



РЭД SARS-CoV-2 Ag

Иммунохроматографическая тест-система для выявления
антигена **SARS-CoV-2** в мазках из носоглотки и ротоглотки человека

ПАНДЕМИЯ COVID-19



На январь 2022 в РФ:

11 108 191
случаев заражения

326 767
летальных случаев

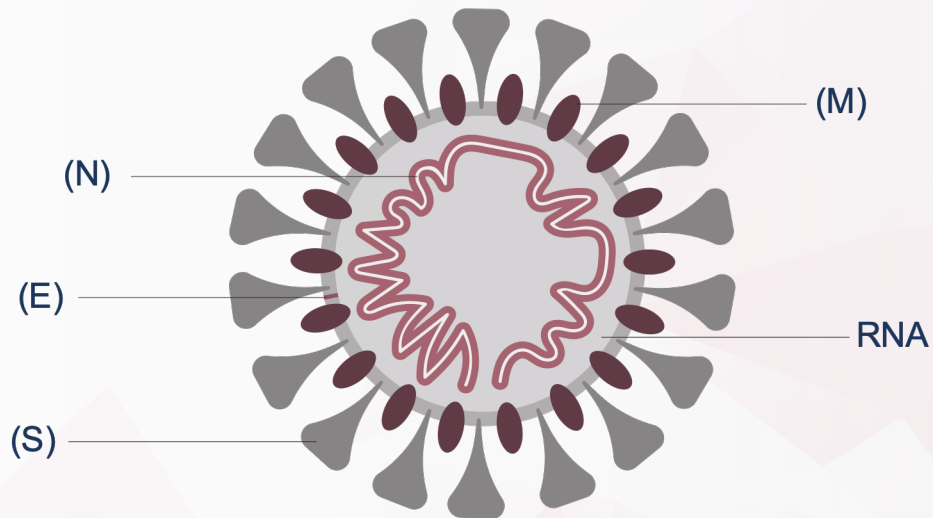
На январь 2022 в мире:

349 641 119
случаев заражения

5 592 266
летальных случаев



SARS-COV-2: РАСПРОСТРАНЕНИЕ, СВОЙСТВА



N - НУКЛЕОКАПСИДНЫЙ БЕЛОК; E - БЕЛОК ОБОЛОЧКИ; S - СПАЙК БЕЛОК;
M - МЕМБРАННЫЙ ГЛИКОПРОТЕИН; RNA - РНК.

- На территории РФ наиболее широкое распространение получили «альфа», «дельта» штаммы SARS-CoV-2; новую волну заражений вызвал «омикрон»-штамм.
- Контагиозность и вирулентность штамма определяется числом и особенностями мутаций, характерных для спайкового (S) белка SARS-CoV-2.
- Мутации в S - белке могут быть ассоциированы с уклонением от иммунного ответа хозяина.
- **Нуклеокапсидный (N) белок является более консервативным и является оптимальной мишенью для диагностики COVID-19.**



<https://covariants.org>. Enabled by data from GISAID

Klein, S., Cortese, M., Winter, S.L. et al. SARS-CoV-2 structure and replication characterized by in situ cryo-electron tomography. *Nat Commun* **11**, 5885 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41467-020-19619-7>
Ascoli, C.A. Could mutations of SARS-CoV-2 suppress diagnostic detection?. *Nat Biotechnol* **39**, 274–275 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00845-3>

КОГДА НУЖНЫ ТЕСТЫ НА АНТИГЕН?



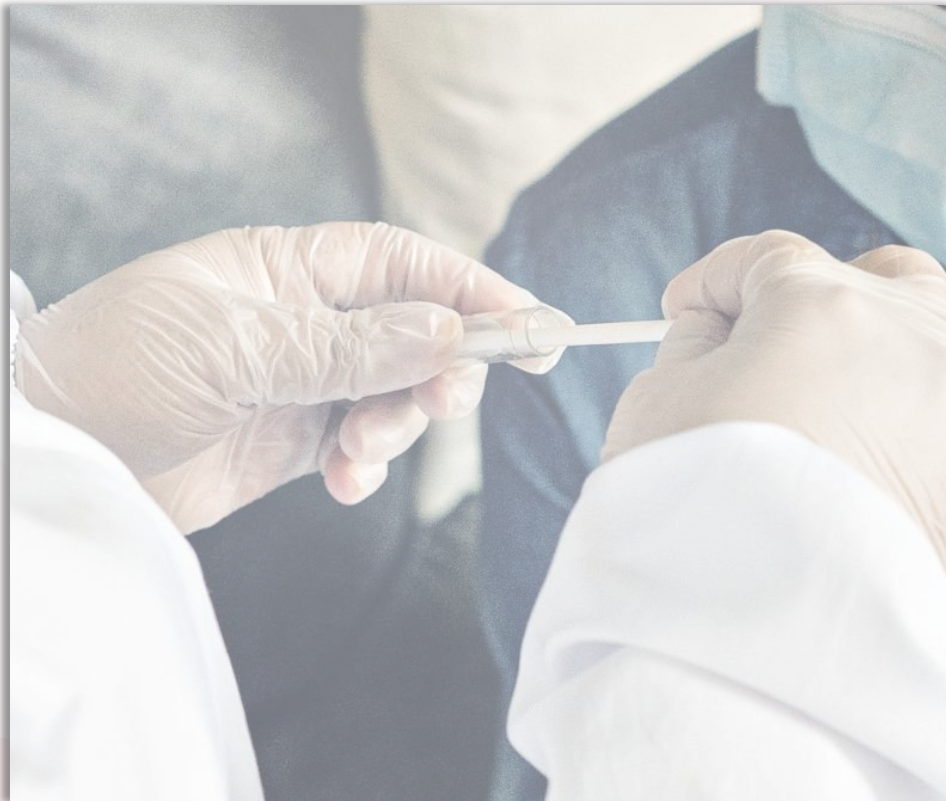
Результаты исследования SARS-CoV-2				Интерпретация
РНК	Антиген	IgM/IgA	IgG	
-	-	-	-	Отсутствие текущей и ранее перенесенной инфекции COVID-19.
+	+	-	-	Острая фаза инфекции. Серонегативный период. Результат может предшествовать появлению симптомов COVID-19.
+	+	+	-	Острая фаза инфекции. Начало развития иммунного ответа.
+	+	+	+	Острая фаза инфекции. Выраженный иммунный ответ на инфекцию COVID-19.
-	-	+	+	Поздняя фаза заболевания или выздоровление. Выраженный иммунный ответ.
-	-	-	+	Наличию инфекции COVID-19 в прошлом или период выздоровления. Сформирован иммунитет к SARS-CoV-2.



КОГДА НУЖНЫ ТЕСТЫ НА АНТИГЕН?



Лабораторное обследование для выявления SARS-CoV-2 или антигенов коронавируса проводится следующим лицам:



- Прибывшие на территорию РФ*
- Контактировавшие с больным COVID-19*
- Лица старше 65 лет*
- Пациенты с диагнозом «внебольничная пневмония».
- Работники медицинских организаций**
- Работники и лица, находящиеся в организациях социального обслуживания*
- Вахтовые работники до начала работ
- Дети из организованных коллективов*

*с характерными симптомами

** имеющие риск инфицирования



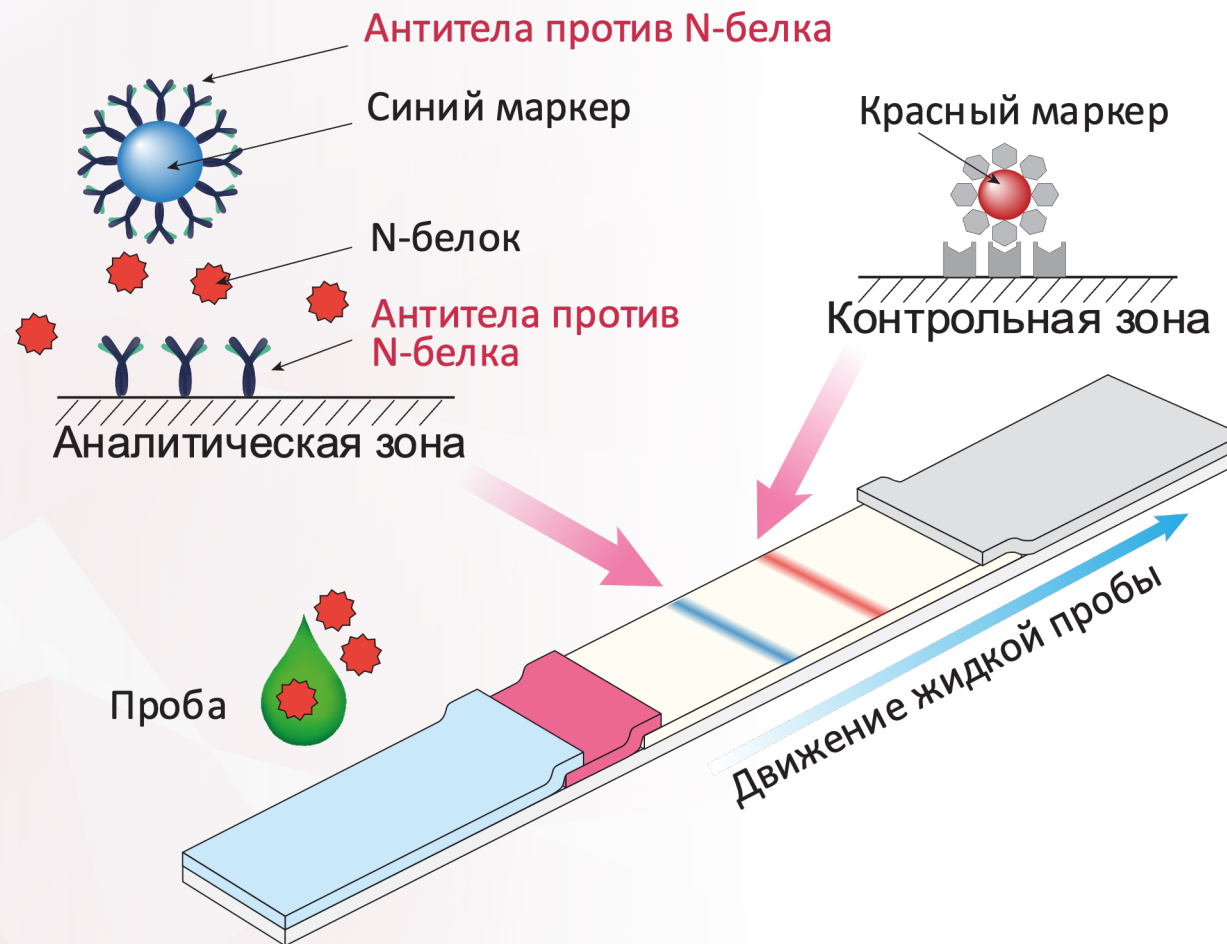
ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ «РЭД SARS-CoV-2 Ag»



➔ **Детекция N-белка SARS-CoV-2**

➔ **Образцы для анализа:**
мазки из носоглотки и ротоглотки

➔ **Двухцветная индикация результата**
обеспечивается за счет использования
окрашенных латексных частиц



СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ «РЭД SARS-COV-2 Ag»



Вариант комплектации на 1 определение



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1. Назначение медицинского изделия.**

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag») предназначены для *in vitro* одно-этапного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).
- 2. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие**

SARS-CoV-2 — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.
- 3. Показания**

Для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.
- 4. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.**

Область применения: Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению коронавируса, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения

Паспорт

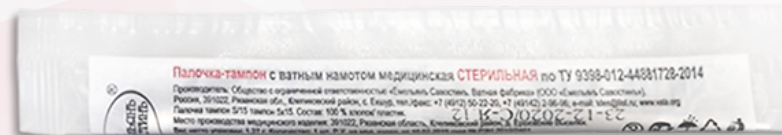
Полное наименование изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01	
Результаты контроля:		
Наименование показателя	Требования ТУ	Соответствие
2 Комплектация		
1 Состав комплектов изделия	LOT 210543-01: - тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 25 шт.; - флакон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт.; - пробирка для экстракции образца – 25 шт.; - палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 25 шт.; - пипетка Пастера – 25 шт.; - подставка – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.; - паспорт – 1 шт. LOT 210544-01: - тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 1 шт.; - флакон-капсуляшка с буферным раствором (0,7 мл) – 1 шт.; - палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.; - паспорт – 1 шт.	Да
2 Технические характеристики		
Определение	Нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2	Да

Паспорт изделия



Тест-кассета «РЭД SARS-CoV-2 Ag»

Инструкция по применению



Палочка-тампон стерильная для взятия образца



Флакон с буферным раствором

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ «РЭД SARS-COV-2 Ag»



Вариант комплектации на 25 определений



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1. Назначение медицинского изделия.**
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag») предназначены для *in vitro* одно-этапного быстрого качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).
- 2. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие SARS-CoV-2** — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.
- 3. Показания**
Для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.
- 4. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.**
Область применения: Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению коронавируса, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения

Инструкция по применению

Паспорт		
Полное наименование изделия	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021 LOT 210543-01, LOT 210544-01	
Результаты контроля:		
Наименование показателя	Требования ТУ	Соответствие
2 Комплектация		
1 Состав компонентов изделия	LOT 210543-01: - тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 25 шт.; - флакон с буферным раствором (18 мл) – 1 шт.; - пробирка для экстренной обработки – 25 шт.; - палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 25 шт.; - пипетка Пастера – 25 шт.; - подставка – 1 шт. LOT 210544-01: - тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель – 1 шт.; - флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) – 1 шт.; - палочка-тампон с ватным намотом стерильная – 1 шт.; - пипетка – 1 шт.	Да
2 Технические характеристики		
Определение	Нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2	Да

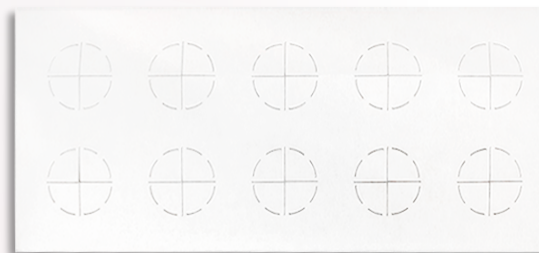
Паспорт изделия



Пипетка Пастера



Тест-кассета «РЭД SARS-CoV-2 Ag»



Подставка



Палочка-тампон стерильная для взятия образца



Пробирка



Флакон с буферным раствором

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА



Для мазка из ротоглотки:

Перед взятием мазка пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.

Аккуратно введите стерильный зонд и соберите материал с задней стенки глотки, миндалин, небных дужек, участков воспаления или изъязвления слизистой, **НЕ** касаясь языка.



Для мазка из носоглотки:

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводят высмаркивание.

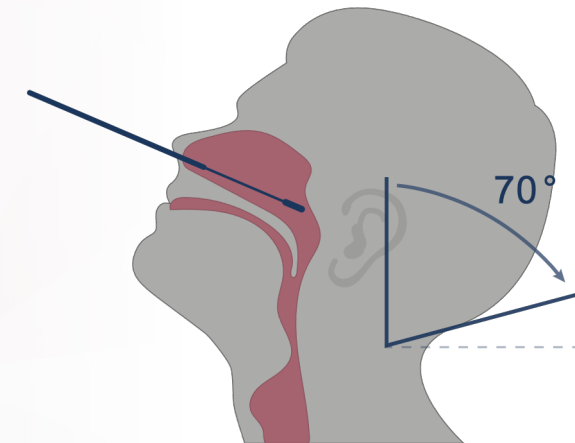
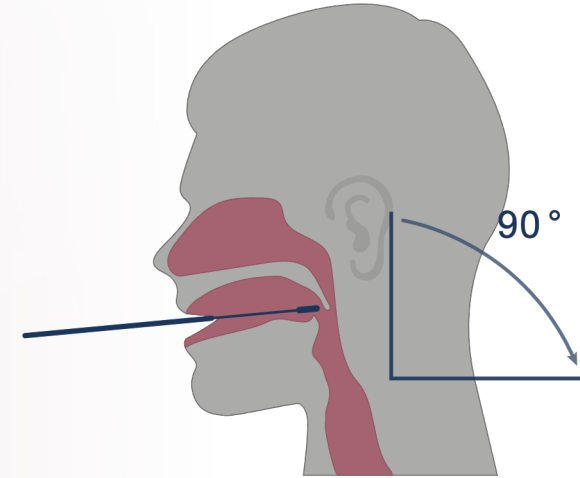
Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45° - 70° , чтобы выпрямить проход передних отделов носа.

Введите зонд через ноздрю параллельно небу. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность зондом. Вращательным движением медленно извлеките зонд.

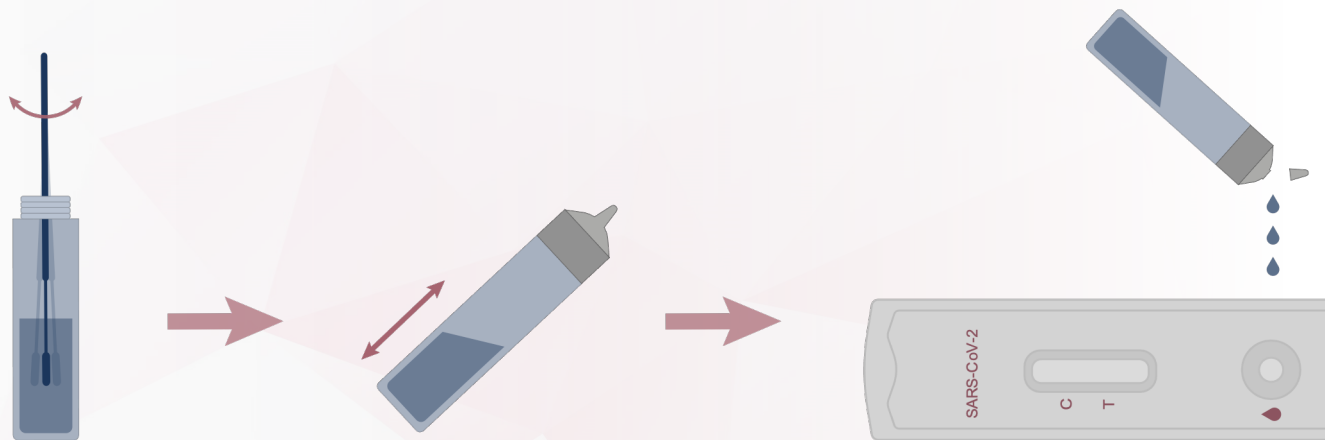


Критично коснуться поверхности стенок носоглотки!

(вирус SARS-CoV-2 скапливается на поверхности клеток эпителия носоглотки, а не в слизистых выделениях)



➔ Порядок проведения анализа (для набора на 1 определение)

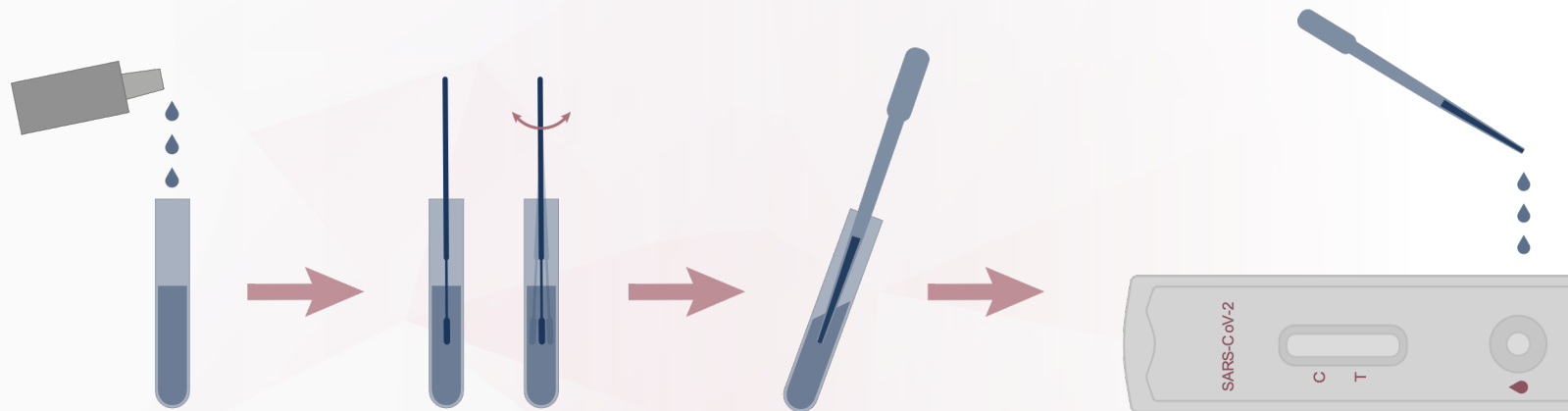


1. Палочку-тампон с образцом поместите в открытый флакон-капельницу с буферным раствором. Образец смойте. Выдавите жидкость из палочки-тампона сжатием стенок флакона-капельницы.
2. Встряхните флакон-капельницу с растворенной пробой.
3. Отломите кончик насадки и внесите 3 капли в круглое окошко теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



➔ Порядок проведения анализа (для набора на 25 определение)



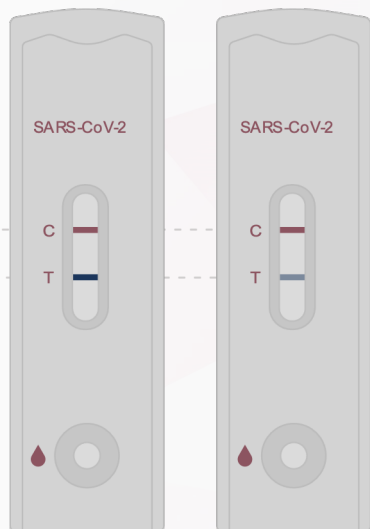
1. Внесите в пробирку из флакона 600 мкл буферного раствора. Для удобства используйте подставку.
2. Поместите в пробирку палочку-тампон с образцом. Образец смойте. Выдавите жидкость из палочки-тампона сжатием стенок пробирки.
3. Внесите с помощью пипетки 3 капли в круглое окошко теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



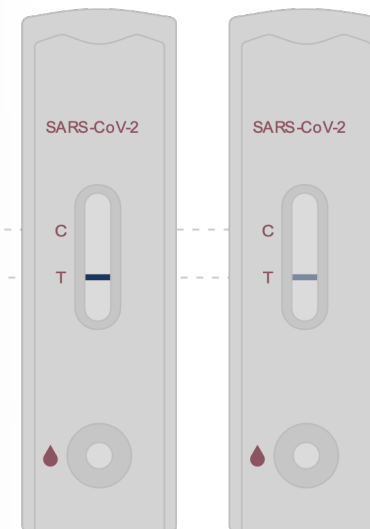
В анализируемом образце
выявлен N-белок SARS-CoV-2

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



В анализируемом образце
N-белка SARS-CoV-2 не выявлено

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



Анализ следует повторить с
использованием другой тест-
кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag»

Контрольная линия «С»



Тестовая линия «Т»



При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕСТОВ «РЭД SARS-COV-2 Ag»



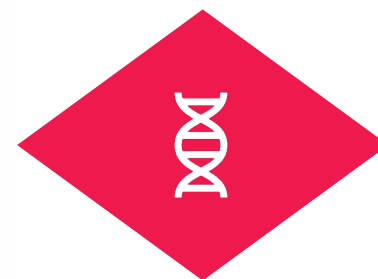
**Малое время анализа
менее 10 минут**



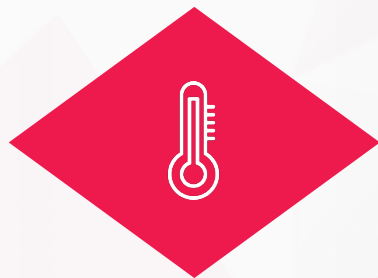
**Чувствительность – 98%
Специфичность - 100%**



**Эффективность
подтверждена
клиническими испытаниями**



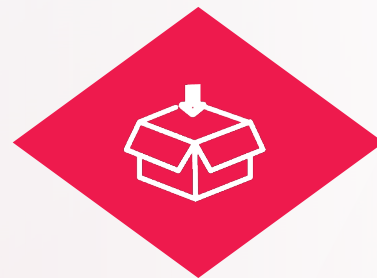
**Подходят для
диагностики «омикрон»-
штамма SARS-CoV-2**



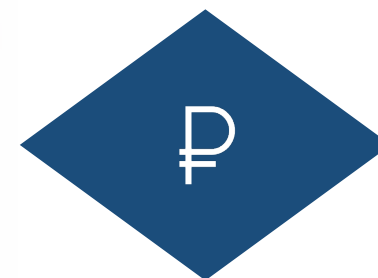
**Хранение при температуре
2-30 °С**



**Большой срок годности:
3 года**



**Разные комплектации:
1 и 25 тестов в наборе**



**Оптимальная стоимость.
Экономия.**


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15691
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01, LOT 210544-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"), Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Академинновация" (ООО "АИН"), Россия, 119071, Москва, Ленинский пр-кт, д. 33, стр. 5

Место производства медицинского изделия
ООО "АИН", Россия, 115191, Москва, ул. Горюховская, д. 8, пом. 3, 404, этаж 4

Номер регистрационного досье № РД-45055/76202 от 25.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2021 года № 10426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0057854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15691
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

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

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


1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором (18 мл) - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции образца - 25 шт.
4. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 25 шт.
5. Пипетка Пастера - 25 шт.
6. Подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт - 1шт.

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

1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) - 1 шт.
3. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1шт.

⚡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0057108

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2021/15691

О КОМПАНИИ «РЭД»



1

Российский производитель медицинских экспресс-тестов (основан в 2010 году)

2

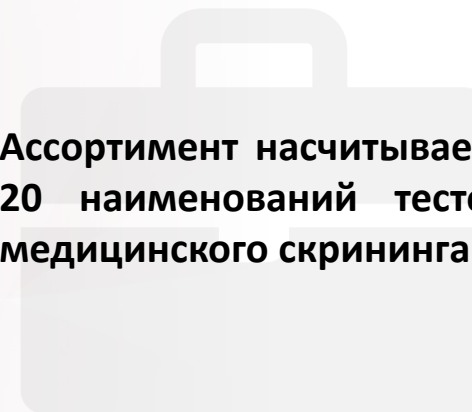
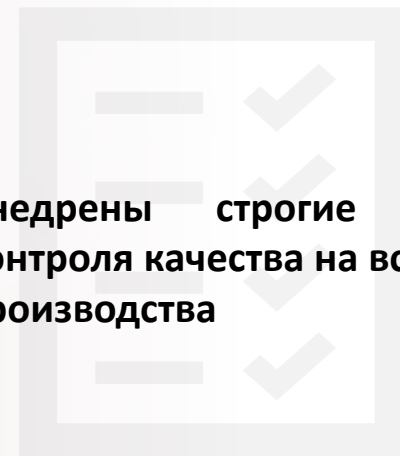
В тесном сотрудничестве с ведущими институтами РАН налажен выпуск тест-полосок

3

Внедрены строгие системы контроля качества на всех этапах производства

4

Ассортимент насчитывает более 20 наименований тестов для медицинского скрининга





Офис: 123001, Россия, г. Москва, Мамоновский пер., д.4, с.1, офис 1А

Склад: 123592, Россия г. Москва, ул. Кулакова, д. 20

E-mail: ooosaluta@mail.ru

8-495-229-39-88

8-916-784-38-61

<http://medicaltest.ru/>