

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

ПАСПОРТ №1090
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного
выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021
РУ №
Комплект: №1 (1 определение)
№ серии: 03

Дата изготовления: 2021.05.04
Годен до: 2023.06.04
Каталожный номер: 99.01.1

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 1 шт.	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Флакон-капельница буферным раствором (БР) 1 шт. (0,5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей 1 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 1 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	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-321, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8,1
7.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
8.	Специфичность	Специфичность набора	Соответствует, 100%

		определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	
9.	Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
10.	Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует, 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта **04.05.2021**

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ №1000
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного
выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021
РУ №
Комплект: №1 (1 определение)
№ сери: 06

Дата изготовления: 2021.05.05
Годен до: 2023.06.05
Каталожный номер: 99.01.1

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ /п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 1 шт.	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Флакон-капельница с буферным раствором (БР) 1 шт. (0,5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей 1 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 1 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	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-321, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8
7.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
8.	Специфичность	Специфичность набора	Соответствует, 100%

		определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	
9.	Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
10.	Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует, 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 05.05.2021

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

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

ПАСПОРТ №1091**Набор реагентов**

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021
РУ №
Комплект: №2 (25 определений)
№ серии: 04

Дата изготовления: 2021.05.04
Гожен до: 2023.06.04
Каталожный номер: 99.01.2

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	Соответствует
2.	Флакон-капельница буферным раствором (БР) 1 шт. (10 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей 25 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 25 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	Соответствует
5.	Подставка для пробирок 1 шт.	Картонная или пластиковая подставка для пробирок для экстракции.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-321, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321), как процентное содержание положительных образцов,	Соответствует, 100%

		определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
11.	Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует, 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 04.05.2021

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.

Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ №1101**Набор реагентов**

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021

РУ №

Комплект: №2 (25 определений)

№ серии: 07

Дата изготовления: 2021.05.05

Годен до: 2023.06.05

Каталожный номер: 99.01.2

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	Соответствует
2.	Флакон-капельница буферным раствором (БР) 1 шт. (10 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции колпачком-капельницей 25 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 25 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	Соответствует
5.	Подставка для пробирок 1 шт.	Картонная или пластиковая подставка для пробирок для экстракции.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-321, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321), как процентное содержание положительных образцов,	Соответствует, 100%

		определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-321) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
11.	Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует, 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 05.05.2021

Начальник ОБТК


Т.В. Юрина

ПАСПОРТ №1093
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного
выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021
РУ №
Комплект: №3 (50 определений)
№ серии: 05

Дата изготовления: 2021.05.04
Годеи до: 2023.06.04
Каталожный номер: 99.01.3

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 50 шт.	Контейнер из пластика, размером 70x20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	Соответствует
2.	Флакон-капельница буферным раствором (БР) 2 шт. (по 10 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей 50 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 50 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	Соответствует
5.	Подставка для пробирок 2 шт.	Картонная или пластиковая подставка для пробирок для экстракции.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-312, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8,2
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-312), как процентное содержание положительных образцов,	Соответствует, 100%

		определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
9.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-312) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
10.	Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
11.	Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует, 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 04.05.2021

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина



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

ПАСПОРТ №1102
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного
выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

ТУ 21.20.23-321-70423725-2021
РУ №
Комплект: №3 (50 определений)
№ серии: 08

Дата изготовления: 2021.05.05
Годеи до: 2023.06.05
Каталожный номер: 99.01.3

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 50 шт.	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.	Соответствует
2.	Флакон-капельница буферным раствором (БР) 2 шт. (по 10 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора	Соответствует
3.	Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей 50 шт.	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница	Соответствует
4.	Тампон-зонд 50 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки.	Соответствует
5.	Подставка для пробирок 2 шт.	Картонная или пластиковая подставка для пробирок для экстракции.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует, 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-312, положительный контроль), мин.	8-15 мин.	Соответствует, 8,1
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-312), как процентное содержание положительных образцов,	Соответствует, 100%

	определенных набором как положительные, и составляет 100%.	
Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2 (СОП-312) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%
Аналитическая чувствительность: -ТЦД ₅₀ /мл -пг/мл	2,5x10 ^{1,8} 20	Соответствует, 2,5x10 ^{1,8} 20
Прецизионность: -повторяемость -воспроизводимость	100% 100%	Соответствует 100% 100%

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 выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-321-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта 05.05.2021

Начальник ОБТК

Т.В. Юриг

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист об

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"03 10 2022 г.

ЗАО «ЭКОлаб»
Г. Электрогорск

142530 Московская обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д.1-1А. Тел. (49643) 3-23-11,
факс 3-31-43

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321

Номер серии	03
Количество образцов в панели	4
Дата выпуска	04.08.2022
Срок годности	04.08.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Раствор рекомбинантного нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 в фосфатном буферном растворе (pH=7,4). Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	4 образца, 4 фл. по 0,5 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы №1 и №2 не содержат антигены SARS-CoV-2, образец №3 содержит антигены SARS-CoV-2 в концентрации 25 пг/мл, соответствующей титру вируса $2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД ₅₀ /мл, образец №4 содержит антигены SARS-CoV-2 концентрации 60 пг/мл, соответствующей титру вируса выше $2,5 \times 10^{3,6}$ ТЦД ₅₀ /мл (Приложения 2-3)	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Закключение: «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК ЗАО «ЭКОлаб»: _____ (Юрина Т.В.)

Приложение 1

Исследование «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 в иммунохроматографических тест-системах.

Номер образца СОП-321	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01(от 01.2021)	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 04 (от 05.2021)	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) серия HO73009SD от 05.2020	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Отрицат.
2	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Отрицат.
3	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Положит.
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Положит.

Приложение 2

Параллельное исследование образцов «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 и образцов, содержащих SARS-CoV-2 в различных титрах активности вируса.

Номер образца СОП-321	Титр вируса SARS-CoV-2 в образцах сравнения	Результат анализа в Наборе реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 01.2021)	Результат анализа в Наборе реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 05.2021)
1	не иссл.	Отрицат.	Отрицат.
2	не иссл.	Отрицат.	Отрицат.
3	$2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД ₅₀ /мл	Положит.	Положит.
4	$2,5 \times 10^{3,6}$ ТЦД ₅₀ /мл	Положит.	Положит.

Приложение 3

Результаты исследования образцов «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 в количественной методике Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNag-ИФА", ООО "ХЕМА", РУ №РЗН 2021/16119 от 21.12.2021г (в дублях)

Образец №1 СОП-321	Образец №2 СОП-321	Образец №3 СОП-321	Образец №4 СОП-321
<5 пг/мл	<5 пг/мл	20 пг/мл	60 пг/мл

Приложение 2

**Исследование «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321
в методе ОТ-ПЦР.**

Номер образца СОП- 300	Набор реагентов «ИХА- SARS- CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 01.2021)	Набор реагентов «ИХА- SARS- CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 01.2021)	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2 , ООО НПФ «Литех». Сер. 272e/660/20 Годен до 10.03.2021г.	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2 , ООО НПФ «Литех». Сер. 272e/660/20 Годен до 10.03.2021г.
			Результат	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет		Не выявлено	Не выявлено
2	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет		Не выявлено	Не выявлено
3	Слабое окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)		Выявлено	Выявлено
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)		Выявлено	Выявлено

ЗАО «ЭКОлаб»
Г. Электрогорск

142530 Московская обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д.1-1А. Тел. (49643) 3-23-11,
факс 3-31-43

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321

Номер серии	04
Количество образцов в панели	4
Дата выпуска	05.08.2022
Срок годности	05.08.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Раствор рекомбинантного нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 в фосфатном буферном растворе (pH=7,4). Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	4 образца, 4 фл. по 0,5 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы №1 и №2 не содержат антигены SARS-CoV-2, образец №3 содержит антигены SARS-CoV-2 в концентрации 25 пг/мл, соответствующей титру вируса $2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД ₅₀ /мл, образец №4 содержит антигены SARS-CoV-2 концентрации 60 пг/мл, соответствующей титру вируса выше $2,5 \times 10^{3,6}$ ТЦД ₅₀ /мл (Приложения 2-3)	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Заключение: «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК ЗАО «ЭКОлаб»: _____ (Юрина Т.В.)

Приложение 1

Исследование «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 в иммунохроматографических тест-системах.

Номер образца СОП-321	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01(от 01.2021)	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 04 (от 05.2021)	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREREDIT COVID-19 Ag) серия HO73009SD от 05.2020	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Отрицат.
2	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет	Отрицат.
3	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и слабое окрашивание в тестовой зоне (Т)	Положит.
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)	Положит.

Приложение 2

Параллельное исследование образцов «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 и образцов, содержащих SARS-CoV-2 в различных титрах активности вируса.

Номер образца СОП-321	Титр вируса SARS-CoV-2 в образцах сравнения	Результат анализа в Наборе реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 01.2021)	Результат анализа в Наборе реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 05.2021)
1	не иссл.	Отрицат.	Отрицат.
2	не иссл.	Отрицат.	Отрицат.
3	$2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД ₅₀ /мл	Положит.	Положит.
4	$2,5 \times 10^{3,6}$ ТЦД ₅₀ /мл	Положит.	Положит.

Приложение 3

Результаты исследования образцов «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321 в количественной методике Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNag-ИФА", ООО "ХЕМА", РУ №РЗН 2021/16119 от 21.12.2021г (в дублях)

Образец №1 СОП-321	Образец №2 СОП-321	Образец №3 СОП-321	Образец №4 СОП-321
<5 пг/мл	<5 пг/мл	20 пг/мл	60 пг/мл

**Исследование «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-321
в методе ОТ-ПЦР.**

Номер образца СОП-300	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 01.2021)	Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 01.2021)	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех». Сер. 272е/660/20 Годен до 10.03.2021г.	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2, ООО НПФ «Литех». Сер. 272е/660/20 Годен до 10.03.2021г.
			Результат	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет		Не выявлено	Не выявлено
2	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовой зоне (Т) окрашивания нет		Не выявлено	Не выявлено
3	Слабое окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)		Выявлено	Выявлено
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т)		Выявлено	Выявлено

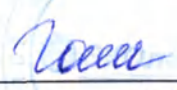
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 68

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"03" 10 2022 г.


Т.Ю. Гашенко
«10» 10 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах
назофарингеальных мазков человека»
«ИХА-SARS-CoV-2-Ag»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью обследования при диагностике COVID – 19.

Функциональное назначение: скрининг, подтверждение. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

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

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальном мазке у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Противопоказания и побочные эффекты: При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

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. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии может использоваться в целях диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 50 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 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (10 мл)	2 шт. (по 10 мл)
Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей	Пластиковая пробирка и колпачок-капельница, упакованы в общие пакеты размером 100х150 мм.	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Тампон-зонд ¹	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из носоглотки, материал – Полиамид 6, размеры: общая длина 145 ± 5 %; рабочей части (с нанесёнными волокнами полиамида) 17 мм ± 5 %	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Подставка для пробирок	Картонная или пластиковая подставка для пробирок для экстракции.	-	1 шт.	2 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.
3. В составе изделия присутствуют зарегистрированные медицинские изделия Тампон-зонд¹ Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989) вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению. В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 25 или 50 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 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитело к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, меченные частицами индикатора. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к антигену вируса SARS-CoV-2 (тестовая зона Т) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вируса SARS-CoV-2 в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса SARS-CoV-2 (СОП-321), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса SARS-CoV-2 (СОП-321) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность:

$2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД₅₀/мл SARS-CoV-2 выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в России;

20 пг/мл – по СОП-321 на основе рекомбинантного нуклеокапсида SARS-CoV-2.

Аналитическая специфичность:

1. Исследование интерференции:

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов экзогенных (солевой раствор, химические вещества) и эндогенных веществ (муцин, кровь) в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация (объемное соотношение) аналита	Аналит	Концентрация (объемное соотношение) аналита
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл	Дифенгидрамина гидрохлорид	5 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	100 мг/мл	Солевой раствор	10% (раствор)
Муцин	4% (раствор)	Цельная кровь	5% (раствор)

2. Исследование кросс-реактивности:

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими антигены эндемических коронавирусов человека HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-CoV, MERS-CoV, аденовируса, вируса парагриппа 1-4 типа, вируса гриппа А и В, человеческого метапневмовируса, энтеровируса 71, респираторно-синтициального вируса, риновируса, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis* в указанных концентрациях:

Патоген	Тип	Концентрация
Коронавирус человека	HKU1	1×10^4 TCID ₅₀ /мл
	OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /мл
	NL63	1×10^4 TCID ₅₀ /мл
	229E	$1 \times 10^{4.5}$ TCID ₅₀ /мл
	MERS-CoV	4×10^4 TCID ₅₀ /мл
Аденовирус	Тип 1	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
	Тип 3, 7	1.5×10^6 TCID ₅₀ /мл
	Тип 5, 8, 11	4×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вируса парагриппа	1-4	1×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А и В	Грипп А: H1N1 H1N1 WS/33 H1N1 Pdm-09 H1N1 New Caledonia H1N1 New jersey	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
	Грипп В: Nevada/03/2011 B/Lee/40 B/Taiwan/2/62	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
Человеческий метапневмовирус	IA10-2003	1×10^5 TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус	71	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синтициальный вирус	-	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
Риновирус	-	3×10^5 TCID ₅₀ /мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22 FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] M129-B7	5×10^4 КОЕ/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	-	5×10^4 КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] 178 [Poland 23F-16] 262 [CIP 104340] Slovakia 14-10	5×10^4 КОЕ/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	-	5×10^4 КОЕ/мл

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,46 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,70 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Прецизионность:

оценивается на образце №1 (не содержащем антигены SARS-CoV-2) и образце №4 (содержащем антигены SARS-CoV-2) СОП-321 в 10 повторях при анализе в наборах реагентов одной серии (повторяемость) и в наборах разных серий (воспроизводимость), и составляет 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки, полученные из носоглотки пациента.

Протоколы взятия, транспортировки и посева 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 $+2+8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток или при температуре -20°C 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!**

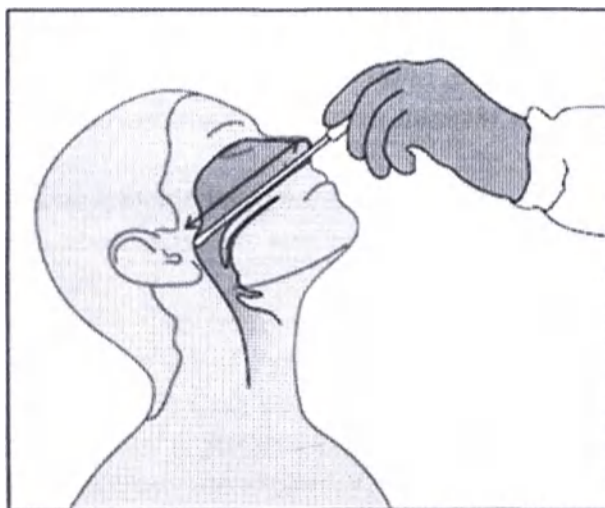
Непосредственно перед проведением анализа внесите 8 капель буферного раствора из флакона-капельницы в пробирку для экстракции (рисунок 2. 1).

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 (рисунок 1). Образцы можно собирать с обеих сторон одним и тем же тампоном, но не обязательно, если тампон пропитан выделениями из первого сбора.

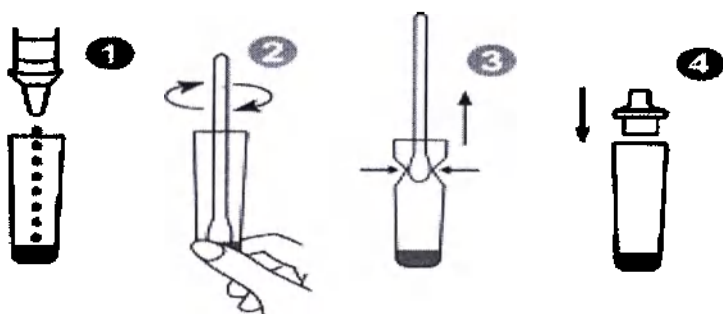
Рисунок 1. Взятие мазка из носоглотки



1. Вращательными движениями извлеките тампон и поместите в пробирку для экстракции с буферным раствором. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз (рисунок 2.2).
2. Оставьте тампон в пробирке в течение 1 минуты.
3. Приподнимите тампон, сожмите мягкие стенки пробирки для экстракции, отжимая содержимое тампона в пробирку (рисунок 2.3.). Утилизируйте тампон.

4. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями. Закройте пробирку пальчиком-капельницей (рисунок 2.4.).

Рисунок 2.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. 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 уничтожении неиспользованных 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, обществен-

помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной мойке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Защитные очки, маска (или респиратор)

Таймер.

Холодильник.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (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

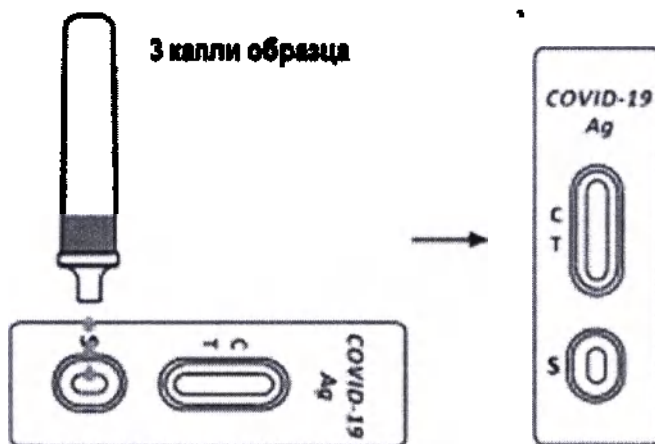
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Удерживая пробирку с ранее подготовленной пробой (*п. Исследуемые образцы*), внесите последовательно 3 капли (120 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком « S » (рисунок 3). Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету.

3. Запустите таймер.

4. Оцените результат реакции визуально через 8-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Рисунок 3.



Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Недействительный результат:	Положительный* результат:
в контрольной зоне (C) про-	в контрольной зоне (C) не появля-	проявляются две четкие цветные

цветная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	линии в аналитической зоне. Одна линия должна находиться в контрольной области (С), другая - в тестовой области (Т).
	 	

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

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от количества антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в пробе. Поэтому любой отток цвета в тестовой области (Т) следует считать положительным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (цветная 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-SARS-CoV-2-Ag» 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. Набор реагентов «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирусов SARS-CoV-2.
4. Результаты тестирования **не должны** использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции и должны интерпретироваться в совокупности с другой клинической информацией.
5. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
6. Избыток крови или слизи в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат.
7. Использование одного тампона-зонда для проведения посева на среду и иммунохроматографического анализа может снижать чувствительность исследования.
8. Положительный результат на COVID-19 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.
9. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у лиц, инфицированных следующими штаммами коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E.
10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
11. Транспортная среда (например, рекомендуемые к использованию МИ - Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф, фасовка S, пробирки; ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, РУ № РЗН 2020/9640) для хранения и транспортировки респираторных мазков может повлиять на результаты теста.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 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.

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения и отпуска наборов аптечным учреждениям.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag» соответствует ТУ 21.20.23-321-70423725-2020, 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 набора «ИХА-SARS-CoV-2-Ag», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; 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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«10» 10 2022 г.




П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«10» 10 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист св

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Гашенко Т.Ю.

"10" 10 2022 г.

