УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«31» июля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антигена *SARS-CoV-2* в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

1.Наименование медицинского изделия.

«Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»».

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов «GT Antigen Covid-19».

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»),
432072, Российская Федерация, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, пом. 35, 36, 37

3. Состав медицинского изделия.

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19», представлен в четырех формах комплектации:

Форма комплектации 1

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
3. Инструкция по применению: 1 шт.
4. Паспорт качества: 1 шт.

Форма комплектации 2

1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
в составе:
- Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
- Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
- Краткая инструкция:1 шт.
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.

Форма комплектации 3

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
4. Краткая инструкция:1 шт.

Форма комплектации 4

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 25 шт. в групповой упаковке
5. Штатив:1 шт.
6. Наклейки на пробирки с буфером: 1 лист с 25 наклейками
7. Инструкция по применению: 1 шт.
8. Паспорт качества: 1 шт.

Примечание: Эксплуатационная документация (инструкция по применению и паспорт качества) не входит в Формы комплектации 3, но входит в комплект поставки изделия.

Инструкция по применению (1 шт) и паспорт качества (1 шт на партию) вкладываются в транспортную упаковку.

4.Назначение медицинского изделия.

Назначение: Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактных лиц. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

4.1. Описание целевого аналита.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» применяется для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

4.2. Функциональное назначение.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» применяется в качестве средства лабораторной диагностики инфекции вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19) в сочетании с клинической картиной. Положительные результаты теста с использованием набора реагентов «GT Antigen Covid-19», могут быть использованы в качестве основания для постановки диагноза, в случае отрицательного результата необходимо проведение дополнительных методов диагностики.

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

Новый коронавирус принадлежит к роду β. COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся воздушно-капельным и контактным путем. Пациенты, инфицированные новым коронавирусом, представляют собой основной источник инфекции; также бессимптомные носители вируса SARS-CoV-2 могут быть источником инфекции. Согласно актуальным данным эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают повышения температуры тела, слабость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются такие симптомы как заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4.4. Тип анализируемого образца.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для использования с образцами мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека.

Получение биологического материала, пробоподготовка, хранение, последующее обезвреживание и утилизация должны осуществляться согласно инструктивно-методическим документам, регламентирующим выполнение исследований для возбудителя инфекции COVID-19, инструкции к набору реагентов и в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19».

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования санитарных правил и норм СанПиН 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).

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» применяется для качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* методом иммунохроматографического анализа с коллоидным

золотом в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, независимо от расы, пола и возраста пациента.

5.Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению набора реагентов «GT Antigen Covid-19» является необходимость качественного выявления антигена-нуклеокапсида вируса *SARS-CoV-2* в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, в качестве средства лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

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 носоглотки и ротоглотки нет. Относительные противопоказания для получения мазка из носоглотки включают: недавнюю травму или анатомические дефекты лицевой части черепа и тяжелый геморрагический диатез — они могут препятствовать введению зонда или увеличивать риск локальных травм и кровотечений.

7.Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия при применении набора реагентов отсутствуют.

Процедура получения мазков из носоглотки и ротоглотки может спровоцировать кашель и чихание, а иногда рвоту (из-за раздражения задней части глотки).

8.Область применения медицинского изделия - клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний.

9.Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III-IV групп патогенности.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей - врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал (в том числе медицинская сестра), фельдшер, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с возбудителями инфекционных болезней II группы патогенности.

10.Условия эксплуатации медицинского изделия.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней III-IV групп патогенности.

11.Принципы действия медицинского изделия.

В наборе «GT Antigen Covid-19» 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. Подготовка образца.

!!! ВИНИМАНИЕ Перед тестированием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

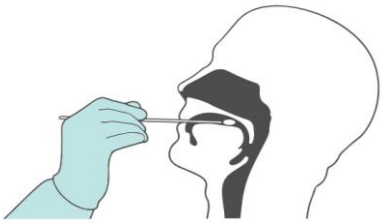
!!! ВИНИМАНИЕ Перед забором образца из ротоглотки нельзя принимать пищу, пить, чистить зубы, полоскать рот/горло, использовать спрей-освежитель для ротовой полости, жевать жевательную резинку, курить, по крайней мере, за 2 час до сбора.

Перед забором образца из носоглотки нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа, по крайней мере, за 2 час до сбора.

!!! ВИНИМАНИЕ Перед проведением теста доведите набор реагентов до комнатной температуры (15-30ºС). Не открывайте пакет из фольги, пока не будете готовы к проведению анализа.

Мазок из ротоглотки:

Удерживая язык пациента с помощью шпателя, протяните зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.) до области глотки, слегка надавите на заднюю стенку глотки и миндалины с обеих сторон и поверните зонд для увеличения контактной поверхности, избегайте касания языка и слизистой оболочки полости рта.



Мазок из носоглотки:

Введите зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.) по наружной стенке носового хода, чтобы он медленно вводился по дну нижнего носового прохода. Поскольку носовой проход изогнут, не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы избежать травм и кровотечения. Когда кончик зонда достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните его один раз. Используя тот же тампон, проведите аналогичную операцию со вторым носовым ходом.

Анализ рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца. При крайней необходимости зонд с мазком может храниться до 6 часов при комнатной температуре, до 3 суток при температуре от 2 до 8 °С, в течение 1 месяца при температуре -20 °С, длительно при температуре -70 °С.

13. Порядок выполнения тестирования.

1. Откройте упаковку и достаньте тестовую кассету.

Рис. 1

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

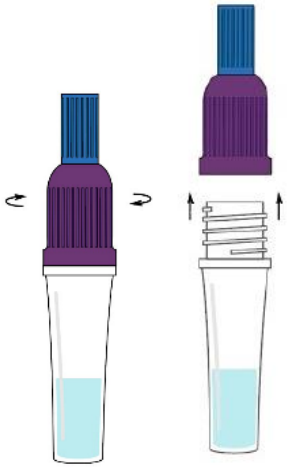


Рис. 2

3. Поместите образец в пробирку для пробоподготовки, покрутите зонд в течение приблизительно 10 секунд. Удалите зонд, сжимая его, чтобы выделить из него как можно больше жидкости. Утилизируйте зонд в соответствии с методом утилизации биологически опасных отходов (класс Б).

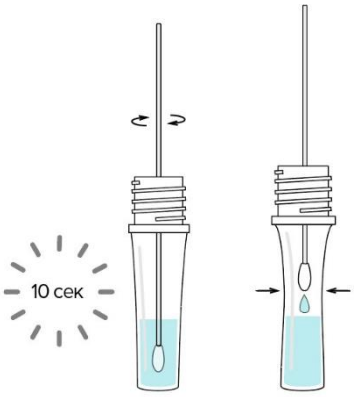


Рис. 3

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

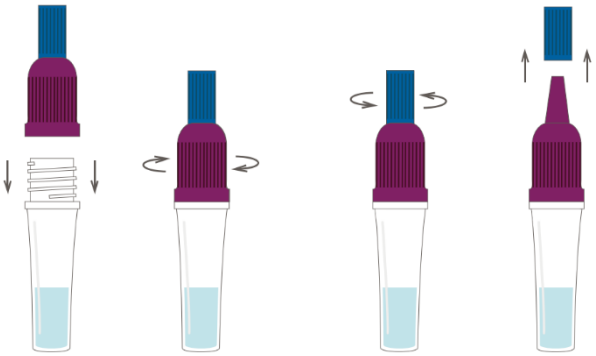


Рис. 4

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

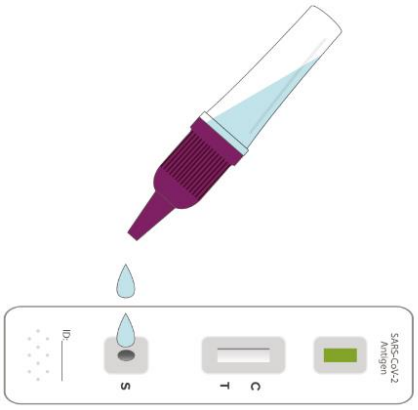
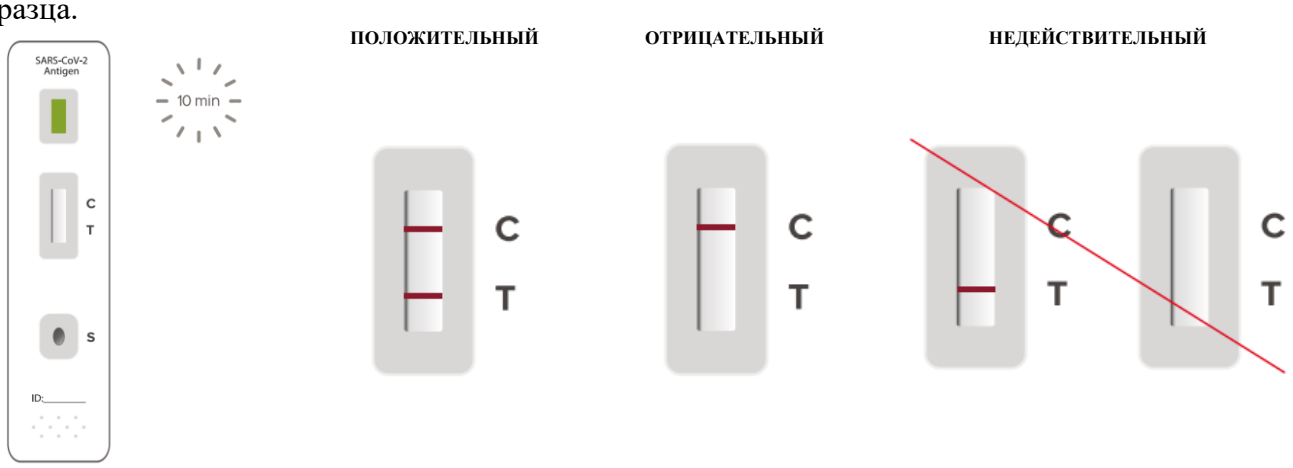


Рис. 5

14. Интерпретация результатов.

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



Положительный результат (антиген к новому коронавирусу был выявлен): если появились как контрольная линия С, так и тестовая линия Т.

Отрицательный результат (антиген к новому коронавирусу не выявлен): если появилась только контрольная линия С, и отсутствует тестовая линия Т.

Недействительный результат: если контрольная линия С не появилась, независимо от того, появилась ли тестовая линия Т. Тест должен быть выполнен повторно.

15. 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.

16. Ограничения метода.

1. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» используется только для диагностики in vitro.

2. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» используется только для тестирования мазков из носоглотки и ротоглотки человека. В случае использования других образцов результаты могут быть недостоверными.

3. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» используется только для качественного выявления и не может указывать на уровень антигена коронавируса в образце.

4. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» является вспомогательным клиническим диагностическим средством. Если результат теста положительный, то рекомендуется незамедлительно обратиться к другим методам для дальнейшего обследования. Диагноз врача имеет преимущественное значение.

5. 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.

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

17. Меры предосторожности.

17.1 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»).

17.2 Опасные компоненты реагента в соответствии с «согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)» приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Опасные компоненты реагента

Наименование реагента	Опасный компонент в составе	Количество	Фразы опасности	Предупредительные фразы
Экстрагирующий буфер	Азид натрия CAS 26628-22-8	менее 0,1 %	H300, H400, H410	P273, P391, P501

Фразы опасности

H300 Смертельно при проглатывании

H400 Весьма токсично для водных организмов

H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Предупредительные фразы

P273 Не допускать сброса в окружающую среду

P391 Собрать пролившийся или рассыпавшийся продукт

P501 Удалить содержимое/контейнер на заводе промышленного сгорания.

17.3 Перечисленные выше компоненты считаются опасными, но присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов и являются безопасным для конечного пользователя.

17.4 При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности, контакт с организмом человека исключен.

17.5 При аварийных ситуациях возможно следующее: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц, аллергическая реакция. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Промойте пораженные участки большим количеством воды. При попадании в глаза или желудочно-кишечный тракт немедленно обратитесь за медицинской помощью.

17.6 Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных реагентов обязательно смывайте их большим количеством воды во избежание скопления азидов.

17.7 Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции. В противном случае результаты теста будут неточными.

17.8 Образец должен тестироваться в лаборатории. Со всеми образцами и материалами во время тестирования следует обращаться в соответствии с лабораторной практикой по инфекционным заболеваниям, а также в соответствии с п. 4.2.3 Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19»:

17.9 Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования " Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", Постановление 28 января 2021 года N 4. 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).

17.10 К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

17.11 Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

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

17.13 Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

17.14 Берегите от влаги, не открывайте упаковку, пока образцы для тестирования не будут готовы. Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тестовая кассета является влажной.

17.15 Используйте набор реагентов в течение срока годности.

17.16 Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.

2.1.17 Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.

17.18 Не разбавляйте образец для тестирования, это может привести к снижению чувствительности анализа.

17.19 Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

17.20 Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

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

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

- таймер лабораторный;
- емкость для сбора биологических отходов с крышкой;
- средства индивидуальной защиты (халат, перчатки, защитные очки, средства защиты органов дыхания);
- для формы комплектации 1: «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020», производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021) или аналогичный назофарингеальный зонд, предназначенный для отбора образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки носоглотки и/или ротоглотки для клинико-лабораторных исследований.

19. Основные технические характеристики набора реагентов.

19.1. Технические характеристики набора реагентов «GT Antigen Covid-19».

Таблица 1 – Технические характеристики набора реагентов «GT Antigen Covid-19».

Наименование показателя	**Характеристики и нормы**	**Методы контроля по ТУ**
1. Технические характеристик		
1.1. Внешний вид		
Форма комплектации 1		
Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке	Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана: 25 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм	Раздел 7, пункт 7.6
Экстрагирующий буфер	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объёмом 330 мкл : 25 пробирок упакованы в общий полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock. Буфер представляет собой мутную белёсую жидкость, при взбалтывании дающую устойчивую пену. Выпадение осадка не допускается.	Раздел 7, пункт 7.6
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Паспорт качества	Паспорт качества на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Форма комплектации 2		

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Методы контроля по ТУ
Комплект для проведения анализа, в составе:	25 шт	Раздел 7, пункт 7.6
- Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке	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	Раздел 7, пункт 7.6
- Экстрагирующий буфер	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.	Раздел 7, пункт 7.6
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.)	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	Раздел 7, пункт 7.6
- Краткая инструкция	Сокращенная инструкция по применению в сложенном виде: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Паспорт качества	Паспорт качества на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Форма комплектации 3		
Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке	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	Раздел 7, пункт 7.6

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Методы контроля по ТУ
Экстрагирующий буфер	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.	Раздел 7, пункт 7.6
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.)	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	Раздел 7, пункт 7.6
Краткая инструкция	Сокращенная инструкция по применению в сложенном виде: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Форма комплектации 4		
Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке	Пластиковый контейнер прямоугольной формы, внутрь помещена нитроцеллюлозная мембрана: 25 шт. Габаритные размеры первичной (индивидуальной) упаковки: (120±1×65±1) мм Габаритные размеры тестовой кассеты: (90±1×20±1) мм	Раздел 7, пункт 7.6
Экстрагирующий буфер	Пластиковая пробирка объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, содержащая солевой буфер объёмом 330 мкл: 25 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.	Раздел 7, пункт 7.6
Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.)	Пластиковый зонд с мягким наконечником для взятия мазков с ротоглотки и носоглотки в индивидуальной упаковке: 25 шт. упакованы в общий полиэтиленовый пакет с застёжкой Zip-Lock Габаритные размеры:	Раздел 7, пункт 7.6

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Методы контроля по ТУ
	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	
Штатив	Картонный держатель для пробирок с экстрагирующим буфером: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Наклейки на пробирки с буфером	1 лист с 25 наклейками на пробирки с экстрагирующим буфером	Раздел 7, пункт 7.6
Инструкция по применению	Эксплуатационная документация на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
Паспорт качества	Паспорт качества на медицинское изделие: 1 шт	Раздел 7, пункт 7.6
1.2. Комплектность	Пункт 1.4	Раздел 7, пункт 7.12
1.3. Маркировка	Пункт 4	Раздел 7, пункт 7.12
1.4. Упаковка	Пункт 5	Раздел 7, пункт 7.12
1.2 Физико-химические показатели		
pH экстрагирующего буфера	min 8,0 pH, max 8,3 pH	Раздел 7, пункт 7.7
2. Функциональные характеристики		
2.1. Положительный контроль	В течении 10 минут на тестовой кассете появилась отчетливо различимая линия в зоне Т, и четкая линия в зоне С	Раздел 7, пункт 7.8.2
2.2. Отрицательный контроль	В течении 10 минут нет появления отчетливой линии в зоне Т. В зоне С должна проявится отчетливо различимая линия.	Раздел 7, пункт 7.8.2
2.3 Время достижения устойчивых показателей теста	В течении 10 минут получены соответствующие результаты при проведении положительного контроля и отрицательного контроля.	Раздел 7, пункт 7.8.2
2.4. Аналитическая чувствительность	Положительный результат теста с КОЧ, представляющий собой раствор нуклеокапсидного антигена *SARS-CoV-2* в концентрации 0,4 нг/мл.	Раздел 7, пункт 7.8.2

* ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

19.2. Состав компонентов медицинского изделия.

Таблица 2 – Состав компонентов медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами, специфичными к нуклеопротеину SARS-CoV-2 к антигену SARS-CoV-2 и козьими поликлональными антителами, специфичными к нуклеопротеину SARS-CoV-2

	Зона конъюгата с мечеными коллоидным золотом моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2
Экстрагирующий буфер	Трис гидрохлорид, натрия хлорид, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, натриевая соль казеина из коровьего молока.

20. Характеристики набора реагентов.

20.1. Характеристики аналитической эффективности

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

Предел обнаружения

Прохождение реакции с вирусом коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации 10 TCID50/мл с уровнем достоверности 0,05.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность и потенциальная интерференция набора реагентов «GT Antigen Covid-19» была оценена путем тестирования 23 комменсальных и патогенных микроорганизмов, представленных в таблице 3, которые могут присутствовать в полости носо- и ротоглотки. Каждый из микроорганизмов тестировали в трех повторностях в отсутствии или в присутствии инактивированного вируса SARS-CoV-2 (10^5 TCID50/мл).

Таблица 3 – Результаты исследования перекрёстной реактивности

Потенциальный перекрестный реагент		Испытательная концентрация	Тестирование образцов в отсутствии коронавируса SARS-CoV-2	Тестирование образцов в присутствии коронавируса SARS-CoV-2
			Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Вирус	Adenovirus Type 41 штамм Tak	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Astrovirus Type 8 ERE IID 2371	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Rotavirus штамм WA	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Rhinovirus 17, Strain 33342 (ATCC® VR-1663™)	1,0x10^5БОЕ/мл	0/3	0/3
	Метапневмовирус человека (hMPV) HM-1	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Coronavirus, Strain OC43 (ATCC® VR-1558™)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Coronavirus, Strain 229E (ATCC® VR-740™)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 1, Strain C35 (ATCC® VR-94™)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 2, Strain Greer (ATCC® VR-92™)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Human Parainfluenza Virus 3, Strain C243 (ATCC® VR-93™)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Вирус гриппа A A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	Вирус гриппа B B/Москва/46/2019	1,0x10^5ЦПД^{50}/мл	0/3	0/3
	респираторно-синцитиальный вирус штамм hRSV-1	1,0x10^5БОЕ/мл	0/3	0/3
Бактерия	Коклюшная палочка *Bordetella pertussis* 703 L 6	1,0x10^6клеток/мл	0/3	0/3
	Chlamydophila pneumoniae, Strain CM-1 (ATCC® VR-1360™)	1,0x10^6ВОЕ/мл	0/3	0/3
	Гемофильная палочка *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247	1,0x10^6клеток/мл	0/3	0/3

	Legionella pneumophila subsp. *pneumophila*, Strain Philadelphia 1 (ATCC® 33152™)	1,0x10^{6}клеток/мл	0/3	0/3
	Mycoplasma pneumoniae, Strain PI 1428 (ATCC® 29085™)	1,0x10^{6}ед/мл	0/3	0/3
	Streptococcus pneumoniae ATCC 49136	1,0x10^{6}клеток/мл	0/3	0/3
	Streptococcus pyogenes ATCC 19615 PK/5	1,0x10^{6}клеток/мл	0/3	0/3
	Mycobacterium Bovis Ravenel №700204	1,0x10^{6}клеток/мл	0/3	0/3
	Staphylococcus aureus ATCC® 25923	1,0x10^{6}орг/мл	0/3	0/3
	Staphylococcus epidermidis ATCC 14990	1,0x10^{6}орг/мл	0/3	0/3

Результаты показали, что при испытании в концентрациях, представленных в таблице 6, перекрестной реактивности с микроорганизмами не наблюдалось.

Интерферирующие вещества.

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в носовую полость, носоглотку или ротоглотку, были оценены с помощью набора реагентов «GT Antigen Covid-19» в концентрациях, перечисленных в таблице 4.

Таблица 4 – Интерферирующие вещества и их концентрации

Тип	Вещество	Активный компонент	Концентрация
Эндогенные	Биологические агенты	Муцин	2% мас/об
		Цельная кровь	1% об/об
Экзогенные	Безрецептурные капли для носа	Фенилэфрин	15% об/об
	Безрецептурный гель для носа	Хлорид натрия	5% об/об
	Безрецептурный спрей для носа1	Кромолин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа2	Оксиметазолин	15% об/об
	Безрецептурный спрей для носа3	Флуконазол	5% мас/об
	Леденец от боли в горле	Бензокаин, Ментол	0,15% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа1	Гальфимия глаука, Сабадилла	20% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа2	Глюконат цинка	5% мас/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа3	Алкалол	10% об/об
	Безрецептурный гомеопатический спрей для носа4	Флутиказона пропионат	5% об/об
	Спрей от боли в горле с фенолом	Фенол	15% об/об
	Противовирусный лекарственный препарат	Тамифлю (фосфат осельтамивира)	0,5% об/об
	Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,25% об/об
	Антибактериальное, системное	Тобрамицин	0,0004% мас/об

Результаты оценки интерферирующих веществ в определенной концентрации с помощью набора реагентов «GT Antigen Covid-19» показали, что они не влияют на результаты тестирования.

Прецизионность в условиях повторяемости

Для оценки прецизионности в условиях повторяемости положительный контрольный образец, отрицательный контрольный образец были исследованы по 10 повторов.

В качестве положительного контрольного образца (ПКО) используют буфер «СОП-ПКО-COV-5», производства ООО «ТестГен», представляющий собой нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 5 нг/мл. Для приготовления буфера «СОП-ПКО-COV-5» используют

рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест», который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2.

В качестве контрольного образца чувствительности (КОЧ) используют раствор нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в концентрации 0,4 нг/мл. Для приготовления КОЧ используют рекомбинантный нуклеопро-теин SARS-CoV-2 (кат. № 8COV3), производства ООО «Хай-тест», который представляет собой полноразмерный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2.

В качестве отрицательного контрольного образца использовали экстрагирующий буфер, входящий в состав изделия. Экстрагирующий буфер готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид, натрий хлористый, вода деионизированная, Tween-20, азид натрия, натриевая соль казеина из коровьего молока.

Данные по повторяемости получают 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 воспроизводимости

Оценку воспроизводимости тест-системы проводят аналогично оценке прецизионности в условиях повторяемости, однако для тестирования положительного и отрицательного контрольных образцов использовали три различные партии набора реагентов, исследования ставили в разных лабораториях, разные операторы, в разные дни (Блок воспроизводимости 1, Блок воспроизводимости 2, Блок воспроизводимости 3).

При проведении прецизионности в условиях воспроизводимости наблюдалась полная внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость.

20.2. Диагностическая чувствительность и специфичность.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» прошла оценку на предмет клинической эффективности. В качестве стандартного метода сравнения использовался молекулярный анализ. В исследовании рассматривали образцы, взятые у пациентов, имеющих клинические симптомы Covid-19 и у пациентов с подозрением на Covid-19. Были получены результаты:

Таблица 5 – Результаты исследования клинической эффективности

Вид исследуемого материала	**Количество наблюдений с положительными пробами**	**Количество наблюдений с отрицательными пробами**	**Диагностическая чувствительность (Доверительный интервал** с доверительной вероятностью 95%)	**Диагностическая специфичность (Доверительный интервал** с доверительной вероятностью 95%**)**
Мазки из носоглотки	96	54	95,83% (ДИ 89,67-98,85%)	100% (ДИ 93,40-100%)
Мазки из ротоглотки	108	46	98,15% (ДИ 93,47-99,77%)	100% (ДИ 92,29-100%)

21. Перечень и описание материалов набора реагентов «GT Antigen Covid-19», вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Таблица 6 – Перечень и описание материалов набора реагентов «GT Antigen Covid-19», 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

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

Таблица 7 – Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тестовая кассета	Нитроцеллюлозная мембрана, с нанесенными на нее моноклональными антителами, специфичными к нуклеопротеину SARS-CoV-2 к антигену SARS-CoV-2 и козьими поликлональными антителами, специфичными к нуклеопротеину SARS-CoV-2

	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 «GT Antigen Covid-19».

В состав набора реагентов «GT Antigen Covid-19» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

24. Описание стерилизации.

Изделие однократного применения.

Компоненты набора реагентов «GT Antigen Covid-19» поставляются нестерильными, кроме Зонда медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.), который стерилизован оксидом этилена и упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

26. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

Графическое оформление маркировки производят по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Этикетки из клеящей бумаги по ГОСТ 7625-86.

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».

Маркировка потребительской упаковки. На этикетке вторичной (потребительской) упаковки Набора реагентов «GT Antigen Covid-19» указывается следующая информация:

- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя.
- 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 набор реагентов – 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 «Только для in vitro диагностики», «Только для профессионального применения»;
- номер ТУ;

- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Определение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
2021-10	Формат даты (год-месяц)
	Использовать до
	Температурный диапазон
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение (Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.))
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена (Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.))

27. Данные об упаковке набора реагентов «GT Antigen Covid-19».

27.1 Первичная упаковка

Для внутренней первичной упаковки экстрагирующего буфера используют герметичные стерильные пластиковые пробирки объемом 2 мл, закрывающаяся резьбовой крышкой из полипропилена с насадкой-капельницей с винтовым колпачком, производства, Vazyme Medical Co. Ltd, Китай.

При смене производителя первичной упаковки компонентов набора, должно быть установлено, что это не сопровождается изменением качества компонента (реагента).

27.2 Вторичная (потребительская) упаковка

27.2.1 Форма комплектации 1

Пробирки с экстрагирующим буфером помещаются в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77). Компоненты набора реагентов помещаются в картонную коробку размером 180х119х80 мм по ГОСТ 33781.

27.2.2 Форма комплектации 2

Комплекты для проведения анализа состоящие из тестовой кассеты, экстрагирующего буфера, зонда медицинского одноразового стерильного по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.), краткой инструкции помещаются в пакет с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77). Компоненты набора реагентов помещаются в картонную коробку размером 264х217х100 мм по ГОСТ 33781.

27.2.3 Форма комплектации 3

Компоненты набора реагентов помещаются в картонную коробку размером 21х71 мм по ГОСТ 33781.

27.2.4 Форма комплектации 4

Пробирки с экстрагирующим буфером, зонды медицинские одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ№ РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.) помещаются в пакеты с замком Zip-Lock размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77). Компоненты набора реагентов помещаются в картонную коробку размером 180х119х130 мм по ГОСТ 33781.

28. 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%. При хранении набора на неотапливаемых складах необходимо обеспечить соблюдение условий, препятствующих образованию конденсата и намоканию (например, поместить набор реагентов в герметичный зип-пакет).

3. Набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанной на упаковке. Срок годности изделия 20 месяцев. Хранить в запечатанном виде до момента использования.

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.

29. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19», а также расходные материалы и образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), 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».

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».

30. Перечень рисков.

Информация по риск менеджменту набора реагентов «GT Antigen Covid-19» отражена в Файле менеджмента рисков производителя (Отчет по менеджменту риска от 25 января 2020 г.), в котором оценены косвенные риски, потенциальные риски применения и прямые риски, а также описаны способы управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

Комиссия для анализа менеджмента рисков, оценки и акцепта рисков, утвержденная приказом № 21 от 11.07.2016 г., рассмотрела характеристики рисков от всех видов опасностей, согласно «Перечня известных либо предвидимых опасностей при применении изделий для диагностики in vitro «Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»», их комбинации и пришла к решению:

1) Опасности, находящиеся в допустимой зоне риска исключить из дальнейшего рассмотрения.

2) В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в набор, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях;
- проведение анализа с использованием биообразца низкого качества (при неправильном заборе биоматериала);
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации вследствие работы с набором неквалифицированного персонала;
- травмирование пациента вследствие работы с набором неквалифицированного персонала;
- использование непригодного для применения набора (использование по истечению срока годности или при нарушении упаковки).

3) В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Согласно проанализированной информации по менеджменту риска набора реагентов «GT Antigen Covid-19» комиссией сделан вывод, что совокупный остаточный риск применения медицинского изделия «Набор реагентов для каче-ственного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»», производства ООО «ТестГен» является допустимым, польза от его применения превышает риск.

31. Данные о стабильности набора реагентов «GT Antigen Covid-19».

Срок годности изделия: 20 месяцев.

Все компоненты Набора реагентов «GT Antigen Covid-19» 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 28 (Требования к транспортированию и хранению).

После вскрытия пакета из алюминиевой фольги, тестовую кассету следует использовать как можно скорее.

32. Срок годности.

Срок годности изделия: 20 месяцев. Набор реагентов «GT Antigen Covid-19» стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

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

ГОСТ ISO 14971-2011	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 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
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

34. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность набора реагентов «GT Antigen Covid-19» до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность набора реагентов «GT Antigen Covid-19», отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при ее использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

35. 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

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, ГОСТ 51088-2013.