

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «УМД»

_____ Филимоненкова С.Н.

«5» мая 2023г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» или Набор) предназначен для *in vitro* однократного быстрого качественного определения нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа А и/или типа В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа.

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

Потенциальные потребности: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

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

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

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

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

Область применения

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

Набор используется в ранней диагностике COVID-19 и гриппа. При тестировании биологических образцов с использованием Набора полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки соответствующего диагноза. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо проведение дополнительных методов диагностики.

2. Состав медицинского изделия

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 25 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 25 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 25 шт.; набор этикеток - 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 1 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 1 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

3. Предупреждения и предосторожности

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

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

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

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

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

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

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», СП 3.1.3597-20 "Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)".

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

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

5. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входит тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079, стерилизованный оксидом этилена. Данный компонент Набора непосредственно контактирует со слизистыми носоглотки и/или ротоглотки пациента. Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена регистрационным удостоверением на территории РФ.

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

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

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования Набора.

6. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входит медицинское изделие «Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079», предназначенный для отбора биологических проб.

7. Информация о транспортировании

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

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

8. Принципы метода исследования

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Биологический референтный интервал

Не применимо для исследуемых аналитов.

11. Анализируемые образцы

Для исследования используются образцы мазков из носоглотки и ротоглотки.

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

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

12. Подготовка изделия

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

Все реагенты готовы к применению.

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

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

13. Необходимые материалы не входящие в комплект поставки.

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

14. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

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

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

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

Рис.1.1

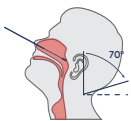
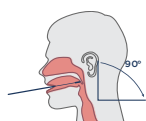


Рис.1.2



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

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

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

2. Процедура анализа

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

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

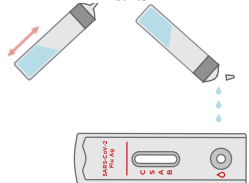
Рис.2.1



Рис.2.2



Рис.2.3



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

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

Таблица 5

Окрашивание линий	Результат	Обнаружены антигены	Рисунок
C	Отрицат.	-	3.1
C, A, B, S	Положит.	Грипп A/B SARS-CoV-2	3.2
C, A, B	Положит.	Грипп A/B	3.3
C, A, S	Положит.	Грипп A SARS-CoV-2	3.4
C, B, S	Положит.	Грипп B SARS-CoV-2	3.5
C, A	Положит.	Грипп A	3.6
C, B	Положит.	Грипп B	3.7
C, S	Положит.	SARS-CoV-2	3.8

Рис.3.1



Рис.3.2

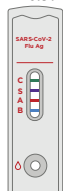


Рис.3.3

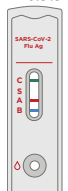


Рис.3.4

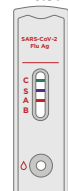


Рис.3.5

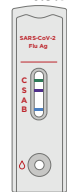


Рис.3.6

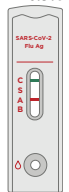


Рис.3.7

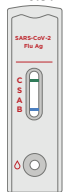
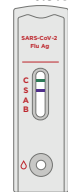


Рис.3.8



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

Рис.4.1



Рис.4.2



Рис.4.3

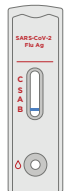


Рис.4.4

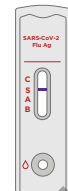


Рис.4.5

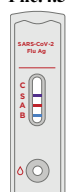


Рис.4.6

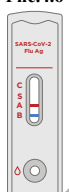


Рис.4.7



Рис.4.8



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

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

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

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

15. Показания

Для качественного определения наличия нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекции COVID-19 или грипп.

16. Противопоказания

Истекший срок годности Набора реагентов; Нарушена упаковка изделия; Ненадлежащие условия хранения и транспортирования; Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

17. Ограничения применения

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

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

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

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

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», правила «Методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

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

19. Хранение и характеристики стабильности

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

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

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

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

Изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, МУ 287-113 и «Методическим рекомендациям: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

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

21. Гарантии производителя

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

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 19, помеш.4/6, офис 72, umdtest@mail.ru, umdtestru@gmail.com, +7 (499) 391-20-34.

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

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

Маркировка:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов	
РУ №РЗН 2022/XXXX от XX.XX.2022	
ТУ 21.20.23-009-16997573-2022	
Арт.: 1M0550-31H125	
LOT 230345-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2026	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19; Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
Σ	Количество определений
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☔	Бережь от влаги
🌡	Температурный диапазон
🚫	Запрет на повторное применение
🚫	Не использовать при нарушении целостности упаковок
📖	Обратитесь к инструкции по применению
📷	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории	

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

Маркировка стерильных компонентов изделия:

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