УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«07» октября 2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антигена *SARS-CoV-2* в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132

Версия 2 от 07.10.2022 г.

Оглавление

1.Наименование медицинского изделия. 3
2.Сведения о производителе. 3
3. Состав медицинского изделия. 3
4.Назначение медицинского изделия. 4
5.Показания к применению медицинского изделия. 5
6.Противопоказания к применению медицинского изделия. 5
7. Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132. 5
8.Область применения медицинского изделия. 5
9.Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. 5
10.Условия эксплуатации медицинского изделия. 5
11.Принципы действия медицинского изделия. 5
12. Меры предосторожности. 6
13. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки набора реагентов. 6
14. Подготовка образца и порядок выполнения тестирования. 7
15. Интерпретация результатов. 9
16. Проверка качества. 9
17. Ограничения метода. 10
18. Перечень рисков. 10
19. Основные технические характеристики набора реагентов. 10
20. Характеристики набора реагентов. 14
21. Перечень и описание материалов набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. 18
22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. 18
23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132. 18
24. Описание стерилизации. 18
25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. 18
26. Требования к транспортированию и хранению. 18
27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. 19
28. Данные о стабильности набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132. 19
29. Срок годности. 19
30. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ. 19
31. Гарантии производителя. 20
32. Рекламации. 20

1.Наименование медицинского изделия.

«Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132».

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

2.Сведения о производителе.

2.1 Производитель

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»),

432072, Российская Федерация, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13

2.2 Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен» (ООО «ТестГен»),

Адрес: 432072, Российская Федерации, Ульяновская область, город Ульяновск, 30 проезд Инженерный, д. 9, 1 этаж, помещения № 26, 28, 29, 30, 31, 33.

3. Состав медицинского изделия.

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, представлен в трех формах комплектации:

Форма комплектации 1. Комплекты для проведения 25 тестирований, упакованные в 25 пакетов с замком Zip-Lock размером 15*20 см, в картонной коробке размером 264x217x100 мм.

Форма комплектации 2. Компоненты для проведения 5 тестирований упакованные в общую коробку размером 180x119x80 мм.

Форма комплектации 3. Компоненты для проведения 1 тестирования, упакованные в индивидуальную картонную коробку размером 21x71 мм.

Форма комплектации 1

1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке: 25 шт.

в составе:

- Тестовая кассета: 1 шт.,
- Пробирка с буфером: 1 пробирка, 330 мкл
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989): 1 шт.

2. Инструкция по применению: 1 шт.

Форма комплектации 2

1. Тестовая кассета: 5 шт.
2. Пробирка с буфером: 5 пробирок, по 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989): 5 шт.
4. Инструкция по применению: 1 шт.

Форма комплектации 3

1. Тестовая кассета: 1 шт.
2. Пробирка с буфером: 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989): 1 шт.
4. Инструкция по применению: 1 шт.

Примечание: Паспорт качества не входит в состав изделий, но входит в комплект поставки.

4.Назначение медицинского изделия.

Назначение: Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, предназначен для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в биологическом материале человека (мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см) у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с подозрением на инфицирование новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Для диагностики ин витро. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики. Не является первичным исследованием. Не для самостоятельного использования детьми!

4.1. Описание целевого аналита.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 применяется для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см.

Научная обоснованность целевого аналита

SARS-CoV-2 принадлежит к роду Betacoronavirus. COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся воздушно-капельным и контактным путем. Пациенты, инфицированные данным коронавирусом, а также бессимптомные носители, представляют собой основной источник инфекции. Через небольшой промежуток времени после попадания в организм вирусных частиц, в начале их деятельности в клетках органов дыхания, человек уже является заразным.

Инкубационный период COVID-19 до начала распространения варианта Омикрон составлял от 2 до 14 суток, в среднем 5-7 суток. Новая коронавирусная инфекция COVID-19, вызванная вариантом Омикрон, характеризуется более коротким инкубационным периодом (2-7 суток, в среднем 3-4- суток)[1].

Инкубационный период у детей колеблется от 2 до 10 дней, чаще составляет 2 дня[2].

Наиболее часто встречающиеся проявления заболевания после первичного бессимптомного этапа включают в себя повышение температуры тела, слабость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются такие симптомы как заложенность носа, боль в горле, миалгия и другие. Тяжелое течение болезни чаще проявляется наличием одышки, высокой температуры тела (выше 38°C), болей или сдавленности в области грудной клетки.

4.2. Функциональное назначение.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 применяется в качестве предварительного обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) для самотестирования в домашних условиях.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, предназначен для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см.

---

[1] [2] Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16 (18.08.2022)" (утв. Минздравом России).

4.4. Тип анализируемого образца.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для использования с образцами мазков из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см.

Получение биологического материала, пробоподготовка должны осуществляться согласно инструкции (п. 12,13).

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 применяется для самотестирования в домашних условиях для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет в целях самодиагностики.

5.Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 является самотестирование в домашних условиях для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* в мазках из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с подозрением на инфицирование новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для самостоятельного использования пользователями не моложе 18 лет.

6.Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний и побочных действий к применению изделия нет.

Абсолютных противопоказаний для получения мазков из носа на глубину 1,5-2 см нет.

7. Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132

Возможные побочные действия при применении набора реагентов отсутствуют.

Не правильный забор биоматериала или использование зонда, отличного от входящего в состав изделия, может привести к травмам носа.

При заборе биоматериала не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения.

8.Область применения медицинского изделия.

Самотестирование в домашних условиях.

9.Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для самостоятельного использования пользователями не моложе 18 лет.

10.Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, предназначен для самотестирования в домашних условиях.

11.Принципы действия медицинского изделия.

В наборе «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 используется метод иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом. Образец продвигается вперед по тест-полоске вследствие капиллярного эффекта. Если образец содержит антиген к новому коронавирусу, этот антиген связывается с меченым коллоидным золотом моноклональным антителом к антигену коронавируса. Иммунный комплекс захватывается моноклональными антителами к коронавирусу,

которые закреплены на мембране, в результате чего образуется линия розового цвета в зоне Т кассеты, свидетельствующая о положительном результате. Отсутствие линии указывает на отрицательный результат. Тест-полоска также имеет контрольную линию в зоне С, которая окрашивается розовым независимо от того, появилась ли линия выявления антигена.

12. Меры предосторожности.

1. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н (в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).
2. Для однократного применения.
3. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции. В противном случае результаты теста будут неточными.
4. При заборе биоматериала не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения.
5. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для самостоятельного использования пользователями не моложе 18 лет.
6. Набор для самотестирования нельзя использовать детям до 18 лет.
7. Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
8. Берегите от влаги, не открывайте упаковку, пока образцы для тестирования не будут готовы.
9. Не используйте при повреждении упаковки и после истечения срока годности, указанного на упаковке.
10. Не проводите тестирование, если алюминиевая упаковка с тестовой кассетой повреждена или тестовая кассета является влажной.
11. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
12. Исключительно для наружного применения. Не проглатывать.
13. Рекомендуется проводить тест сразу после вскрытия алюминиевой упаковки.
14. Работу с тестом необходимо проводить в чистой одежде. Перед проведением тестирования необходимо тщательно вымыть руки.
15. Нельзя прикасаться к контрольному и тестовому окнам во время проведения анализа.
16. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
17. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.
18. Не разбавляйте образец для тестирования, это может привести к снижению чувствительности анализа.
19. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
20. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

13. Перечень дополнительных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки набора реагентов.

- таймер или секундомер;
- перчатки (например, перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные, производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленном порядке).

14. Подготовка образца и порядок выполнения тестирования.

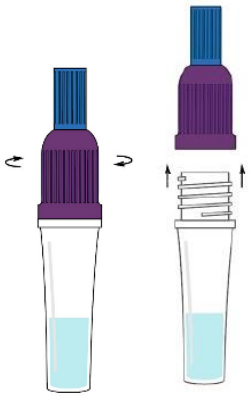
ВНИМАНИЕ! Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием упаковки необходимо надеть защитные перчатки (например, Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные, производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленном порядке).

ВНИМАНИЕ! Перед забором образца нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа, по крайней мере, за 3 час до сбора.

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету. Положите её на чистую сухую поверхность.

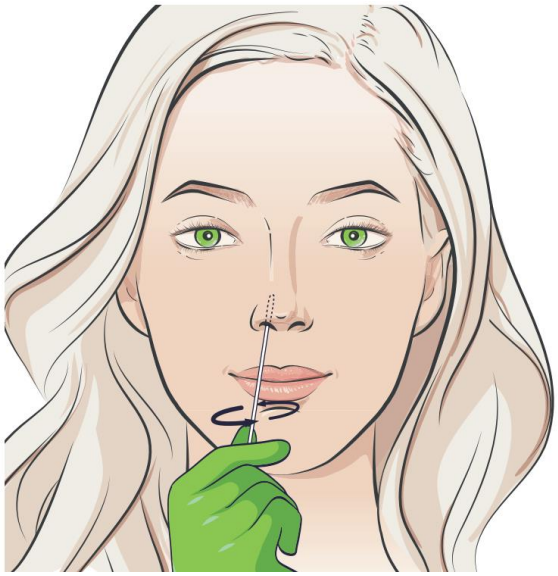
2. Приготовьте пробирку для пробоподготовки. Откройте пробирку для пробоподготовки, повернув нижнюю часть крышки против часовой стрелки.



3. Извлеките зонд для взятия мазка из упаковки, не прикасаясь руками к головке зонда.

4. Для взятия мазка из носа, зонд вводят в ноздрю на глубину 1,5-2 см и производят вращательные движения в течение как минимум 3 секунд (для лучшего пропитывания материалом), одновременно прижимая пальцем ноздрю, в которой находится зонд, с наружной стороны. Далее зонд извлекают из ноздри. Те же действия и тем же зондом производят в другой ноздре.

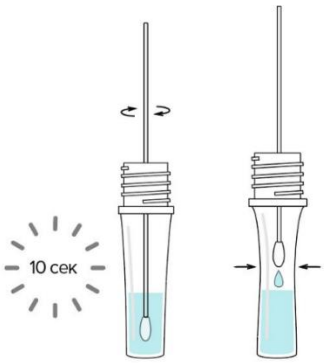
Важно! Кончиком зонда недопустимо прикасаться ни к каким поверхностям, за исключением слизистой внутренней части ноздри.



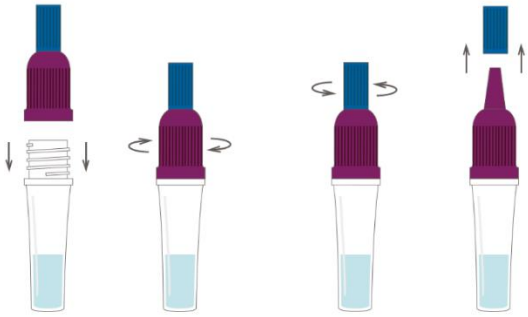
Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения.

Примечание: анализ образца должен проводиться сразу после взятия материала, иначе чувствительность теста может снизиться.

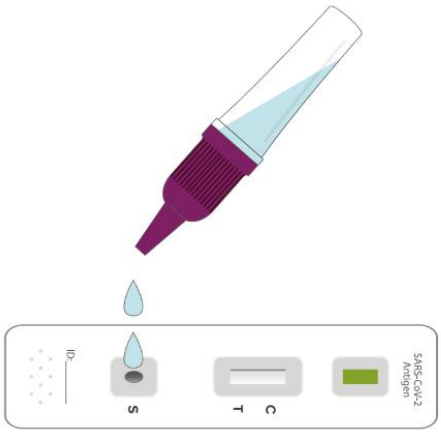
6. Поместите зонд с образцом в пробирку для пробоподготовки, покрутите тампон в течение приблизительно 10 секунд. Извлеките зонд, прижима его к стенке пробирки, чтобы выделить из него как можно больше жидкости.



7. Закройте крышку, повернув по часовой стрелке. Откройте верхнюю узкую часть крышки, повернув ее против часовой стрелки относительно нижней части, чтобы освободить наконечник-капельницу.



8. Нанесите две капли в отверстие для образца на тестовой кассете.



9. Оставьте тестовую кассету на 10 минут, затем оцените результат (п. 15).

15. Интерпретация результатов.

ВНИМАНИЕ! Результаты следует оценивать не ранее 10 и не позднее 15 минут после нанесения образца.

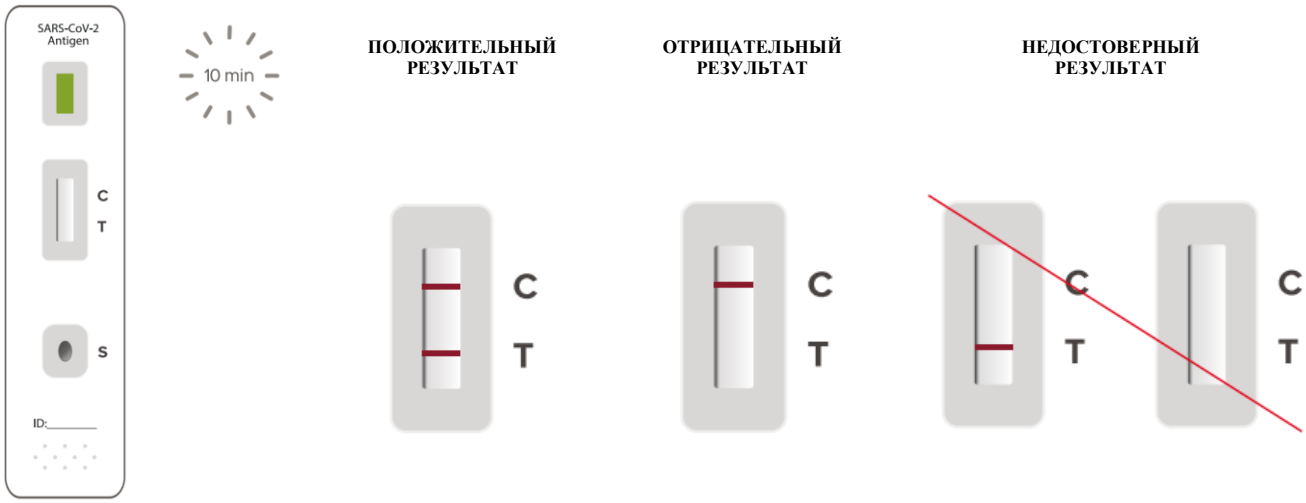


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3

1. **Положительный результат:** антиген к новому коронавирусу обнаружен если появились контрольная линия С и тестовая линия Т (Рис. 1). Полученные положительные результаты, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу для дальнейшего обследования. Диагноз врача имеет преимущественное значение.

2. **Отрицательный результат:** антиген к новому коронавирусу не обнаружен если появилась только контрольная линия С, и отсутствует тестовая линия Т (рис. 2). В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

3. **Недостоверный результат:** не появилась контрольная линия С, независимо от появления тестовой линии Т (Рис. 3). Необходимо провести повторное тестирование.

ВНИМАНИЕ! По результатам тестирования недопустимо принятие решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

16. Проверка качества.

Внутренний контроль включен в набор. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С), является индикатором правильной постановки теста. Он подтверждает, что для теста был использован достаточный объем образца и тест был поставлен правильно.

17. Ограничения метода.

ВНИМАНИЕ! Перед забором образца нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа, по крайней мере, за 3 час до сбора.

1. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 используется только для диагностики in vitro.

2. Тест предназначен для пользователей старше 18 лет.

3. Кончиком зонда недопустимо прикасаться ни к каким поверхностям, за исключением слизистой внутренней части ноздри.

4. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 используется только для тестирования мазков из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см. В случае использования других образцов результаты могут быть неверными.

5. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 используется только для качественного выявления и не может указывать на уровень антигена коронавируса в образце.

6. Набор используется в качестве предварительного обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

7. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

8. Если антиген к новому коронавирусу в образце окажется ниже минимального предела выявления для данного набора, будут получены отрицательные результаты.

18. Перечень рисков.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Не правильный забор биоматериала или использование зонда, отличного от входящего в состав изделия, может привести к травмам носа.

При заборе биоматериала не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения.

Согласно анализу риска, все риски были идентифицированы, а риски, которые не были приняты, контролировались с помощью мер, принятых производителем. Благодаря предварительному анализу рисков нарушения безопасности и предупредительным мерам, риски были снижены до приемлемого уровня.

19. Основные технические характеристики набора реагентов.

Таблица 1. Технические характеристики набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
Форма комплектации 1	
1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке: 25 шт., в составе:	Комплекты для проведения 25 тестирований, упакованные в 25 пакетов с замком Zip-Lock размером 15*20 см
- Тестовая кассета	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем).

Наименование показателя	Характеристики и нормы
	Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана: 1 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм
- Пробирка с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объёмом 330 мкл: 1 пробирка. Буфер представляет собой мутную белёсую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989)	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке: 1 шт. Габаритные размеры: Размер (длина×диаметр), мм – (145,75 мм±5 %) × (2 мм±5 %); Длина головки зонда – 11,75 мм ±5 %; Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: длина×ширина – (190 ±5 × 45±3) мм
2. Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт
Форма комплектации 2	
Тестовая кассета	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем). Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана: 5 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм
Пробирка с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объёмом 330 мкл: 5 шт упакованы в общий полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock. Буфер представляет собой мутную белёсую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989)	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке: 5 шт. Габаритные размеры: Размер (длина×диаметр), мм – (145,75 мм±5 %) × (2 мм±5 %); Длина головки зонда – 11,75 мм ±5 %; Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: длина×ширина – (190 ±5 × 45±3) мм
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт
Форма комплектации 3	
Тестовая кассета	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем). Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана: 1 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм
Пробирка с буфером	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объёмом 330 мкл: 1 шт. Буфер представляет собой мутную белёсую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989)	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке: 1 шт. Габаритные размеры: Размер (длина×диаметр), мм – (145,75 мм±5 %) × (2 мм±5 %); Длина головки зонда – 11,75 мм ±5 %; Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: длина×ширина – (190 ±5 × 45±3) мм

Наименование показателя	Характеристики и нормы
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт
1.1.2. Комплектность	В комплект поставки входит: - Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132; - Паспорт качества – 1 шт.
1.1.3. Маркировка	Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015. Графическое оформление маркировки производят по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Этикетки из клеящей белой полимерной пленки. Маркировка должна быть четкой для прочтения, понятной, достоверной и не вводить потребителей в заблуждение, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка. Сведения, которые должна содержать маркировка, наносятся на русском языке. **Маркировка первичной упаковки.** На этикетке каждого компонента набора реагентов указывается следующее: - товарный знак изготовителя; - сокращенное наименование; - наименование компонента; - объем /количество компонента; - код партии (лот) - знак «код партии»; - дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»; - срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»; - условия хранения – знак «температурный диапазон»; - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; - знак «Запрет на повторное применение»; - знак «Не использовать при повреждении упаковки». **Маркировка потребительской упаковки.** Непосредственно на потребительскую упаковку набора реагентов типографским способом наносится следующая информация: - товарный знак изготовителя; - наименование, адрес изготовителя, телефон, e-mail, адрес веб-сайта изготовителя; - QR-код с ссылкой на веб-сайт изготовителя; - штрих-код. На этикетке вторичной (потребительской) упаковки указывается следующая информация: - полное и сокращенное наименование набора реагентов; - состав набора; - код партии (лот) - знак «код партии»; - дата изготовления (месяц, год) - знак «дата изготовления»; - срок годности (месяц, год) - знак «использовать до»; - количество тестов, на которое рассчитан реагент – знак «Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов»; - условия хранения – знак «температурный диапазон»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению»; - знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; - надпись «Для самотестирования в домашних условиях», «Не для самостоятельного использования детьми»; - номер регистрационного удостоверения. - знак «Запрет на повторное применение»; - знак «Не использовать при повреждении упаковки»; - знак «Осторожно» с надписью «Упаковку вскрывать в перчатках!».
1.1.4. Упаковка	**Первичная упаковка** Для внутренней первичной упаковки буфера используют герметичные стерильные пластиковые пробирки объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком. Для внутренней первичной упаковки тестовой кассеты используют упаковку из фольги размером (120±1×65±1) мм в комплекте с

Наименование показателя	Характеристики и нормы
	осушителем. **Вторичная (потребительская) упаковка** Форма комплектации 1 Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке (25 шт.), состоящий из: тестовой кассеты, пробирки с буфером, зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989) помещается в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена. Комплекты для проведения анализа (25 шт.), инструкция по применению помещаются в картонную коробку размером 264x217x100 мм. Форма комплектации 2 Тестовые кассеты (5 шт), пробирки с буфером (5 шт), которые помещаются в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена; зонды медицинские одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ № РЗН 2021/13989) (5 шт), инструкция по применению упаковывается в картонную коробку размером 180x119x80 мм. Форма комплектации 3 Тестовая кассета, пробирка с буфером, зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ № РЗН 2021/13989), инструкция по применению помещаются в индивидуальную картонную коробку размером 21x71 мм.
1.2 Физико-химические показатели	
pH буфера	min 8,0 pH, max 8,3 pH
2. Функциональные характеристики	
2.1. Положительный контроль	Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне Т и четкая линия в зоне С.
2.2. Отрицательный контроль	Набор считают годным, если в течение 10 минут нет появления отчетливой линии в зоне Т. В зоне С должна проявится отчетливо различимая линия.
2.3 Время достижения устойчивых показателей теста	В течение 10 минут получены соответствующие результаты при проведении положительного контроля и отрицательного контроля.
2.4. Аналитическая чувствительность	Положительный результат теста с КОЧ-CoV-2, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в концентрации 0,4 нг/мл. Набор считают годным, если в течении 10 минут на тест-кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне Т и четкая линия в зоне С.

19.1. Состав компонентов медицинского изделия.

Таблица 2. Состав компонентов медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 и козьими антителами к IgG мыши
	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2
Пробирка с буфером	Трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40

20. Характеристики набора реагентов.

20.1. Характеристики аналитической эффективности

20.1.1 Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая концентрация антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях 0,4 нг/мл.

20.1.2 Время достижения устойчивых показателей теста – не более 10 минут.

20.1.3 Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Исследована перекрестная реактивность Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

Перекрестная реактивность набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 была оценена с использованием 23 бактериальных и вирусных изолятов (7 бактерий, 16 вирусов).

Таблица 3. Результаты исследования перекрёстной реактивности

Потенциальный перекрестный реагент		**Тестирование образцов в отсутствии коронавируса SARS-CoV-2**	**Тестирование образцов в присутствии коронавируса SARS-CoV-2, штамм ГК2020/1**
		Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Вирус	Human Rhinovirus 17, Strain 33342 (ATCC® VR-1663™)	0/3	0/3
	Метапневмовирус человека HM-1, 2476	0/3	0/3
	Респираторно-синцитиальный вирус штамма “hRSV-1”	0/3	0/3
	Human Coronavirus, Strain 229E (ATCC® VR-740™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 1, Strain C35 (ATCC® VR-94™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 2, Strain Greer (ATCC® VR-92™)	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 3, Strain C243 (ATCC® VR-93™)	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain 9320 (ATCC® VR-955™)	0/3	0/3
	Human Respiratory Syncytial Virus, Strain A-2 (ATCC® VR-1540™)	0/3	0/3
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC® 9027тм)	0/3	0/3
	Legionella pneumophila subsp. pneumophila, Strain Philadelphia 1 (ATCC® 33152™)	0/3	0/3
	Human Adenovirus 1, Strain Adenoid 71 (ATCC® VR-1™)	0/3	0/3
	Вирус гриппа А, штамм А/Санкт-Петербург/НИИГ-252/19 (Influenza virus A (H3N2)),	0/3	0/3
	Вирус гриппа А, штамм А/Калининград/75/19 (Influenza virus A (H1N1)pdm09	0/3	0/3
	Вирус гриппа В, штамм В/Washington/02/19 (Influenza virus B линия Виктория),	0/3	0/3
	Вирус гриппа В, штамм В/Якутск/НИИГ-06/2019 (Influenza virus B линия Ямагата)	0/3	0/3
Бактерия	Bordetella pertussis 703 L 6	0/3	0/3
	Chlamydophila pneumoniae, Strain CM-1 (ATCC® VR-1360™)	0/3	0/3
	Haemophilus influenzae 423	0/3	0/3
	Streptococcus pyogenes Dick – I	0/3	0/3
	Mycoplasma pneumoniae, Strain PI 1428 (ATCC® 29085™)	0/3	0/3

	Staphylococcus aureus subsp. aureus, Strain Seattle 1945 (ATCC® 25923™)	0/3	0/3
	Streptococcus pneumoniae (ATCC® 49619тм)	0/3	0/3

Результат показал отсутствие перекрестной реактивности со всеми перечисленными вирусами и бактериями.

20.1.4 Аналитическая специфичность: влияние интерферирующих веществ

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в носовую полость, были оценены с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132» в концентрациях, перечисленных в таблице 4.

Таблица 4 – Интерферирующие вещества и их концентрации

Тип	**Активный компонент**	**Концентрация**
Эндогенные	Гемоглобин	10%
	Муцин	5%
Экзогенные	Ибупрофен	0,04 мг на мл
	Амброксола гидрохлорид	0,003 мг на мл
	Бромгексина гидрохлорид	0,016 мг в мл
	Лопинавир	0,016 мг на мл
	Ритонавир	0,004 мг на мл
	Интерферон альфа	0,2 ед на мл
	Парацетамол	0,065 мг на мл
	Фенирамин малеат	0,04 мг на мл
	Фенилэфрина гидрохлорид	0,002 мг на мл

Результаты оценки интерферирующих веществ в определенной концентрации с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 показали, что они не влияют на результаты тестирования.

20.1.5 Прохождение положительного и отрицательного контроля.

Для подтверждения прохождения положительного и отрицательного контрольного образца проводилось последовательное разведение положительного образца до отрицательного с различной концентрацией аналита. Разведение образца проводилось путем увеличения объема буфера.

В качестве контрольного образца использовался SARS-CoV-2 нуклеопротеин, рекомбинантный (кат. № 8COV3), который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, производства ООО «Хай-тест», (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года).

Готовилась серия последовательных разведений контрольного образца с концентрациями 5 нг/мл, 2,5 нг/мл, 1,25 нг/мл, 0,8 нг/мл, 0,4 нг/мл, 0,2 нг/мл, 0 нг/мл (отрицательный образец, представляющий собой буфер, входящий в состав изделия).

По результатам исследования путем последовательного разведения положительного образца до отрицательного, с различной концентрацией аналита, подтверждено прохождение положительного и отрицательного контрольного образца.

20.1.6 Прецизионность в условиях повторяемости

Оценку повторяемости тест-системы проводили при последовательных исследованиях контрольных образцов, в качестве которого используют:

- Положительный контрольный образец ПКО-CoV-2, производства ООО «ТестГен», партия 202203-179, срок годности 2023-03, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в концентрации 5 нг/мл. Для приготовления ПКО используют

рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест» (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

- **Контрольный образец чувствительности КОЧ-CoV-2,** производства ООО «ТестГен», партия 202203-180, срок годности 2023-03, представляющий собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 в минимально достоверно определяемой исследуемым набором «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 концентрации антигена SARS-CoV-2 - 0,4 нг/мл. Для приготовления КОЧ используют рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест» (лот L21/02, дата изготовления 17.02.2021, срок годности – 2 года). Для разведения до необходимой концентрации используют буфер, входящий в состав исследуемого набора «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132».

- **Отрицательный контрольный образец (ОКО),** представляющий собой буфер, входящий в состав изделия. Буфер готов к использованию и включает в состав: Трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, PVP-40.

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости контрольные образцы ПКО- CoV-2, КОЧ-CoV-2 и ОКО были исследованы в 10 повторах на наборах одной и той же производственной партии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях повторяемости при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2 составляет 100%.

20.1.7 Прецизионность в условиях воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводили аналогично расчёту прецизионности в условиях повторяемости (раздел 20.1.6), однако для тестирования использовали различные наборы из партии, реакции ставили в разных лабораториях, разные лаборанты, в разные дни (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2).

Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось. Прецизионность в условиях воспроизводимости при тестировании на антиген вируса SARS-CoV-2 составляет 100%.

20.2 Клиническое исследование.

К участию в изучении было привлечено 105 непрофессионалов (лица без формального обучения и знаний в соответствующей области или дисциплине), поступающих на обследование с подозрениями на ОРВИ или COVID-19.

Субъекты были отобраны с использованием метода последовательных проб. Все субъекты, с подозрениями на ОРВИ или COVID-19 пожелавшие участвовать в изучении и квалифицированные в соответствии с критериями включения и исключения из изучения, требованиями к пользователю, установленными изготовителем изделия и приемлемыми регулирующими требованиями (письменное информированное согласие), были выбраны для участия в изучении.

Критерии включения субъектов испытаний:

- непрофессиональные пользователяи не моложе 18 лет с подозрениями на ОРВИ или COVID-19;

- Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 предназначен для использования с образцами мазков из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см

Критерии исключения:

- мазки из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см для проведения анализа с помощью набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 должны быть исследованы непосредственно после взятия.

- перед забором образца нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа, по крайней мере, за 3 час до сбора.

- перед проведением анализа необходимо надеть защитные перчатки.

- не допускается использование образцов, загрязнённых посторонним биологическим материалом.

- тест предназначен для пользователей не моложе 18 лет.

- кончиком зонда недопустимо прикасаться ни к каким поверхностям, за исключением слизистой внутренней части ноздри.

Результаты исследований антигена SARS-CoV-2, полученные с помощью набора реагентов **«SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132** сравнивались с результатами мазков из носоглотки на наличие РНК SARS-CoV-2 этих же пациентов, полученные при исследовании Набором реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020», форма комплектации 1, производства ООО "ТестГен", Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10364 от 15.05.2020).

Из 105 образцов от участников исследования, 55 образцов дали **положительный результат** при исследовании зарегистрированным набором «Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020», производства ООО "ТестГен", Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10364 от 15.05.2020) и 50 – **отрицательный результат** по содержанию РНК SARS-CoV-2 и подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы (Таблица 5).

Таблица 5 – Общее количество исследуемых образцов

Исследуемый аналит	**Всего образцов**
SARS-CoV-2	55
вирус гриппа А	2
вирус гриппа В	2
респираторно- синцитиальный вирус (РСВ)	10
метапневмовирус	9
парагрипп	10
Риновирус	9
аденовирус	8

В результате проведенного исследования **мазков из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см** с помощью набора реагентов **«SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132:**

- у 55 пациентов с подтвержденным положительным результатом на наличие РНК SARS-CoV-2 наличие антигена SARS-CoV-2 было выявлено у 51 пациента,

- у 50 пациентов с подтвержденным отрицательным результатом на наличие РНК SARS-CoV-2 показали отсутствие антигена SARS-CoV-2 у 50 пациентов.

Результаты изучения диагностических характеристик представлены в Таблице 6.

Таблица 6.

Вид исследуемого материала	**Количество наблюдений**	**Диагностическая чувствительность (Доверительный интервал** с доверительной вероятностью 95%)	**Диагностическая специфичность (Доверительный интервал** с доверительной вероятностью 95%**)**
Мазки из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см	105	92,73% (ДИ 82,41 - 97,98%)	100% (ДИ 92,89 - 100%)

21. Перечень и описание материалов набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Таблица 7. Перечень и описание материалов набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование компонента	Вид контакта	Материал
Индивидуальная упаковка	не имеет прямого контакта с организмом пациента	Полиэтилен
		Бумага
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Поливинилхлорид
		Полиамид

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Таблица 8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 и козьими антителами к IgG мыши
	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2

23. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

В состав набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

24. Описание стерилизации.

Изделие однократного применения.

Компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 поставляются нестерильными, кроме Зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989), который стерилизован оксидом этилена и упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» (РУ № РЗН 2021/13989) зарегистрирован в Российской Федерации в установленном порядке как медицинское изделие.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

26. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от -30 до +30 °С и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от -30 до +30 °С и влажности не более 75%, в защищенном от света месте.

3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на упаковке. Срок годности изделия 24 месяца. Хранить в запечатанном виде до момента использования. Допускается заморозка-разморозка не более 10 циклов.

4. Не использовать по истечении срока годности.

5. Вскрывать пакет из алюминиевой фольги непосредственно перед применением тестовой

кассеты. После вскрытия тестовую кассету использовать сразу. После использования немедленно утилизировать компоненты согласно требованиям по утилизации.

6. Вскрывать индивидуальную упаковку зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ № РЗН 2021/13989) непосредственно перед взятием мазков. После использования немедленно утилизировать компоненты согласно требованиям по утилизации.

27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором (в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации медицинских и бытовых отходов).

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), 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 водоснабжения населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

28. Данные о стабильности набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132.

Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки, указанных в пункте 26 (Требования к транспортированию и хранению).

После вскрытия пакете из алюминиевой фольги тестовая кассета должна быть использована в течение 15 минут при температуре 2°C-30°C, и влажности не более 70%.

Буфер следует использовать сразу после внесения образца.

29. Срок годности.

Срок годности изделия: 24 месяца. Данные о сроке годности верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».

Набор реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

30. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для

	диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р ЕН 13532-2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

31. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132 до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность набора реагентов «SARS-CoV-2 antigen home test», партия 202203-132, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при его использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

32. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),
432072 г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
www.testgen.ru
Служба технической поддержки:
Тел.: +7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru

Приложение А

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Определение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
2022-03	Формат даты (год-месяц)
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена (зонд для забора биоматериала)
	Осторожно!
	Надпись «Для самотестирования в домашних условиях»
	Надпись «Не для самостоятельного использования детьми»