

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» или Набор) предназначен для *in vitro* однократного быстрого качественного определения нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа А и/или типа В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа.

Функциональное назначение: Набор предназначен для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

Потенциальные потребители: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей: для сотрудников лечебно-профилактических учреждений – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник. Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Инфекция COVID-19 и грипп – это острые респираторные заболевания со сходной симптоматикой и типами передачи. Возбудителем COVID-19 является бета-коронавирус SARS-CoV-2 семейства *Coronaviridae*. Грипп вызывают вирусы семейства *Orthomyxoviridae*.

Для легкого течения инфекций типичны: лихорадка, миалгия, воспаление горла, головная боль, кашель или насморк. Однако возможны осложнения до летального исхода – острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) с развитием дыхательной недостаточности. Стертые различия инфекций на ранних стадиях заболевания и возможные тяжелые последствия для пациента объясняют необходимость в точной дифференциальной диагностике COVID-19 и гриппа. Быстрое обнаружение патогена позволит выбрать верную стратегию лечения, минимизировать осложнения, а также оперативно актуализировать информацию по эпидемиологической обстановке.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории.

Набор используется в ранней диагностике COVID-19 и гриппа. При тестировании биологических образцов с использованием Набора полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки соответствующего диагноза. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо проведение дополнительных методов диагностики.

2. Состав медицинского изделия

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 25 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 25 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 25 шт.; набор этикеток – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

«РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе: тест-кассета иммунохроматографическая – 1 шт.; флакон с буферным раствором, 0,7 мл – 1 шт.; тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079 – 1 шт.;

инструкция по применению – 1 шт.; паспорт – 1 шт.

3. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические).

Только для *in vitro* диагностики. Для однократного применения по назначению. Повторное использование изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» не допускается.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности.

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

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

Лаборатории, выполняющие исследования по выявлению вирусов, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ: халат, одноразовые перчатки).

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

4. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В составе медицинского изделия используются специфические мышиные моноклональные антитела и козы поликлональные антитела.

5. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входит тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079, стерилизованный оксидом этилена. Данный компонент Набора непосредственно контактирует со слизистыми носоглотки и/или ротоглотки пациента. Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена регистрационным удостоверением на территории РФ.

Сами тест-касеты не стерильны и для их работы не требуется обеспечения особого микробиологического состояния.

Не используйте компоненты Набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования Набора.

6. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входит медицинское изделие «Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ ПЗН 2021/15079», предназначенный для отбора биологических проб.

7. Информация о транспортировании

Транспортирование Наборов осуществляется всеми видами открытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°С до +30°С и относительной влажности не выше 80% в условиях,

исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

8. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. При наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 он вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с латексными частицами; при наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена вируса гриппа А он вступает в реакцию со специфическими антителами против вируса гриппа типа А, конъюгированными с латексными частицами; при наличии в анализируемой пробе нуклеокапсидного антигена вируса гриппа В он вступает в реакцию со специфическими антителами против вируса гриппа типа В, конъюгированными с латексными частицами. Образуются иммунные комплексы «антиген-антитело-латексная частица», которые продолжают движение с током жидкости. В соответствующей тестовой зоне тест-полоски происходит взаимодействие с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2 или против вируса гриппа типа А или против вируса гриппа типа В с образующимся окрашенными иммунными комплексами «иммобилизованные антитела-антиген образца-антитело-латексная частица». Увеличение количества таких иммунных комплексов приводит к образованию видимой окрашенной линии в соответствующей антигену тестовой зоне тест-полоски.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия антигена в пробе.

9. Характеристики РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag.

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,02 нг/мл.

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидных антигенов вирусов гриппа типа А и типа В, составляет 0,1 нг/мл и 0,2 нг/мл соответственно.

Аналитическая специфичность по стандартной панели предпрития (СПП) «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реагирующих вирусов и микроорганизмов: отсутствуют перекрестные реакции с антигенами респираторно-синцитиального вируса (РСВ), вируса парагриппа типов 1-4, риновируса, аденовируса, человеческого метапневмовируса, MERS-CoV - в концентрации 10 мкг/мл; *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae type B*, *Legionella pneumophila* - в концентрации 5 мкг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: не выявлена интерференция с гемоглобином* - 5 г/л, муцином - 10 г/л, ацетаминифеном - 14,4 мг/мл, ацетилсалициловой кислотой - 20 мг/мл, мометазоном - 3 мкг/мл, оксиметазолином - 0,025 мг/мл, дексаметазоном - 1 мг/мл, ментолом - 500 мкг/мл, кофеином - 1 мг/мл, молоком - 10%.

*Гемоглобин является естественным компонентом эритроцитов в составе крови. Недовая травма или течение заболевания могут привести к появлению гемоглобина в забранном образце. Данное обстоятельство учитывалось при выборе интерферентов и оценке их влияния на результаты тестирования.

Показано отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации до 600 мкг/мл; нуклеокапсидный антиген вируса гриппа типа А в концентрации до 600 мкг/мл; нуклеокапсидный антиген вируса группы В в концентрации до 600 мкг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследуемые клинические образцы предварительно верифицированы методом ОТ-ПЦР в наборе реагентов «АмпЛиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)» ф. ООО «НектБио» (РУ №ПЗН 2020/12809). В положительных образцах РНК вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А, В выявлена, в отрицательных – не выявлена.

Данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» при исследовании пациентов с подозрением на инфекцию COVID-19.

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» было

проанализировано по 203 образца мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных с использованием иммуноферментного набора «CoviNAg-ИФА» ф. ООО «Хема» (РУ № ПЗН 2021/16119).

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» в исследовании на антиген вируса SARS-CoV-2 составляет 100,0% (ДИ 95%; 96,23-100,0%) и 100% (ДИ 95%; 96,61-100,0%) соответственно.

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» для мазков из носоглотки и ротоглотки эквивалентны.

Данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» при исследовании пациентов с подозрением на грипп.

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» было проанализировано по 270 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, предварительно охарактеризованных методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в наборе реагентов «ГриппКомплекс» ф. ООО «НПО ДНК-Технология» (РУ № ФСР 2011/12014).

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» в исследовании на антиген вируса гриппа типа А составляет 100,0% (ДИ 95%; 96,95-100,0%) и 100,0% (ДИ95%; 97,59-100,0%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» в исследовании на антиген вируса гриппа типа В составляет 100% (ДИ95%; 96,23-100,0%) и 100% (ДИ 95%; 97,90-100,0%) соответственно.

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» для мазков из носоглотки и ротоглотки эквивалентны при исследовании на грипп обоих (А и В) типов.

Данные диагностической чувствительности и диагностической специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» подтверждены клинически.

Повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость результатов исследования при использовании изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» составляют 100%.

10. Биологический референтный анализ

Не применимо для исследуемых материалов.

11. Анализируемые образцы

Для исследования используются образцы мазков из носоглотки и ротоглотки.

Тампоны-зонды с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон-зонд с образцом можно хранить во флаконе с буферным раствором (0,7 мл), при комнатной температуре 15-30°С в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4°С не более 8 часов.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

12. Подготовка изделия

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

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо надеть СИЗ (халат, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», разрывая ее вдоль насечки. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-касеты в поврежденных, негерметичных пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя. Распечатанная тест-кассета должна быть использована в течение 2 часов.

13. Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Для работы с изделием необходимо использовать СИЗ (халат, одноразовые перчатки), часы или лабораторный таймер.

14. Порядок выполнения тестирования

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

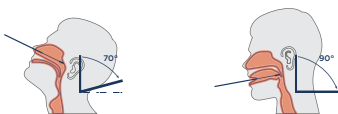
а. Взятие мазка со слизистой из носоглотки (рис. 1.1).

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводят высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результата анализа.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите тампон-зонд через ноздрю параллельно небу. Тампон-зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность тампон-зондом и поверните его 3-4 раза. Оставьте тампон-зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките тампон-зонд, вращая его.

Рис.1.1

Рис.1.2



б. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки (рис. 1.2).

Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.

Аккуратно введите тампон-зонд между дужками миндалин и язычком. Движением тампон-зонда вперед и назад собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

2. Процедура анализа

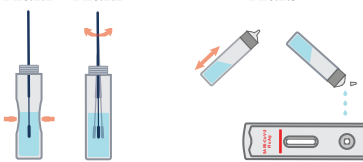
2.1. Поместите тампон-зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смойте образец, вращая тампон-зонд по стенкам флакона минимум 10 раз. Выдавите жидкость из тампон-зонда, сдавливая его стенками флакона (рис. 2.1). Закройте флакон. Утилизируйте тампон-зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой (рис. 2.2.). Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли в круглое окошко тест-кассеты (рис. 2.3). Для удобства используйте этикетки для маркировки флаконов.

Рис.2.1

Рис.2.2

Рис.2.3



Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Для интерпретации результата исследования воспользуйтесь таблицей ниже и рис. 3.1-3.8.

Таблица

Окрашивание линий	Результат	Обнаружены антигены	Рисунок
С	Отрицат.	-	3.1
С, А, В, S	Положит.	Грипп А/В SARS-CoV-2	3.2
С, А, В	Положит.	Грипп А/В	3.3
С, А, S	Положит.	Грипп А SARS-CoV-2	3.4

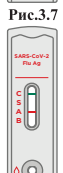
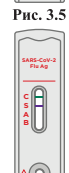
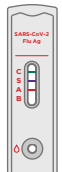
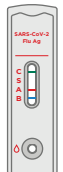
С, В, S	Положит.	Грипп В SARS-CoV-2	3.5
С, А	Положит.	Грипп А	3.6
С, В	Положит.	Грипп В	3.7
С, S	Положит.	SARS-CoV-2	3.8

Рис. 3.1

Рис. 3.2

Рис.3.3

Рис.3.4



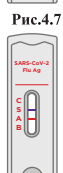
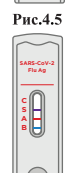
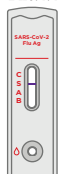
В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии (С) независимо от окрашивания тестовых линий (А, В, S), результат анализа признается недействительным (рис. 4.1-4.8).

Рис.4.1

Рис.4.2

Рис.4.3

Рис.4.4



При этом анализ следует повторить с использованием другого набора реагентов «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: набор реагентов используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца, несоблюдение температурных режимом транспортировки, хранения и/или использования.

Интенсивность окрашивания тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза.

При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации в сочетании с другими лаборатор-

ными данными, интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента.

15. Показания

Для качественного определения наличия нуклеокапсидных антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекции COVID-19 или грипп.

16. Противопоказания

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

17. Ограничения применения

В пакете с тест-кассетой содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2 или гриппом, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слезы в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки соответствующего диагноза. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо проведение дополнительных методов диагностики. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типа А и гриппа типа В в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.

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

Наборы «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» безопасны при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», правила «Методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

Персоналу, у которого произошел контакт с инфицированным материалом в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг состояния для выявления признаков ухудшения его клинического состояния. При возникновении инфекции персонал должен получать поддерживающую этиотропную и/или патогенетическую и/или симптоматическую терапию.

19. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от + 2°С до + 30°С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается.

Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев.

После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

20. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, МУ 287-113 и «Методическим рекомендациям: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 17 (14.12.2022)».

Используемые компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2/Flu

Ag», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса В и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку изделий «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

21. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»: Общество с ограниченной ответственностью «Умная диагностика» (ООО «УМД»). «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться по телефону: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, помещ.4/6, офис 72, umdtest@mail.ru, umdtestru@gmail.com, +7 (499) 391-20-34.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, 6603425@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-flu-ag/>.

Маркировка (вариант исполнения, LOT, дата изготовления и срок годности указаны в качестве примера)

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag» по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022», в варианте исполнения «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов	
ПУ № РЗН2023/20486 от 03.07.2023 г.	
ТУ 21.20.23-009-16997573-2022	
Апр.:1M0550-31H125	
LOT: 230345-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2026	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД» 119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19; Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdtest@mail.ru	
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Количество определенных
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в клинико-диагностической лаборатории	

Маркировка стерильных компонентов изделия:

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150 мм)», производства ООО «МиниМед», Россия, ПУ РЗН 2021/15079	STERILE (S)	Стерильно, этиленоксид
--	-------------	------------------------