

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УМД»



Филимоненкова С.Н.

май 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»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«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 32.50.034-29508133-2020» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» или Набор) предназначен для *in vitro* однократного быстрого качественного определения нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа А и/или типа В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа.

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

Потенциальные потребители: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

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

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначен медицинское изделие

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.

Для легкого течения инфекций типичны: лихорадка, миалгия, воспаление горла, головная боль, кашель или насморк. Однако возможны осложнения до летального исхода – острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) с развитием дыхательной недостаточности. Стертые различия инфекций на ранних стадиях заболевания и возможные тяжелые последствия для пациента объясняют необходимость в точной дифференциальной диагностике COVID-19 и гриппа. Быстрое обнаружение патогена позволит выбрать верную стратегию лечения, минимизировать осложнения, а также оперативно актуализировать информацию по эпидемиологической обстановке.

Область применения

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

Набор используется в ранней диагностике COVID-19 и гриппа. 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.

2. Состав медицинского изделия

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 25 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 25 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм», производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 25 шт.; набор этикеток – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 1 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 1 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм», производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

3. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические).

Только для *in vitro* диагностики. Для однократного применения по назначению. Повторное использования изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» не допускается.

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

Изделия чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранилась при температурах ниже 20 °С, то перед вскрытием необходимо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

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

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению вирусов, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ): халат, одноразовые перчатки).

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007, СП 3.3686-21 «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», СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

4. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

5. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входит тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм», производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079, стерилизованный оксидом этилена. Данный компонент Набора непосредственно контактирует со слизистыми носоглотки и/или ротоглотки пациента. Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена регистрационным удостоверением на территории РФ.

Сами тест-кассеты не стерильны и для их работы не требуется обеспечения особого микробиологического состояния.

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

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования Набора.

6. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входит медицинское изделие «Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм», производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079», предназначенный для отбора биологических проб.

7. Информация о транспортировании

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

агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

8. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. При наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 он вступает в реакцию 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 антителами против вируса гриппа типа А, конъюгированными с латексными частицами; при наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена вируса гриппа В он вступает в реакцию со специфическими антителами против вируса гриппа типа В, конъюгированными с латексными частицами. Образуются иммунные комплексы «антиген-антитело-латексная частица», которые продолжают движение с током жидкости. В соответствующей тестовой зоне тест-полоски происходит взаимодействие с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2 или против вируса гриппа типа А или против вируса гриппа типа В с образованием окрашенных иммунных комплексов «иммобилизованные антитела-антиген-образца-антитела-латексная частица». Увеличение количества таких иммунных комплексов приводит к образованию видимой окрашенной линии в соответствующей тестовой зоне тест-полоски.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия антигена в пробе.

9. Характеристики РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag.

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,02 нг/мл.

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидных антигенов вирусов гриппа типа А и типа В, составляет 0,1 нг/мл и 0,2 нг/мл соответственно.

Аналитическая специфичность по стандартной панели предприятия (СИП) «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реагирующих вирусов и микроорганизмов: отсутствуют перекрестные реакции с антигенами респираторно-синцитиального вируса (РСВ), вирусов паратифа типов 1-4, риновируса, аденовируса, человеческого метапневмовируса, MERS-CoV – в концентрации 10 мкг/мл; *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella pneumophila* – в концентрации 5 мкг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: не выявлена интерференция с гемоглобином* – 5 г/л, муцином – 10 г/л, ацетаминифеном – 14,4 мг/мл, ацетилсалициловой кислотой – 20 мг/мл, метометазоном – 3 мкг/мл, оксиметазолином – 0,025 мг/мл, дексаметазоном – 1 мг/мл, ментолом – 500 мкг/мл, кофеином – 1 мг/мл, молоком – 10%.

*Гемоглобин является естественным компонентом эритроцитов в составе крови. Недавняя травма или течение заболевания могут привести к появлению гемоглобина в забранном образце. Данное обстоятельство учитывалось при выборе интерферентов и оценке их влияния на результаты тестирования.

Показано 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.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследуемые клинические образцы предварительно верифицированы методом ОТ-ПЦР в наборе реагентов «АмплиТрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)» ф. ООО «НекстБио» (РУ №ПЗН 2020/12809). В положительных образцах РНК вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А, В выявлена, в отрицательных – не выявлена.

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

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» было проанализировано по 203 образца мазков со слизистой

носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных с использованием иммуноферментного набора «CoviNag-ИФА» ф. ООО «Хема» (РУ №ПЗН 2021/16119).

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

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» для мазков из носоглотки и ротоглотки эквивалентны.

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

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» было проанализировано по 270 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в наборе реагентов «ГриппКомплекс» ф. ООО «НПО ДНК-Технология» (РУ №ФСР 2011/12014).

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» в исследовании на антиген вируса гриппа типа А составляет 100,0% (ДИ95%; 96,95-100,0%) и 100,0% (ДИ95%; 97,59-100,0%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» в исследовании на антиген вируса гриппа типа В составляет 100% (ДИ95%; 96,23-100,0%) и 100% (ДИ 95%; 97,90-100,0%) соответственно.

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» для мазков из носоглотки и ротоглотки эквивалентны при исследовании на грипп обоих (А и В) типов.

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» подтверждены клинически.

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

10. Биологический референтный интервал

Не применимо для исследуемых аналитов.

11. Анализируемые образцы

Для исследования используются образцы мазков из носоглотки и ротоглотки:

Тампоны-зонды с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон-зонд с образцом можно хранить во флаконе с буферным раствором (0,7 мл), при комнатной температуре 15-30 °С в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4 °С не более 8 часов.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

12. Подготовка изделия

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо надеть СИЗ (халат, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», разрывая ее вдоль насечки. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

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

13. Необходимые материалы не входящие в комплект поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать СИЗ (халат, одноразовые перчатки), часы или лабораторный таймер.

14. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

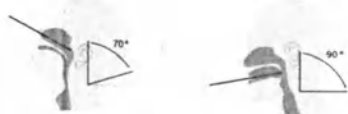
А. Взятие мазка со слизистой из носоглотки (рис. 1.1).

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводят высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность 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 ноздрей 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



б. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки (рис. 1.2).

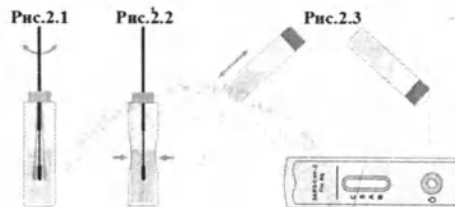
Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.

Аккуратно вводите тампон-зонд между дужками миндалин и язычком. Движением тампон-зонда вперед и назад собирают 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, сдавливая его стенками флакона (рис. 2.1). Закройте флакон. Утилизируйте тампон-зонд.

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



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

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

Таблица 5

Окрашивание линий	Результат	Обнаружены антигены	Рисунок
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 окрашивается 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 альтернативными 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; Нарушена упаковка изделия; Ненадлежащие условия хранения и транспортирования; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор 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 слезы 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 загрязнения расходных 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 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «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 необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При возникновении инфекции персонал должен получать поддерживающую этиотропную и/или патогенетическую и/или симптоматическую терапию.

19. Хранение и характеристики стабильности

Хранение наборов 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» пришедшие в негодность, 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 2.1.3684-21, МУ 287-113 и «Методическим рекомендациям: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

Использованные компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса B и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку изделий «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» утилизируют как отходы класса A в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

21. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»: Общество с ограниченной ответственностью «Умная диагностика» (ООО «УМД»). «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 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 представлен 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 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов	
ПУ №РЭН 2022/XXXX от XX.XX.2022	
ТУ 21.20.23-009-16997573-2022	
Арт.: 1M0550-31H125	
LOT 230345-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2026	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д.19; Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdttest@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
Σ	Количество определений
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☔	Беречь от влаги
🌡	Температурный диапазон
🚫	Запрет на повторное применение
📦	Не использовать при нарушении целостности упаковки
📖	Обратитесь к инструкции по применению
📱	Информация о лоте 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 (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм), производства ООО «МиниМед», Россия, ПУ РЭН 2021/15079	STERILE	Стерильно, этиленоксид
---	---------	------------------------

Прошито и пронумеровано
3 (три) листа (-ов)



Риммокина С.Н.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

«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 вариантах исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов и «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест ТУ 21.20.23-009-16997573-2022

Раздел 1. Идентификация продукции

1.1. Идентификатор продукта

Торговое наименование:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов (арт. 1M0550-31H125), или

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест (арт. 1M0550-31H11)

1.2. Надлежащие способы применения по назначению и не рекомендуемые способы применения

Применение продукта:

Предназначен только для in vitro диагностики.

Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории.

1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «УМД» по заказу ООО «РЭД»

Адрес: г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19.

Телефон: +7 (499) 391-20-34

Электронная почта: umdtest@mail.ru

1.4. Экстренная связь

112

Раздел 2. Идентификация опасности

2.1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации

3

2.2. Элементы маркировки

Символы опасности и сигнальные слова: отсутствуют

Опасные компоненты, требующие маркировки: отсутствуют

Предупреждения об опасности: отсутствуют

Предупреждения о мерах предосторожности: отсутствуют

2.3. Прочие опасности

Отсутствуют

Раздел 3. Состав, компоненты

3.1. Состав Набора

Состав	Основной компонент	CAS No
Тест-кассета иммунохроматографическая	Мембрана нитроцеллюлозная на подложке (нитроцеллюлоза, пластик ПВХ)	Отсутствует
	Мембрана целлюлоза	Отсутствует
	Мембрана стекловолоконная <i>*Открытая площадь стекловолоконной мембраны составляет 0 мм² и не может служить источником опасности</i>	65997-17-3
	Кассета пластик	Отсутствует
	Моноклональные антитела мыши к нуклеопротеину SARS-CoV-2	Отсутствует
	Моноклональные антитела мыши к нуклеопротеину вируса гриппа А	Отсутствует
	Моноклональные антитела мыши к нуклеопротеину вируса гриппа В	Отсутствует
	Латексные частицы	9003-53-6 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Бычий сывороточный альбумин	9048-46-8 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)

	Сахароза	57-50-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Биотинамидогексаноил-6-аминогексановая	89889-52-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Стрептавидин	9013-20-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Поликлональные антитела козы к IgG мыши	Отсутствует
Тампон-зонд Мини-Мед 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	Полипропилен	9003-07-0 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Вискоза	68442-85-3 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
Флакон с буферным раствором, 0,7 мл	Полиэтилен	Отсутствует
	Натрий-фосфатный буфер	Отсутствует
Набор этикеток	Бумага	Отсутствует
Инструкция по применению	Бумага	Отсутствует
Паспорт	Бумага	Отсутствует

3.2. Опасные компоненты:

Мембрана стекловолоконная, CAS 65997-17-3

Факторы риска: -H350i Может вызывать раковые заболевания при вдыхании.

Информация о мерах предосторожности:

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией

P202 Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности

P280 Надевайте защитные перчатки / защитную одежду / защитные очки / щиток для защиты лица

P308 + P313 При подозрении на возможность воздействия обратитесь за медицинской помощью

P405 Хранить в недоступном для посторонних месте

P501 Удалить содержимое / контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов

Раздел 4. Меры первой помощи

4.1. Основные указания:

При работе с набором реагентов следует соблюдать меры личной гигиены; работать в перчатках; не допускать попадания компонентов внутрь организма, в глаза, на кожу, в дыхательные пути.

4.2. При контакте с глазами:

Промывать проточной водой при широко раскрытой глазной щели. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

Для входящей в состав компонентов Набора мембраны стекловолоконной: промыть большим количеством воды. Вызвать окулиста. Снять контактные линзы.

4.3. При контакте с кожей:

Промыть проточной водой с мылом. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

4.4. При проглатывании:

Обильно промыть рот водой, обратиться за медицинской помощью.

4.5. При контакте с дыхательными путями:

Выйти на свежий воздух, теплое питье. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью.

Для входящей в состав компонентов Набора мембраны стекловолоконной: выйти на свежий воздух и обязательно вызвать врача.

Раздел 5. Меры и средства обеспечения пожаробезопасности

5.1. Рекомендуемые средства тушения

Используйте водное распыление, спиртоустойчивую пену, сухие химикалии или углекислый газ.

5.2. Дополнительные опасности, которые могут возникать от вещества или смеси

Отсутствуют

5.3. Защитные меры при тушении пожаров

Запрещается находиться в опасной зоне без автономного дыхательного аппарата. Во избежание контакта с кожей соблюдайте безопасное расстояние и используйте соответствующую защитную одежду. Не допускать загрязнения поверхностных или грунтовых вод водой от пожаротушения.

Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций

6.1. Индивидуальные меры предосторожности, средства защиты

При проведении тестирования следует надевать одноразовые перчатки.

6.2. Меры предосторожности для защиты окружающей среды

Избегать попадания в почву, в водостоки

6.3. Меры при чрезвычайных ситуациях

Для мембраны стекловолоконной: осторожно собрать. Отправить на утилизацию. Убрать загрязненные участки. Избегать образования пыли.

Раздел 7. Правила хранения и обращения с продукцией

7.1. Рекомендации по хранению

Тесты должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

7.2. Специальные указания

После вскрытия упаковки тесты должны быть использованы в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Раздел 8. Контроль воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1. Контролируемые параметры: предельно-допустимые концентрации на рабочем месте

ПДК отсутствует для любого из компонентов, перечисленных в разделе 3 данного паспорта.

8.2. Контроль воздействия

8.2.1. Технический контроль

Обращайтесь в соответствии с правилами промышленной гигиены и техники безопасности

8.2.2. Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Защита глаз, лица – не требуется

Защита кожи, рук - при проведении определения следует надевать одноразовые перчатки

Защита дыхательной системы - не требуется.

Раздел 9. Физико-химические свойства**9.1. Физическое состояние**

твёрдое

Для компонента Набора натрий-фосфатный буфер: жидкое

9.2. Химические свойства

Компонент Набора	Запах	Цвет	Самовоспламенение	Опасность взрыва	pH	Температура кипения	Температура плавления	Давление пара	Температура воспламенения
Тест-кассета иммунохроматографическая	Без запаха	Белая кассета	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150 мм), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079	Без запаха	Белый	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Флакон с буферным раствором, 0,7 мл Флакон	Без запаха	Прозрачный с синей крышкой	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Флакон с буферным раствором, 0,7 мл Буферный раствор	Без запаха	Прозрачный	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	7,2-7,6	Не установлено	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Набор этикеток	Без запаха	Белая с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Инструкция по применению	Без запаха	Белая с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Паспорт	Без запаха	Белая с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность

10.1. Химическая стабильность

Тесты стабильны при нормальных условиях использования, транспортирования и хранения; не окисляются, не разлагаются.

10.2. Возможность опасных реакций

Опасные реакции отсутствуют

10.3 Опасные продукты разложения

Отсутствуют

Раздел 11. Информация о токсичности

11.1. Токсикологические последствия

Сведения отсутствуют

При контакте с глазами: возможно небольшое раздражение глаз

При вдыхании: ни один из компонентов не раздражает слизистые органов дыхания в используемых концентрациях

При проглатывании: возможно нарушение здоровья при проглатывании

Хроническая токсичность: сведения отсутствуют

Аллергические реакции: сведения отсутствуют

Канцерогенность:

Для входящего в состав компонента набора мембрана стекловолоконная: при вдыхании возможен канцерогенный эффект.

Примечание: открытая площадь стекловолоконной мембраны составляет 0 мм² и не может служить источником опасности.

Для остальных компонентов: данные отсутствуют

11.2. Дополнительная информация

Все соединения, входящие в состав компонентов Набора в используемых концентрациях, являются нетоксичными. Сведения о гонадотоксическом и тератогенном действиях компонентов набора реагентов в отечественной и зарубежной литературе отсутствуют.

Однако использование или обработка продукта способом, не соответствующим инструкции по применению на продукт, может повлиять на характеристики продукта и может представлять потенциальную опасность для здоровья и безопасности.

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1. Токсичность

Не токсично, кроме компонента Набора мембрана стекловолоконная

Для мембраны стекловолоконной:

Токсичность по отношению к рыбам: статический тест LC50 - *Danio rerio* (рыба-зебра) - >1.000 мг/л - 96 ч

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным: полустатический тест EC50 - *Daphnia* (Дафния) - >1.000 мг/л - 3 дн.

Токсичность по отношению к морским водорослям: полустатический тест EC50 - Зеленые водоросли *Pseudokirchneriella subcapitata* - >1.000 мг/л - 72 ч

12.2. Стабильность и разлагаемость

Данные отсутствуют.

Раздел 13. Рекомендации по удалению отходов

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов

Раздел 14. Информация для транспортировки

14.1. Класс опасности

Не классифицируется как опасный груз

14.2. Группа упаковки

Не классифицируется как опасный груз

14.3. Сведения о рисках для окружающей среды

Не представляет опасности для окружающей среды при соблюдении правил обращения

14.4. Специальные меры предосторожности для пользователя

Тесты должны транспортироваться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя любыми видами крытого транспорта. Замораживание не допускается.

Раздел 15. Нормативная информация

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»

Раздел 16. Прочая информация

Информация в этом Паспорте безопасности является точной и полной на момент публикации. Мы не несем никакой ответственности за любые убытки, ущерб или травмы в результате ее использования.

Генеральный директор ООО «УМД»



Утверждено:

/Филимоненкова С.Н.

Прошито и пронумеровано

10 (десять) листа (-ов)



Филиппова С.Н.

