A, S	Положит.	Группа A SARS-CoV-2	3.4
C, B, S	Положит.	Группа B SARS-CoV-2	3.5

C, A	Положит.	Группа A	3.6
C, B	Положит.	Группа B	3.7
C, S	Положит.	SARS-CoV-2	3.8

Рис.3.1

Рис.3.2

Рис.3.3

Рис.3.4



Рис.3.5

Рис.3.6

Рис.3.7

Рис.3.8



В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не обнаружена контрольная линия (C) независимо от окрашивания тестовых линий (A, B, S), результат анализа признается недействительным (рис. 4.1-4.8).

Рис.4.1

Рис.4.2

Рис.4.3

Рис.4.4



Рис.4.5

Рис.4.6

Рис.4.7

Рис.4.8



При этом анализ следует повторить с использованием другого набора реагентов «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: набор реагентов используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца, несоблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и/или использования.

Интенсивность окрашивания тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения полного обследования адекватными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации в сочетании с другими лабораторными данными, интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

15. Показания

Для качественного определения наличия нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B у

лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и подозрением на инфекцию COVID-19 или грипп.

16. Противопоказания

Истекший срок годности. Набор реагентов; Нарушения упаковки изделия; Невлажные условия хранения и транспортировки; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда набор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

17. Ограничения применения

В пакете с тест-кассетой содержится осушитель, не следует принимать его во внимание.

Ограничительные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2 или гриппом, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слизи в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки соответствующего диагноза. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо проведение дополнительных методов диагностики. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа A и гриппа типа B в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.

18. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность заражения расхождений материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Набор «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» безопасен при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.668-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.01.69-20 «Лаборатория диагностики COVID-19», правила «Методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 17 (14.12.2022)».

Персоналу, у которого произошел контакт с инфицированным материалом в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При возникновении инфекции персонал должен получить поддерживающую эмпатическую и/или патогенетическую и/или симптоматическую терапию.

19. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев.

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

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

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» принадлежит к неопасным, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21, МУ 287-113 и «Методическими рекомендациями: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 17 (14.12.2022)».

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

21. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag»: Общество с ограниченной ответственностью «Умная диагностика» (ООО «УМДА»). «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортировки и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 115288, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, помещ.4/6, офис 72, umda@mail.ru, umdaestro@gmail.com, +7 (499) 391-30-34.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, 6603425@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/umda-cov-2-flu-ag/>

Маркировка:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» 25 тестов	
ПУ №РН 2022 XXXX от XX.XX.2022	
ТУ 21.20.23-009-16997573-2022	
Арт. IM0505-31H125	
LOT 230345-01	
Промышлено: 03.2023	
Годен до: 03.2026	
Произведено ООО «УМДА» по заказу ООО «РЭД»	
119034, г. Москва, 5-й Донской пр., д.19;	
Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umda@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
⚠	Количество определений
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☂	Беречь от влаги
🌡	Температурный диапазон
🚫	Запрет на повторное применение
📦	Не использовать при нарушении целостности упаковки
📖	Обратиться к инструкции по применению
🏠	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода Diagnostics
Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории	
Вариант исполнения: LOT, дата изготовления и срок годности указаны в качестве примера	

Маркировка стерильных компонентов изделия:

Тампон-зонд МиксМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропиленовый), тампон извлеченный, длина 150 мм»);	
производства ООО «АмниМед», Россия, ПУ РН 2021.15079	
STERILE	Стерильно, этикетка

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов

ТУ 21.20.23-009-16997573-2022

РУ № (отсутствует)

№ серии 230345-01

Артикул IM0550-31H125

Дата изготовления: 03.2023

Годен до: 03.2026

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета иммунохроматографическая	25	Планшет из пластика с одним окном для внесения образца и одним тестовым окном, содержащий одну иммунохроматографическую тест-полоску.	Соответствует
2	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079	25	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079, стерилизованный оксидом этилена	Соответствует
3	Флакон с буферным раствором, 0,7 мл	25	Флакон полимерный с крышкой навинчиваемой КН-10/1 и насадкой-капельницей НК-10, производства ООО «Аруна», Россия, с буферным раствором 0,7 мл	Соответствует
4	Набор этикеток	1	Этикетки на клеевой основе для дополнительной маркировки пользователем флаконов с буферным раствором, 0,7 мл, 25 штук в наборе	Соответствует
5	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н	Соответствует
6	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и тестовых линий, мин			Не более 10 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			• для нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 0,02 нг/мл; • для нуклеокапсидного антигена вируса гриппа типа А 0,1 нг/мл; • для нуклеокапсидного антигена вируса гриппа типа В 0,2 нг/мл.	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели предприятия (СПП) «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			410,0±40,0	Соответствует
Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19				
Сокращенное наименование изделия: «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов				

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-009-16997573-2022.

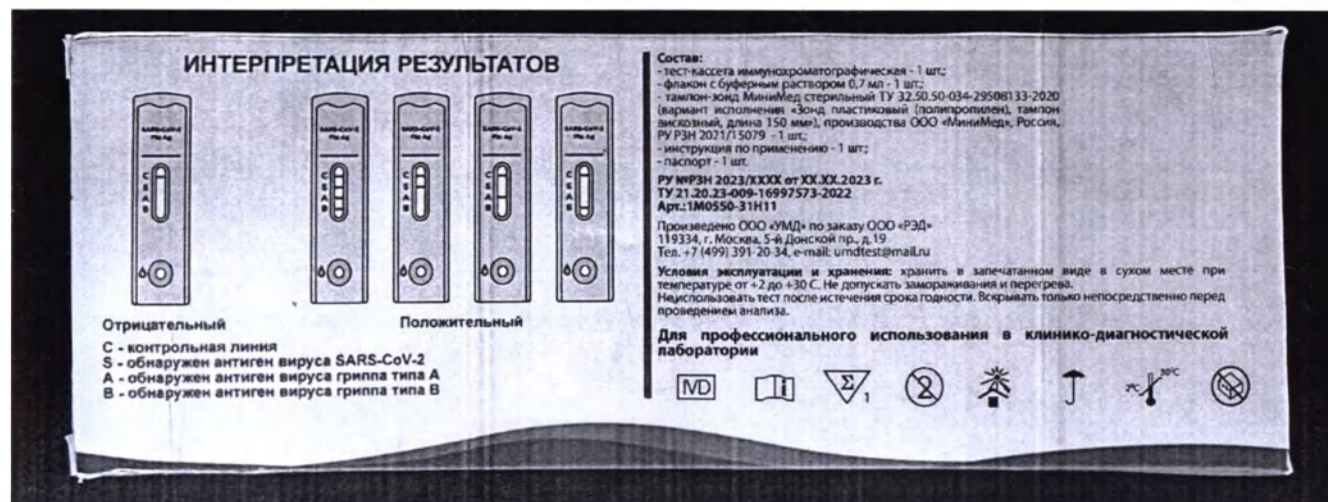
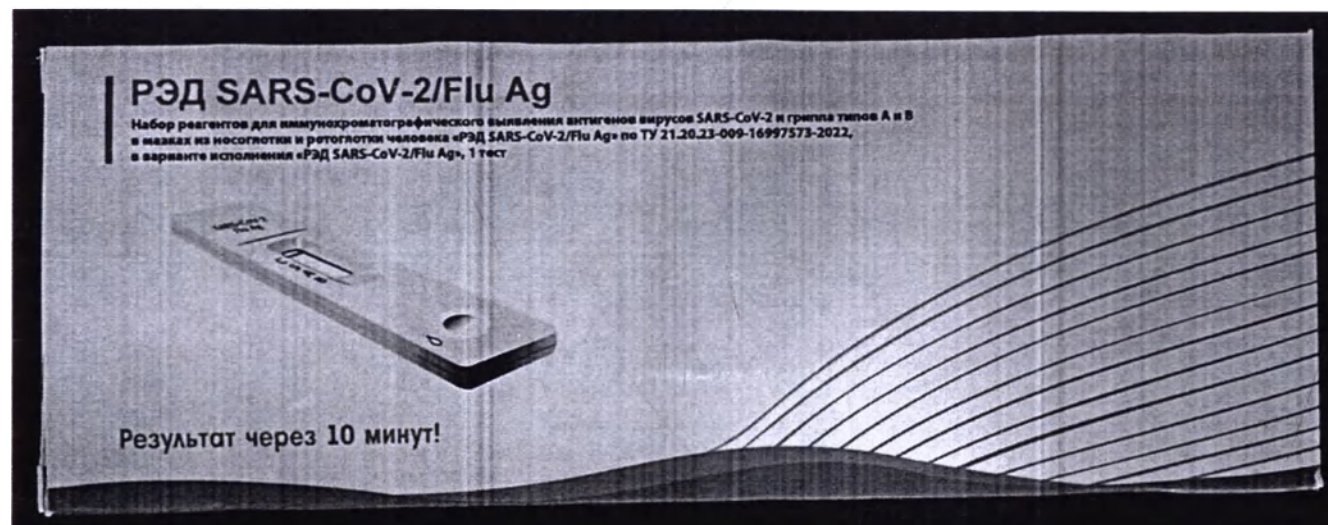
Дата выдачи паспорта: «09» марта 2023 г.

Начальник ОТК/умная / Л.А. Шпакова



Вариант исполнения II:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе:



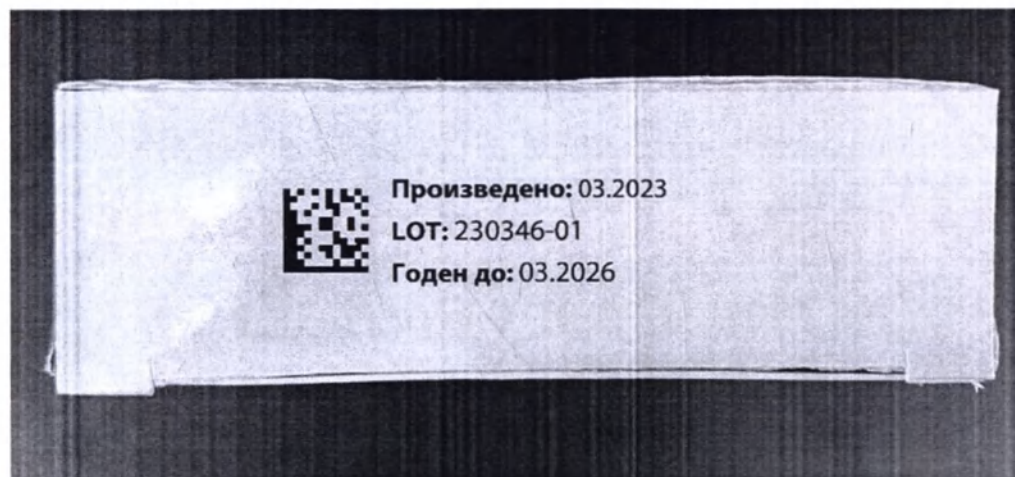
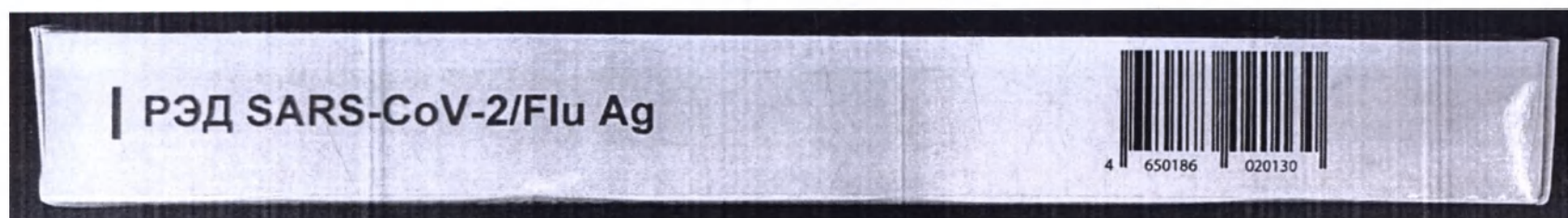


Рис. 10 Коробка с этикеткой для Набора в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест

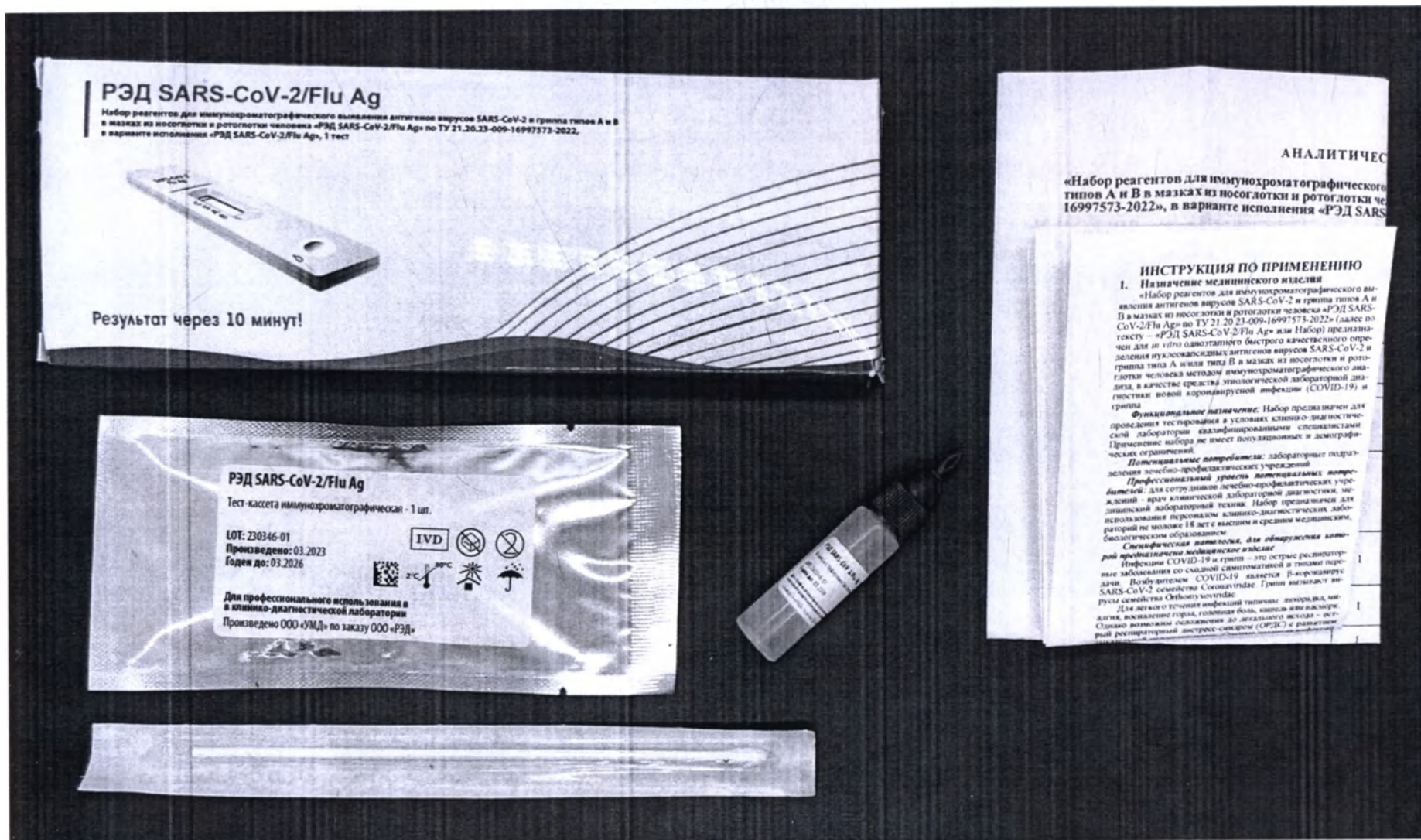


Рис. 11 Комплектация Набора в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест



Рис. 12 Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем в упаковке

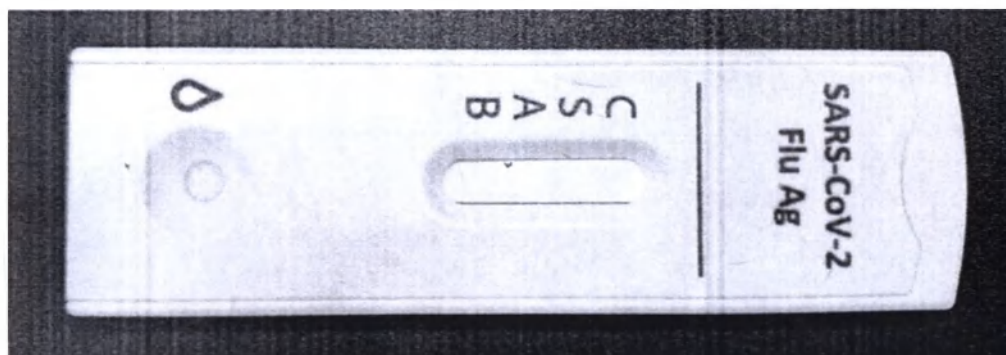
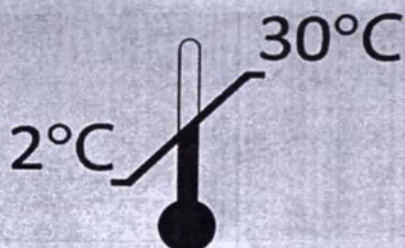


Рис.13 Тест-кассета иммунохроматографическая



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из
носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по
ТУ 21.20.23-009-16997573-2022, в варианте исполнения
«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест

LOT: 230346-01

Арт.: 1M0550-31H11

Произведено: 03.2023

Годен до: 03.2026

Масса нетто: 0,38 кг

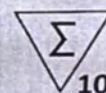
Масса нетто потребительской упаковки: 0,038 кг

Масса брутто: 0,68 кг

Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»

119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19

тел. +7(499)391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru



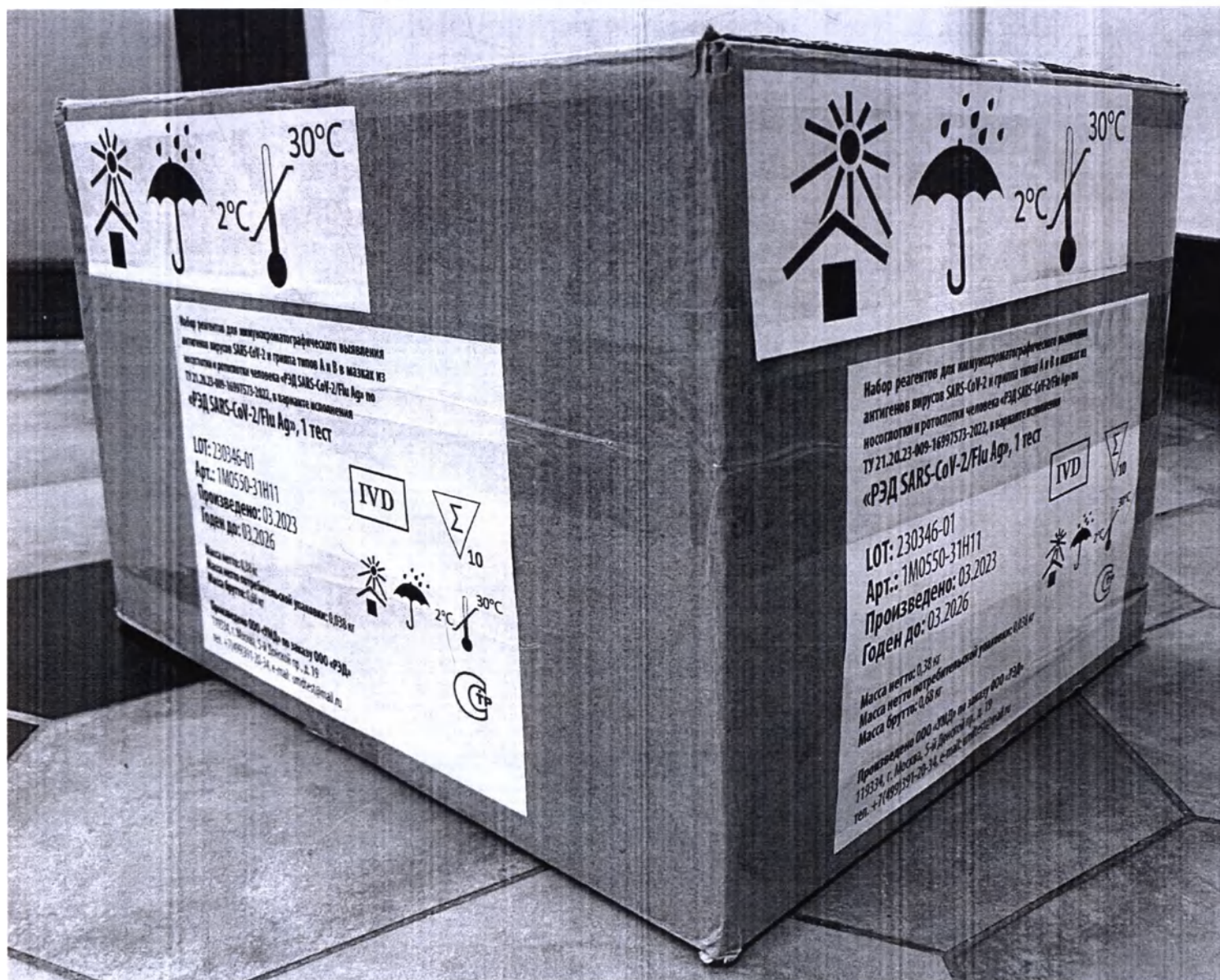


Рис. 16. Групповая (транспортная) упаковка Набора в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест

1. Назначение медицинского изделия

1. Назначение медицинского изделия

Функциональное назначение: Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей: для сотрудников лечебно-профилактических учреждений — врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник. Набор специалистов для использования персоналом клинико-диагностического лаборатория не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Инфекции COVID-19 и грипп – это острые респираторные заболевания со сходной симптоматикой и типами передачи. Возбудителем COVID-19 является β -коронавирус SARS-CoV-2 семейства Coronaviridae. Грипп вызывают вирусы семейства Orthomyxoviridae.

Область применения
Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории.

2. Состав медицинского изделия
 Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

тест-кассета и мушкетером тогграфическая 25 шт.; флакон с
буферным раствором, 0,7 мл 25 шт.; гампон-юлз Мини-
Мед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант
исполнения «Юлз пластиковый (возпращелен), гампон
вискозный, длина 150 мм), промывальства ООО «Мини-Мед»,
Россия, РУ РЭН 2021-15079 25 шт.; набор этикеток - 1 шт.,
промывальства ООО «Мини-Мед», Россия, РУ РЭН 2021-15079 25 шт.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностиче-

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются неопасными. Не использовать по истечении срока годности.

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

Меры простотности при работе с изданием: соответствие ГОСТ Р 52905-2007, СТБ 33686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», МР 3.1.0169-20, «Лабораторная диагностика COVID-19», СТБ 33597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В составе медицинского изделия используются специфические мышинные моноклональные антитела и козы поликлональные антитела.

В состав Набора входит талон-зона МиниМед стерильный ТУ 32.50-03-24508133-2020 (вариант исполнения «Зона пластиковая (полипропилен), талон вискозный, длина 150 мм), принадлежащий ООО «МиниМед», Россия, РП РНН 2021.15079, стерилизованный окислом этилена. Данный компонент Набора неограниченно контактирует со слизистыми носоглотки и в полости рта пациента. Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена использованием материалов на территории РФ.

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

6. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

(вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МишМед», Россия, РУ РН 2021/15079», предназначенный для отбора биологических проб.

Транспортирование Наборов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих воздействие

8. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохромато-

идно со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с латексными частицами; при наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена вируса гриппа А он вступает в реакцию со специфическими антите-

9. **Характеристики РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag.**
Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,02 нг/мл.

Аналитическая специфичность по стандартной панели предпринятия (СПП) «F» Д SARS-CoV-2/Flu Ag» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: не выявлена интерференция с гемоглобином* - 5 г/д, мутном - 10 г/д, аспирацином 14,4 мг/мл, аспирацилоидной кислотой - 20 мг/мл, мочевином 3 мкг/мл, оксиметазолином 0,02 мг/мл, дексаметазоном - 1 мг/мл, метилоном - 500 мкг/мл, кофеином - 1 мг/мл, молоком - 10%.

Показана отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации до 600 мкг/мл; нуклеокапсидный антиген вируса гриппа типа А в концентрации до 600 мкг/мл; нуклеокапсидный антиген вируса группы В в концентрации до 600 мкг/мл.

Данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности антител «РЭД SARS-CoV-2/Fin Ag» при исследовании пациентов с подозрением на инфекцию COVID-19.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «P27 SARS-CoV-2/Flu Ag» исследовании на антиген вируса SARS-CoV-2 составляет 100,0% (ДН 95%; 96,23-100,0%) и 100% (ДН 95%; 96,61-100,0%) соответственно.

Данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РД SARS-CoV-2/Flu Ag» при исследовании пациентов с подозрением на

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РД SARS-CoV-2/Fly Ag» исследования на антиген вируса гриппа типа А составляет 100,0% (ДН95%; 96,95-100,0%) и 100,0% (ДН95%; 97,59-100,0%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «P3D SARS-CoV-2/FIN Ag» исследовании на антиген вируса гриппа типа В составляет 100% (ДИ 95%; 96,23-100,0%) и 100% (ДИ 95%; 97,90-100,0%) соответственно.

Повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость) межсерийная воспроизводимость результатов исследования при использовании изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» составляет 100%.

11. Анализируемые образцы

12. Подготовка изделия

Непосредственно перед началом анализа необходимо

Внимание! Не использовать тест-кассеты в поврежденных, не герметичных пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя. Распечатавшая тест-кассета должна быть использована в течение 2 часов.

Для работы с изделием необходимо использовать СИ (халат, одноразовые перчатки), часы или лабораторный тай-

1. Взятие мазка со слизистой из носоглотки (рис. 1.1).

Версия инструкции: CoviFlu0523 Дата утверждения: 2023-05-01

14. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

а. Впитывающая маска со слюнистой из носоглотки (рис. 1.1).

Если полость носа заполнена слизью, перед впитыванием маски проводить высмаркивание. Обычные слизистые выделения в образце могут повлиять на правдивость результата анализа.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите тампон-зонд через ноздрю параллельно небу. Тампон-зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность тампон-зондом и поверните его 3-4 раза. Извлеките тампон-зонд из места на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките тампон-зонд, вращая его.

Рис.1.1

Рис.1.2

б. Впитывающая маска со слюнистой из ротоглотки (рис. 1.2).

Маску следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед впитыванием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой.

Аккуратно введите тампон-зонд между дужками миндалины и языком. Движением тампон-зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При впитывании пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

2. Процедура анализа

2.1. Поместите тампон-зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смойте образец, вращая тампон-зонд по стенкам флакона минимум 10 раз. Выдавите жидкость из тампон-зонда, сдвинув его стенками флакона (рис. 2.1). Закройте флакон. Утилизируйте тампон-зонд.

2.2. Встряхните флакон с растерженной пробой (рис. 2.2). Отложите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглое окошко тест-кассеты (рис. 2.3). Для удобства используйте этикетки для маркировки флаконов.

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3

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

Для интерпретации результата исследования воспользуйтесь таблицей 5 и рис. 3.1-3.8.

Окрашивание линий	Результат	Обнаружены антигены	Рисунки
C	Отрицат.	-	3.1
C, A, B, S	Положит.	Грипп A/B SARS-CoV-2	3.2
C, A, B	Положит.	Грипп A/B	3.3
C, A, S	Положит.	Грипп A SARS-CoV-2	3.4
C, B, S	Положит.	Грипп B SARS-CoV-2	3.5

C, A	Положит.	Грипп A	3.6
C, B	Положит.	Грипп B	3.7
C, S	Положит.	SARS-CoV-2	3.8

Рис.3.1

Рис.3.2

Рис.3.3

Рис.3.4

Рис.3.5

Рис.3.6

Рис.3.7

Рис.3.8

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не обнаружится контрольной линии (C) независимо от окрашивания тестовых линий (A, B, S), результат анализа признается недействительным (рис. 4.1-4.8).

Рис.4.1

Рис.4.2

Рис.4.3

Рис.4.4

Рис.4.5

Рис.4.6

Рис.4.7

Рис.4.8

При этом анализ следует повторить с использованием другого набора реагентов «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: набор реагентов используется за пределами срока годности, нарушение процедуры впитывания образца, несоблюдение температурного режима транспортировки, хранения и/или использования.

Интенсивность окрашивания тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения полного обследования аппаратными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации в сочетании с другими лабораторными данными, интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

15. Показания

Для качественного определения наличия нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B у

лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекции COVID-19 или грипп.

16. Противопоказания

Истекший срок годности Набора реагентов; Нарушения упаковки изделия; Ненадлежащие условия хранения и транспортировки; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда набор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

17. Ограничения применения

В пакете с тест-кассетой содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2 или гриппом, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слизи в маске может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки соответствующего диагноза. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо проведение дополнительных методов диагностики. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа A и гриппа типа B в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.

18. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность заражения расхождений материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Наборы «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» безопасны при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.01.09-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», правила «Методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 17 (14.12.2022)». Персоналу, у которого произошел контакт с инфицированным материалом в рамках оказания медицинской помощи необходимо мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При возникновении инфекции персонал должен получить поддерживающую этиотропную и/или патогенетическую и/или симптоматическую терапию.

19. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев.

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

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

Изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» принадлежат к непригодности, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение изделий «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21, МУ 287-115 и «Методическими рекомендациями: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

Использованные компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag», имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21. Упаковку изделий «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21.

21. Гарантия производителя

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag»: Общество с ограниченной ответственностью «Ульяна диагностика» (ООО «УЛД»). «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-1699-573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, помещ.4.6, офис 72, umdttest@mail.ru, umdttestru@gmail.com, +7 (499) 391-20-34.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, 6603425@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Электронный вариант инструкции представителю по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-flu-ag/>

Маркировка:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов A и B в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-1699-573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2 Flu Ag», 25 тестов	
ПУ №РЭН 2022 XXXX от XX.XX.2022	
ТУ 21.20.23-009-1699-573-2022	
Арт.: IM0530-31H125	
LOT 230345-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2026	
Произведено ООО «УЛД» по заказу ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19;	
Тел.: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdttest@mail.ru	
ИВД	Для диагностики in vitro
Колпачок	Количество определений
Звездочка	Не допускать воздействия солнечного света
Парабелла	Беречь от влаги
Термометр	Температурный диапазон
Запретный знак	Запрет на повторное применение
Иконка целостности	Не использовать при нарушении целостности упаковки
Иконка инструкции	Обратитесь к инструкции по применению
Иконка информации	Информация о lote для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории	

Вариант исполнения: LOT, дата изготовления и срок годности указаны в качестве примера

Маркировка стерильных компонентов изделия:

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропиленовый), тампон вискозный, длина 150 мм»), произведен ООО «Аминомед», Россия, ПУ РЭН 2021.15079	Стерильно, упаковано в пакет
---	------------------------------

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест

ТУ 21.20.23-009-16997573-2022
РУ № (отсутствует)
№ серии 230346-01

Артикул IM0550-31H11
Дата изготовления: 03.2023
Годен до: 03.2026

Условия хранения и транспортирования: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80 % в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается. Избегать влаги и прямых солнечных лучей.

№ п/п	Наименование компонента	Количество, шт.	Характеристика	Результат контроля
Компоненты набора				
1	Тест-кассета иммунохроматографическая	1	Планшет из пластика с одним окном для внесения образца и одним тестовым окном, содержащий одну иммунохроматографическую тест-полоску.	Соответствует
2	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079	1	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079, стерилизованный оксидом этилена	Соответствует
3	Флакон с буферным раствором, 0,7 мл	1	Флакон полимерный с крышкой навинчиваемой КН-10/1 и насадкой-капельницей НК-10, производства ООО «Аруна», Россия, с буферным раствором 0,7 мл	Соответствует
4	Инструкция по применению	1	Составлена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2, приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11п	Соответствует
5	Паспорт	1	Паспорт составлен в соответствии с ГОСТ Р 51088	Соответствует
Технические характеристики				
Время достижения окрашивания контрольной и тестовых линий, мин			Не более 10 мин	Соответствует
Функциональные характеристики				
Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)			• для нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 0,02 нг/мл; • для нуклеокапсидного антигена вируса гриппа типа А 0,1 нг/мл; • для нуклеокапсидного антигена вируса гриппа типа В 0,2 нг/мл.	Соответствует
Аналитическая специфичность по стандартной панели предпроявления (СПП) «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»			100 %	Соответствует
Повторяемость и воспроизводимость			100 %	Соответствует
Масса изделия, г			38,0 ± 4,0	Соответствует
Изготовитель изделия: ООО «УМД», 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19				
Сокращенное наименование изделия: «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест				

Заключение: Качество расфасовки, масса, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-009-16997573-2022.

Дата выдачи паспорта: «10» марта 2023 г.

Начальник ОТК _____ /Н.А. Шпакова



Прошито и пронумеровано

22 (двадцать два) листа (-ов)

Гришишеникова С.Н.

