

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## 1. Медицинское изделие.

Настоящая инструкция относится к медицинскому изделию для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag»).

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-ag/>. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (пункт 9.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 07.07.2020 № 2).

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические).

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора – \_\_\_\_\_ от 2021.

## 2. Производители медицинского изделия.

«РЭД SARS-CoV-2 Ag» произведены компанией ООО «АИФ» ([ainfi@ainfi.com](mailto:ainfi@ainfi.com), +7 495 954 12 51).

## 3. Назначение медицинского изделия.

Тесты «РЭД SARS-CoV-2 Ag» предназначены для *in vitro* однократного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса-2) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

## 4. Специфичность патологии, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

SARS-CoV-2 – это бета-коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с РНК-геномом. РНК-геном имеет положительную полярную нить РНК. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые им осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острую респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Инкубационный период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются самыми опасными вариантами для распространения инфекции. Человек, не зная о заболевании, может быть источником инфицирования окружающих. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или имевших контакт с носителем SARS-CoV-2.

## 5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Для профессионального использования.

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению коронавируса, 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 образцами, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

## 6. Состав медицинского изделия.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01»; варианты исполнения:

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01» на 25 тестов в составе:

1. тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 25 шт;
2. флакон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт;
3. пробирка для биоматериала – 25 шт;
4. палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 25 шт;
5. пипетка Пастера – 25 шт;
6. подставка – 1 шт.
7. инструкция по применению – 1 шт;
8. паспорт – 1 шт.

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210544-01» на 1 тест в составе:

1. тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 1 шт;
2. флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) – 1 шт;
3. пробирка для биоматериала – 1 шт;
4. палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 1 шт;
5. инструкция по применению – 1 шт;
6. паспорт – 1 шт.

## 7. Предупреждения и предосторожности.

Только для *in vitro* диагностики. Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не использовать по истечении срока годности. При работе с исследуемыми образцами использовать со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться ре-

спираторами с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками из латекса по ГОСТ 32337 и специальной лабораторной одеждой, т.к. образцы являются потенциально инфицированным материалом. Используемые тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

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

Тесты предназначены только для однократного применения, не использовать повторно.

Ватные тампоны на зонде стерильны, не использовать при нарушении упаковки.

После вскрытия упаковок тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

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

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» имеет потенциальный риск применения 3.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

## 8. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Повторное использование изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» не допускается.

## 9. Содержание лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия используются специфические мышиные моноклональные антитела.

## 10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

В состав изделия входит палочка-тампон с ватным намотом стерильная. Не допускается использование при нарушении индивидуальной упаковки или корпуса данного компонента. Сами тест-полоски не стерильны и для работы не требуется обеспечения особого микробиологического состояния.

Палочка-тампон с ватным намотом стерильная непосредственно контактирует с организмом человека (телом человека). Данный компонент набора имеет регистрационное удостоверение на территории РФ, что подтверждает безопасность его использования.

## 11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе и эксплуатации.

Транспортирование изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков и агрессивных сред.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10–55 Гц, амплитуда перемещения 0,25 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение м/с<sup>2</sup> - 2(g) (10 (10)), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

Назначение изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» и способы его использования должны соответствовать указаниям настоящей инструкции по применению, а также общим требованиям по безопасности и качеству клинических исследований в соответствии с ГОСТ Р 52905, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2.

При работе с изделием «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР». Москва, 1981 г., а также Инструкцию об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27).

Контроль биозагрязнений в лаборатории должен осуществляться в соответствии с ГОСТ ИСО 14698-1.

## 12. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-

16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» используется совместно и не требует создания каких-либо комбинаций с другими медицинскими изделиями.

## 13. Требования к помещениям.

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует применять в контролируемых климатических условиях согласно ГОСТ 15150: - температура окружающего воздуха 20 ± 5°C; - относительная влажность 60 ± 15 %; - атмосферное давление 760 ± 30 мм рт. ст.

## 14. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается дальше вдоль тест-полоски. Дойдя до аналитической зоны, он связывается с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2, происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела–нуклеокапсидный антиген образца–антитела–маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшись в аналитической зоне маркерами, попадая в контрольную зону, где связываются уже независимо от наличия нуклеокапсидного антигена в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

## 15. Ограничения методики исследования.

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранилась в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин при комнатной температуре.

## 16. Аналитические функциональные характеристики.

Для изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag»: - Аналитическая чувствительность, предел обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,5 нг/мл. - Образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.

## 17. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Сравнение изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» с ИФА-системами при определении наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки. С использованием изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» было проанализировано 206 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных с использованием наборов реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CoviNAg-ИФА» (РУ №РЗН 2020/12441).

Результаты исследований представлены в таблицах 1-4: Для мазков из носоглотки:

Антиген SARS-CoV-2	«CoviNAg-ИФА»	+	-	Всего:
+	97	0	97	
-	1	108	109	
Всего:	98	108	206	

Антиген SARS-CoV-2	«CoviNAg-ИФА»	+	-	Всего:
+	97	0	97	
-	1	108	109	
Всего:	98	108	206	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»	Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)	
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%	
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%	

Для мазков из ротоглотки:

Таблица 4.

«РЭД SARS-CoV-2 Ag»		
Чувствительность	97/(97+1)	98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%)
Специфичность	108/(108+0)	100% (ДИ 95%; 96,3-100%)
Прогностическая ценность положительного результата	97/(97+0)	100%
Прогностическая ценность отрицательного результата	107/(107+1)	99%

Данные диагностической чувствительности и специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» для LOT 210543-01, LOT 210544-01 эквивалентны.

Диагностические чувствительность и специфичность для «РЭД SARS-CoV-2 Ag» составляют 98,5% (ДИ 95%;94,2-99,8%) и 100% (ДИ 95%; 96,3-100%), соответственно.

Для расчета нижней границы доверительного интервала для частот (далее) используется метод Уилсона (Wilson) [Грабовской И.М. Доверительные интервалы для частот и долей. М, Экология человека, 2005, 05, 57-60].

## 18. Биологический референтный интервал.

Основываясь на результатах исследования, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая Лабораторная Практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Отрицательный результат, (нг/мл) < 0,5  
Положительный результат, (нг/мл) > 0,5  
Образцы с неопределенным результатом следует исследовать повторно. При получении положительного результата образцы считать положительными.

## 19. Анализируемые образцы.

Для исследования используются образцы мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.

Палочка-тампоны с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, палочку-тампон с образцом респираторных выделений можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре 15-30°C в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4°C не более 8 часов.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

## 20. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации.

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

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag», взрывая ее вдоль от насечки. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полосками) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность (Внимание! Не использовать тест-системы в поврежденных, не герметичных, пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя). Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

21. Перечень материалов, которые требуются для проведения анализа, но не содержатся в комплекте поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать часы или лабораторный таймер.

## 22. Порядок выполнения тестирования.

1. Подготовка образцов  
1.1. Взятие мазка со слизистой из носоглотки. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите палочку-тампон через ноздрю параллельно небу. Палочку-тампон следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность палочки-тамп

воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну (рис.1.2).

2. Для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 1 тест:

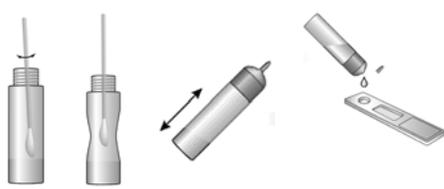
2.1. Поместите палочку-тампон с образцом в открытый флакон-капельницу с буферным раствором. Смойте образец, вращая палочку-тампон по стенкам флакона-капельницы минимум 10 раз (рис.2.1). Выдавите жидкость из палочки-тампона, сдвигая ее стенками флакона-капельницы (рис. 2.2). Закройте флакон. Выберите палочку-тампон.

2.2. Встряхните флакон-капельницу с растворенной пробой. Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглое окошко кассеты (рис. 2.3)

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3



3. Для медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» в варианте исполнения на 25 тестов:

3.1. Внесите в пробирку из флакона 15 капель буфера для растворения образца (рис. 3.1). При выполнении серии анализов для удобства используйте подставку под пробирки.

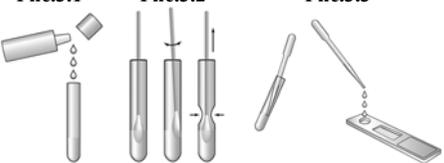
3.2. Поместите палочку-тампон с образцом в пробирку, сожмите образец, вращая палочку-тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавите жидкость из палочки-тампона, сдвигая ее стенками пробирки (рис. 3.2). Выбросьте палочку-тампон.

3.3. С помощью пипетки Пастера внести 3 капли (100 мкл) жидкого образца в круглое окошко кассеты (рис. 3.3). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

Рис.3.1

Рис.3.2

Рис.3.3



Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце мазка со слизистой из носоглотки и/или ротоглотки нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.4.1). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис.4.2).

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 4.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

К ложно положительным и ложно отрицательным результатам могут привести также эксплуатационные ошибки как комплект используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца, несоблюдение температурных режимом транспортировки, хранения и / или эксплуатации.

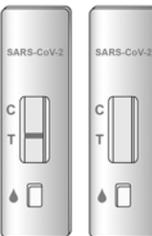
Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

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 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с текущей или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

Рис.4.1  
Отрицательный

Рис.4.2  
Положительный

Рис.4.3  
Недействительный



### 23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.

По результатам тестирования было выявлено, что не наблюдаются перекрестных реакций со следующими вирусами и микроорганизмами: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila.

Не обнаруживалось влияние интерферентов в концентрации: гемоглобин 10<sup>4</sup>×104 мг/дл, мочини 500 мг/дл.

Смогут ли эритроциты являться естественными компонентами крови. Недавняя травма или течение заболевания могут привести к появлению компонентов крови в забранном образце. Данное обстоятельство учитывалось при выборе интерферентов и оценке их влияния на результаты тестирования.

### 24. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

### 25. Противопоказания

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

### 26. Риски применения.

Изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.

Не замораживайте и не используйте набор после истечения срока годности.

Избегайте чрезмерной температуры и влажности в экспериментальной среде, попадания прямых солнечных лучей. Температура реакции должна быть 15-30°C, а влажность должна быть не выше 60%.

В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста.

Набор предназначен для качественного определения антигена SARS-CoV-2. Яркость полоски не коррелирует с количеством антигена.

Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

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

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». 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).

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При инфицировании SARS-CoV-2, персонал должен получать поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию (Приложение 12). Рекомендованные схемы медикаментозной профилактики COVID-

19, указанные в «Методических рекомендациях: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (сovid-19) Версия 12 (21.09.2021)».

### 28. Информационно о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Актуальная информация об утверждении настоящей инструкции указана на титульном листе.

### 29. Хранение и характеристики стабильности

Хранение изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий не допускается.

Характеристики стабильности изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» соответствуют следующим требованиям:

- Изделия стабильны 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.

### 30. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Утилизацию или уничтожение изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные компоненты изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01», имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

### 31. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Использованные компоненты изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01», имеющие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку изделий «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

### Следующие пункты Приказа от 19.01.2017 № 11н не применимы к изделию «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» LOT 210543-01, LOT 210544-01»:

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Прслеживаемость значений, присписанных калибратором и контрольным материалам правильности – изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» не содержит калибраторов и контрольных материалов правильности.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования – изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» не допускается.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации – изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б)воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования – не применимо для изделия.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Информация о необходимости обработки медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.

Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

### Перечень документов, ссылки на которые даны в инструкции

ИСО 15189-76, ГОСТ Р 53079.2-2008, ГОСТ ИСО 14698-1-2005, ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ 32337-2013, СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21, Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, утвержденная Минздравом СССР 17.01.1991 г., «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» Минздрава СССР 1981 г. (с изменениями на 25 ноября 2020 года), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003), Письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 №02/4457-2020-27, Методические рекомендации Версия 12 (21.09.2021).

### Маркировка:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01  
 РУ №XXX 2021/12345 от хх.хх.хххх  
 ТУ 21.20.23-007-16997573-2021  
 Апр.:1M0506-11H1  
 LOT 210543, LOT 210544

Произведено: 05.2021  
 Годен до: 05.2024

Произведено ООО «АИН» по заказу ООО «РЭД»  
 115191, г. Москва, ул. Горьковская д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж), Тел: +7 495 954 12 51, e-mail: ain.inbi@gmail.com



ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ