



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в мазках из носоглотки, ротоглотки и в образцах слюны человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью выявления и дифференциации заболеваний, вызванных коронавирусом SARS-CoV-2 и вирусами гриппа А и В.

Функциональное назначение: вспомогательное средство диагностики COVID-19 и гриппа А и В. Применение изделия не имеет никаких демографических или популяционных особенностей и может использоваться для биологического материала, полученного от лиц вне зависимости от популяционной, демографической принадлежности.

Для однократного применения набора по назначению.

Область применения:

Для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания к применению изделия.

Набор реагентов «ИХА-КОВИГРИПП» рекомендуется применять для лабораторной диагностики COVID-19 и гриппа А и В у лиц с симптомами респираторного заболевания.

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители изделия.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Место забора биоматериала.

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента обученным медперсоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавируса, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-COV и MERS-COV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактными путями. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке.

Грипп – это инфекционное заболевание птиц и млекопитающих, вызываемое РНК-вирусами семейства ортомиксовирусов (Orthomyxoviridae). Передача возбудителя происходит, как правило, воздушно-капельным путем. Воратами инфекции являются клетки цилиндрического эпителия верхних дыхательных путей. Благодаря генетической разнородности структуры, вирус гриппа чрезвычайно изменчив. На основании антигенных свойств внутренних белков вирус гриппа подразделяется на типы А, В и С; характеристика поверхностных антигенов позволяет определить подтип вируса. Клиническую значимость для человека имеют типы А (подтипы H1N1 и H3N2) и В.

Данные заболевания характеризуются схожими клиническими симптомами, поэтому выявление антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа А и В обеспечивает дифференциальную диагностику этих заболеваний от других ОРВИ и позволяет корректировать терапию.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в трёх вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов.

комплект №3 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	20 шт.	25 шт.
Микропробирка с буферным раствором (БР)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	1 шт.	20 шт.	25 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020; Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	1 шт.	20 шт.	25 шт.
Инструкция по применению		1 шт.		

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 20 и 25 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антигена вируса SARS-CoV-2 или антигенов вируса гриппа А и В происходит связывание в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 или антитела к антигенам вируса гриппа А или В соответственно, меченные частицами индикатора. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с соответствующими иммобилизованными на мембране антителами к антигену вируса SARS-CoV-2 (тестовая зона Т) или вируса гриппа А (А) или вируса гриппа В (В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непро-реагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вирусов в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вирусов гриппа А и В и SARS-CoV-2 «КовиГрипп А/В-Аг» (СОП-379), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вирусов гриппа А и В и SARS-CoV-2 «КовиГрипп А/В-Аг» (СОП-379), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2:

- **Штамм Альфа (В.1.1.7):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Бета (В.1.351):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Гамма (В.1.1.28 (Р.1)):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Дельта (B.1.617.2):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Омикрон (B.1.1.529):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Стелс-Омикрон (BA.2):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Эпсилон (B.1.427, B.1.429):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

- **Штамм Эта (B.1.525):** Чувствительность выявления штамма SARS-CoV-2 составляет 100% при использовании панели мутантных штаммов "SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов".

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 по стандартной панели образцов предприятия «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 5 пг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 при использовании 1st WHO International Standard for SARS-CoV-2 antigen (штамм Омикрон (B.1.1.529, подвариант BA.1)), NIBSC code: 21/368 - 0,1 МЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 - при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (штамм Альфа (B.1.1.7. lineage)), NIBSC code: 101019 - 100 TCID₅₀/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 (штамм Омикрон (B.1.1.529), штамм Альфа (B.1.1.7. lineage)) - при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008 - 300 БОЕ/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1)) по стандартной панели образцов предприятия «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) – 0,3 нг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H1N1 (Калифорния), NIBSC code 20/180 - 1000 ед./мл;
по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza A H3N2 (Вайоминг), NIBSC code 20/182 - 1000 ед./мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03) по стандартной панели образцов предприятия «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) – 0,3 нг/мл.

Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В по Working Standard Winter respiratory panel: Influenza B (Цзянсу), NIBSC code 20/184 - 1000 ед./мл.

Хук-эффект отсутствует в исследовании концентраций антигена SARS-CoV-2 до 5 мкг/мл, (СОП-379), до 20000 МЕ/мл (NIBSC code: 21/368);

в исследовании концентраций антигена вируса гриппа типа А до 0,3 мг/мл, (СОП-379), до 1 000 000 ед.мл (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) ;

в исследовании концентраций антигена вируса гриппа типа В до 0,3 мг/мл (СОП-379), до 1 000 000 ед./мл, (NIBSC code 20/184).

Время достижения устойчивых результатов – 1-7 минут.

Хроматографическая скорость потока - не менее 1 мм/сек.

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость -100%

Диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,61% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,23% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Мазки из носоглотки человека: 99,39% - 100%

Мазки из ротоглотки человека: 98,90% - 100%

Мазки в слюне человека: 98,90% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Мазки из носоглотки человека: 98,72% - 100%

Мазки из ротоглотки человека: 98,12% - 100%

Мазки в слюне человека: 98,12% - 100%

Диагностическая чувствительность выявления антигенов коронавируса SARS-CoV-2:

- штамма Омикрон (разные субварианты): 98,52% - 100% (с доверительной вероятностью 95%);

- штамма Дельта (B.1.617.2) - 93,42% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа А:

- штамма H1N1: 97,88% - 100% (с доверительной вероятностью 95%);

- штамма H3N2: 97,53% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03): 98,85% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими эндемические коронавирусы человека HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-CoV, MERS-CoV (Florida/USA Saudi Arabia 2014), аденовирус (типы 1-5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55, В, С, Е), бокавирус, ВГА, ВГС, вирус Коксаки (типы В2, В3, В4, В5), вирус краснухи, норовирус, РФ, ротавирус, эховирус, вирус парагриппа 1-4 типа, человеческий метапневмовирус, энтеровирус 68-71, респираторно-синтициальный вирус А и В, риновирус, вирус эпидемического паротита, кори, ветряной оспы, вирус Эпштейна-Барра, герпесвирус вирус 6 типа, цитомегаловирус, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Moraxella catarrhalis, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Aspergillus niger, Corynebacterium Diphtheriae, E. coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus influenzae, Neisseria spp., Proteus Mirabilis, Proteus vulgaris, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus salivarius, Toxoplasma gondii.

Не выявлено перекрестных реакций с образцами биоматериала от беременных женщин

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях:

Эндогенные интерферирующие вещества	
Муцин в концентрации до 5%	
Цельная кровь в концентрации до 5%	
Экзогенные интерферирующие вещества	
Противовирусные препараты	
Альфа-интерферон 40 мг/мл	Занамивир 282 нг/мл
Рибавирин 30 мг/мл	Осельтамивир 30мг/мл
Перамивир 40,0 мг/л	Лопинавир 40мг/мл
Ритонавир 30 мг/мл	Арбидола гидрохлорида моногидрат 30мг/мл
Антибактериальные препараты	
Меропенем 30мг/мл	Цефтриаксон 40мг/мл
Левифлоксацин 40мг/мл	Налидиксовая кислота 3мг/мл
Азитромицин 3мг/мл	Ванкомицина гидрохлорид 1 мг/мл
Метронидазол 1 мг/мл	Тобрамицин 24 мг/мл
Цефрадин 50мг/мл	Цефалексин 10мг/мл
Ампициллин 152,0 мкмоль/л	Амоксициллин 1 мг/мл
Бензилпенициллин 3,0 мг/мл	Гваякол глицериновый эфир 20,0 мг/мл
Мупироцин 12,0 мг/мл	Стрептомицин 3,0 мг/мл
Доксициклина гиклат 67,5 мкмоль/л	Тетрациклин 3,0 мг/мл
Стероидные препараты	
Дексаметазона ацетат 0,8 мг/мл	Триамцинолон 1,5 мг/мл
Будесонид 200 мкг/мл	Флунизолид 6,8 нг/мл
Мометазон 1,28 нг/мл	Гидрокортизон 1 мг/мл
Флутиказон 2,5 нг/мл	Дифенгидрамин, 5,0 мг/мл
Назальные спреи, мази, муколитики	
Беклометазон 4,79 мг/мл	Натрия хлорид с консервантами 4,44 мг/мл
Оксиметазолин 10 мг/мл	Фенилэфрина гидрохлорид 0,002мг/мл
Бромгексина гидрохлорид 0,016 мг/мл	Амброксола гидрохлорид 0,003 мг/мл
Гистамина гидрохлорид 30,0 мг/л	Декстрометорфан 20,0 мг/мл
Ксилометазолин 10,0 мг/мл	
Фенилэфрин 100,0 мг/мл	Хлорфенирамина Малеат 5,0 мг/мл
Эфедрина гидрохлорид 20,0 мг/мл	
Анестетики	Анальгетики, антипиретики
Бензокаин 1 мг/мл анестетик	Ацетаминофен 10 мг/мл
	Ацетилсалициловая кислота 20 мг/мл
	Ибупрофен 0,04 мг/мл
	Парацетамол 0,065 мг/мл
Витамины	
Витамин B12, 1 мг/мл	Аскорбиновая кислота 0,3 мг/мл
Пантотеновая кислота 0,3 мг/мл	Пиридоксина гидрохлорид 0,3 мг/мл

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки, полученные из носоглотки, ротоглотки пациента и слюна.

Протоколы взятия, транспортировки исследуемого материала регламентируются в соответствии с МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. Образцы биологического материала следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Если мазок не используется в день взятия мазка, то рекомендуется хранить его при температуре +2+8⁰С не более 2 суток или при температуре -20⁰С не более 2 месяцев.

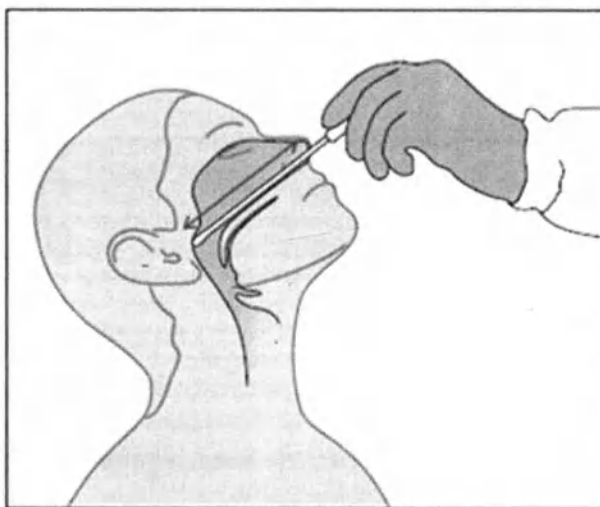
Для получения каждого мазка следует использовать отдельный стерильный тампон-зонд, входящий в состав набора, и пробирку для экстракции. **Не используйте тампон-зонд из поврежденной стерильной упаковки!**

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тест-кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению!

Рекомендуемый способ получения назофарингеальных мазков:

Для сбора мазка из носоглотки введите тампон по наружной стенке ноздри параллельно нёбу (не вверх), пока не почувствуете сопротивление или на расстояние равное расстоянию от уха до ноздри пациента, мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси (рисунк 2). Образцы можно собирать с обеих сторон одним и тем же тампоном, но не обязательно, если тампон пропитан выделениями из первого сбора.

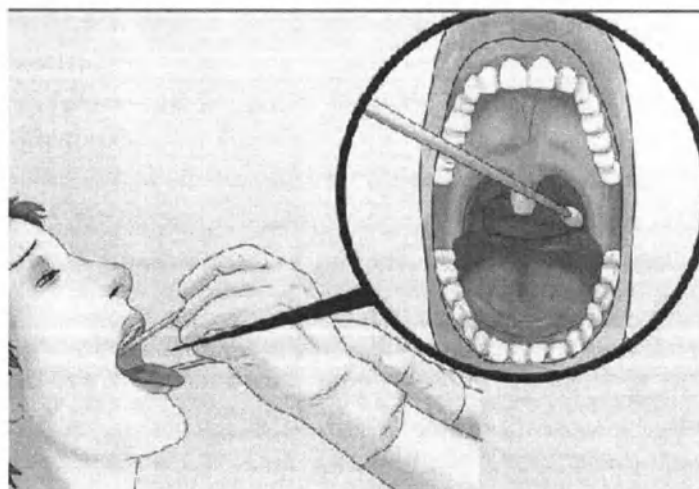
Рисунок 1. Взятие мазка из носоглотки



Рекомендуемый способ получения орофарингеальных мазков:

Прополоскать рот теплой кипяченной водой. Аккуратно ввести 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 (рисунк 3).

Рисунок 2. Взятие мазка из ротоглотки



Введите тампон-зонд в полость ротоглотки, вращательными движениями соберите мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

Рисунок 3. Взятие образца слюны



Введите тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением соберите мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем обильно пропитайте слюной тампон-зонд в течение 2 минут.

1. Извлеките тампон и поместите в микропробирку с буферным раствором. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз.
2. Оставьте тампон в пробирке в течение 1 минуты.
3. Приподнимите тампон, отожмите его о внутренние стенки пробирки. Утилизируйте тампон.
4. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями. Закройте пробирку колпачком-капельницей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

Набор биологически безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые.

Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

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

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету и тампон-зонд из поврежденной упаковки!

Необходимо использовать реагенты и тампоны-зонды, входящие в комплектацию набора.

Использование зондов, не поставляемых в наборе, может повлиять на качество отбора пробы и результат анализа.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации медицинских изделий.

Набор реагентов, 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Секундомер механический СОПр-26-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия;
- Перчатки – (например, Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бад.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488);

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

- Холодильник.

- 70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрай-онная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Удерживая пробирку с ранее подготовленной пробой (*н. Исследуемые образцы*), внесите последовательно 3 капли (100 мкл) в отверстие для внесения образца тест-кассеты. Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету.

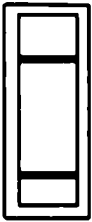
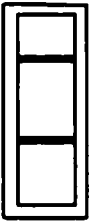
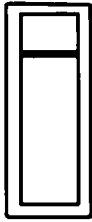
3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально через 1-7 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов гриппа и коронавируса в исследуемом образце.

Положительный результат:	Отрицательный результат:	Недействительный результат:
проявляются две или более четкие красные или розовые линии. Одна	в контрольной зоне (C) проявляется	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от

линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой(ых) зоне(ах): Окрашивание в зоне В - выявлены антигены вируса гриппа В Окрашивание в зоне А - выявлены антигены вируса гриппа А Окрашивание в зоне Т - выявлены антигены SARS-CoV-2 При коинфекциях возможно окрашивание нескольких тестовых зон.	красная линия, в тестовых зонах (В, А, Т) окрашивания не происходит.	наличия линий в тестовой (ых) зоне(ах) (В, А, Т).
С В А Т  С В А Т  С В А Т 	С В А Т 	С В А Т 

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-КОВИГРИПП» предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
2. Точность теста зависит от качества образца мазка. Ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены неправильной техникой сбора, хранения образцов.
3. Результаты тестирования **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования или для информирования о статусе инфекции и должны интерпретироваться в совокупности с другой клинической информацией.
4. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вирусов в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
5. Избыток крови или слизи в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 37 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C в течение всего срока годности.

Тест-кассета и тампон-зонд из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-касеты допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С не более 8 часов. Буферный раствор для приготовления образца после вскрытия микропробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30°С до истечения срока годности.

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствует ТУ 20.59.52-379 - 70423725-2024, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

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.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-КОВИГРИПП», следует обращаться по адресу: Акционерное общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.; тел.8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
3. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

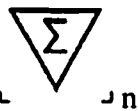
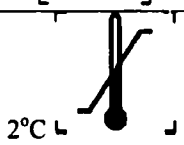
ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации";

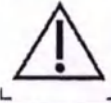
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro";

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Верх
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

	Осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Начальник НПО ИХТС



Ю.А.Акиншина

СОГЛАСОВАНО

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г. Марданлы

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист об
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Ташенко Т.Ю.
"25" 11 2024г.





АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №77

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

РУ

Комплект №1 (1 определение)

№ серии 01

Кат.№ 81.01.1

Дата изготовления 2024.03.01

Годеи до 2027.04.01

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу; 1 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка; 1 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 1 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса	Соответствует, 100%.

		гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Аg» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (В. 1.1.7), Бета (В. 1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1)), Дельта (В. 1.617.2), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-омикрон (ВА.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Аg» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Аg» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Аg» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Аg» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Аg» СОП-379 в 10 повторах каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа	Соответствует

	типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000 000 ед./мл	
--	---	--

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-379-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта 01.03.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №78

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024
РУ
Комплект №2 (20 определений)
№ серии 02

Кат.№ 81.01.2
Дата изготовления 2024.03.01
Годеи до 2027.04.01

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка ; 20 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 20 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса	Соответствует, 100%.

		гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (В. 1.1.7), Бета (В. 1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1))), Дельта (В. 1.617.2), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-омикрон (BA.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 в 10 повторях каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000	Соответствует

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №79

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024
 РУ
 Комплект №3 (25 определений)
 № серии 03

Кат.№ 81.01.3
 Дата изготовления 2024.03.01
 Годен до 2027.04.01

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка; 25 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 25 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса	Соответствует, 100%.

		гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (В. 1.1.7), Бета (В. 1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1)), Дельта (В. 1.617.2), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-омикрон (BA.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 в 10 повторях каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-379-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта 01.03.2024

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №80

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024
РУ
Комплект №1 (1 определение)
№ серии 04

Кат.№ 81.01.1
Дата изготовления 2024.03.04
Годеи до 2027.04.04

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 1 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка; 1 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 1 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих	Соответствует, 100%.

		антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (В. 1.1.7), Бета (В. 1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1))), Дельта (В. 1.617.2), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-омикрон (BA.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 в 10 повторях каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа	Соответствует

типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000 000 ед./мл	
---	--

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-379-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта **04.03.2024**

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ №81

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и
антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека
«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024
РУ
Комплект №2 (20 определений)
№ серии 05

Кат.№ 81.01.2
Дата изготовления 2024.03.04
Годеи до 2027.04.04

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; 20 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка; 20 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 20 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих	Соответствует, 100%.

		антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (B. 1.1.7), Бета (B. 1.351), Гамма (B.1.1.28 ((P.1)), Дельта (B. 1.617.2), Омикрон (B.1.1.529), Стелс-омикрон (BA.2), Эпсилон (B.1.427, B.1.429), Эта (B.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 в 10 повторях каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа	Соответствует

	типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000 000 ед./мл	
--	---	--

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-379-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта **04.03.2024**

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

АО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ №82

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024
РУ
Комплект №3 (25 определений)
№ серии 06

Кат.№ 81.01.3
Дата изготовления 2024.03.04
Годеи до 2027.04.04

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу; 25 шт.	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	Соответствует
2.	Микропробирка с буферным раствором (БР) – пластиковая пробирка; 25 шт. (0,3 мл)	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989 - зонд медицинский одноразовый стерильный; 25 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный, размеры: длина х диаметр - (146,0х2,5)±10% мм; длина наконечника – 17,0±5,0мм; масса зонда 0,5 ± 0,15г	Соответствует
4.	Инструкция по применению 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики			
5.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-379, положительный контроль), мин	1-7	Соответствует, 5
7.	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек	Соответствует, 1,5
8.	Чувствительность	Чувствительность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса	Соответствует, 100%.

		гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2 определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 антиген панель мутантных штаммов», содержащих рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: Альфа (В. 1.1.7), Бета (В. 1.351), Гамма (В.1.1.28 ((P.1))), Дельта (В. 1.617.2), Омикрон (В.1.1.529), Стелс-омикрон (BA.2), Эпсилон (В.1.427, В.1.429), Эта (В.1.525) и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
10	Специфичность	Специфичность набора реагентов определяется по «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.
11.	Аналитическая Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 - 5 пг/мл.	Соответствует, 5 пг/мл.
12.	Аналитическая чувствительность выявления вируса гриппа типа А (A/New Caledonia/20/99 (H1N1))	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
13.	Аналитическая чувствительность выявления антигена вируса гриппа типа В (B/Jiangsu/10/03)	по стандартной панели «КовиГрипп А/В-Ag» (СОП-379) - 0,3 нг/мл.	Соответствует
14.	Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов	Оценивается по положительным образцам №1, №6 и №9 стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В «КовиГрипп А/В-Ag» СОП-379 в 10 повторах каждого образца, и составляет 100 %	Соответствует, 100%.
15.	Хук-эффект	отсутствует при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (СОП-379) до 5 мкг/мл, при концентрациях антигена SARS-CoV-2 (NIBSC code: 21/368) до 20000 МЕ/мл, при концентрациях антигена вируса гриппа типа А (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа А (NIBSC code 20/180 и NIBSC code 20/182) до 1 000 000 ед./мл, антигена вируса гриппа типа В (СОП-379) до 0,3 мг/мл, антигена вируса гриппа типа В (NIBSC code 20/184) до 1 000	Соответствует

	000 ед./мл	
--	------------	--

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024» соответствуют требованиям ТУ 20.59.52-379-70423725-2024.

Дата выдачи паспорта **04.03.2024**

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Т.Ю. Гашенко
12 11 2024 г.

