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.
* 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 1 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 15 минут.
* Чувствительность 98,5%, специфичность – 100%.
* Срок годности до 05.2024
* Условия хранения при температурном диапазоне не уже 2-30 °С.