

Медицинское изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» предназначено для одноэтапного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа.

**Вариант исполнения на 25 тестов:**

- должно быть упаковано в коробку с маркировкой и содержать комплектующие для 25 определений антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека.
- коробка должна быть заклеена пломбой с контролем первого вскрытия (для наборов на 25 тестов).
- в состав каждого набора включены:
  - иммунохроматографическая тест-кассета и осушитель, упакованные в фольгированный пакеты с этикеткой – 25 шт.,
  - флакон с буферным раствором для разбавления пробы – 1 шт.,
  - пробирка для экстракции образца – 25 шт.,
  - палочка-тампон стерильная для взятия образца – 25 шт.,
  - пипетка – 25 шт.,
  - подставка – 1 шт.,
  - цветная инструкция по применению на русском языке – 1 шт.,
  - аналитический паспорт соответствия требованиям ТУ – 1 шт.

**Вариант исполнения на 1 тест:**

- должно быть упаковано в коробку с маркировкой и содержать комплектующие для 25 определений антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека.
- в состав каждого набора включены:
  - иммунохроматографическая тест-кассета и осушитель, упакованные в фольгированный пакеты с этикеткой – 1 шт.,
  - флакон-капельница с буферным раствором для разбавления пробы – 1 шт.,
  - палочка-тампон стерильная для взятия образца – 1 шт.,
  - цветная инструкция по применению на русском языке – 1 шт.,
  - аналитический паспорт соответствия требованиям ТУ – 1 шт.

**Технические требования:**

- В каждой тест-кассете находится 1 тест-полоска. Кассеты маркированы с указанием определяемого антигена и контрольной/аналитической зоны.
- Интерпретация результата тестирования проводится по количеству образующихся линий в окне тест-кассеты.
- Контрольная и аналитическая зоны окрашены в разные цвета.
- Предел обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 <0.5 нг/мл.
- Время проведения анализа не более 10 минут.
- Чувствительность 98,5%, специфичность – 100%.
- Срок годности до 05.2024
- Условия хранения при температурном диапазоне не уже 2-30 °С.