



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к COVID-19

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против SARS-CoV-2, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-3:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дильуент (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 1-4:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
туба с дильуентом (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-3:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дильуент (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-4:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
туба с дильуентом (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

*. По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

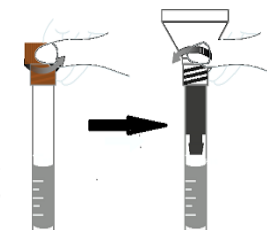
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

1. Перед отбором пробы прополощите горло чистой водой.



2. Открутите крышку тубы, вставьте воронку для сбора слюны и плотно завинтите ее.

3. Сильно откашляйтесь, чтобы собрать как можно больше мокроты из ротовой полости.

4. Используя воронку соберите образец до метки (если слюна не стекает в тубу, открутите воронку, чтобы выпустить воздух из тубы, и немедленно закрутите ее назад).



5. Открутите воронку, присоедините белый наконечник к тубе.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).

2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 1-4, 2-4).

3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.

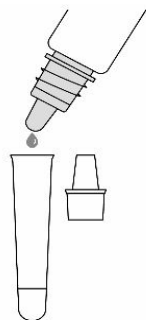
4. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

5. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.

6. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).

б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 10 0 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.

7. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

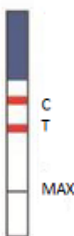


Интерпретация результатов:

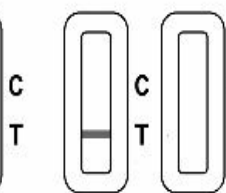
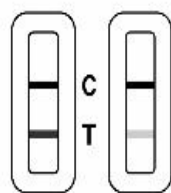
15-20 min



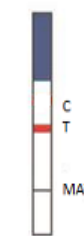
Отрицательный



Положительный



Недействительный



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах мазков из носовой полости. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2 в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к COVID-19

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против SARS-CoV-2, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-2;	Состав (по согласованию с заказчиком)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	шт
туба с дилуентом (буфером)	шт

Исполнение 2-2:	Состав (по согласованию с заказчиком)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	шт
туба с дилуентом (буфером)	шт

Исполнение 1-1;	состав(по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
Буфер (дилуент) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт
Исполнение 2-1:	состав(по согласованию с пользователем)
Диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
Буфер (дилуент) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

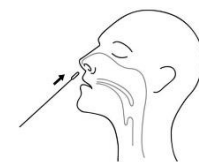
Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

Порядок забора образца:

Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.
3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.



Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °С).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету из упаковки. Тест-кассету следует использовать сразу после вскрытия.
9. Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоски):
А) Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).



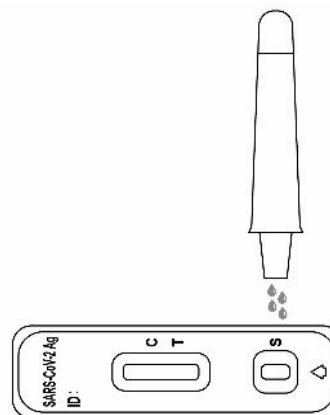
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°С. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.

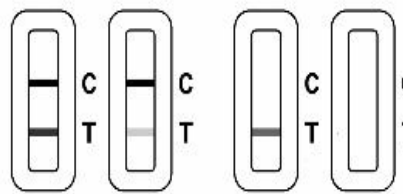
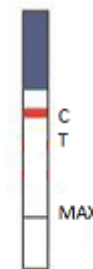
10. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.



Интерпретация результатов: 15-20 min



Отрицательный



Положительный

Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительной результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2 в образце.

2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к COVID-19

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против SARS-CoV-2, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-2 К;	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор*	шт
туба с дилуентом (буфером)	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
Исполнение 2-2 К:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор*	шт
туба с дилуентом (буфером)	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт

Исполнение 1-1 К	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
Буфер (дилуент) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт

Исполнение 2-1 К:	Состав (по согласованию с потребителем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
Буфер (дилуент) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт

*. По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при

осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

12. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

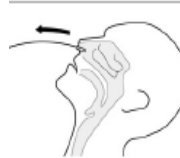
Порядок забора образца:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверьте аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.
3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции



Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету из упаковки. Тест-кассету следует использовать сразу после вскрытия.
9. Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность.
10. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоски):
А) Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).

11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

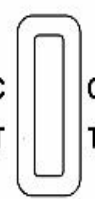
6. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.

11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов: 15-20 min



Отрицательный



Положительный

Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах мазков из носовой полости. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2 в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки или образцах слюны.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дилюент (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилюент (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилюентом (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт
Исполнение 1-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилюентом (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

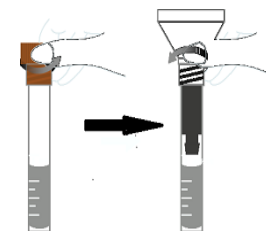
1. Перед отбором пробы прополощите горло чистой водой.

2. Открутите крышку тубы, вставьте воронку для сбора слюны и плотно завинтите ее.

3. Сильно откашляйтесь, чтобы собрать как можно больше мокроты из ротовой полости.

4. Используя воронку соберите образец до метки (если слюна не стекает в тубу, открутите воронку, чтобы выпустить воздух из тубы, и немедленно закрутите ее назад).

5. Открутите воронку, присоедините белый наконечник к тубе.



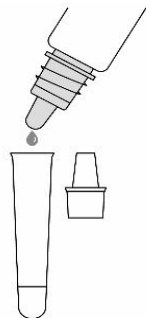
Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:

+375 (17) 300-65-11

Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).

2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 1-4, 2-4).



3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.

4. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

5. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.

6. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).

- б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 10 0 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.



7. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

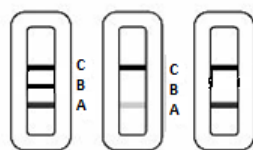
Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

Интерпретация результатов:

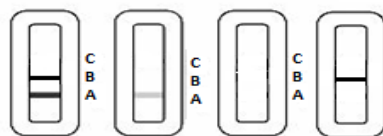
15-20 мин



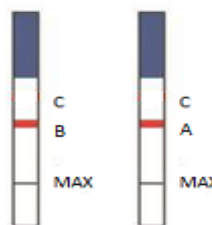
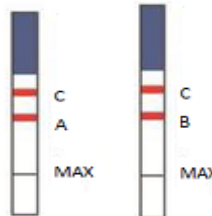
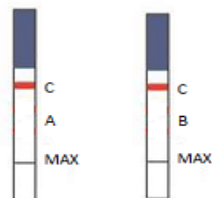
Отрицательный



Положительный



Недействительный



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A и гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа A и (или) гриппу типа B был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A и(или) гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлении полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительной результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A и гриппу типа B предназначен только для диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов к гриппу типа A и гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки или образцах слюны. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A и гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 3-1 :	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 3-2 :	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
туба с дилуэнт (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определенных допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

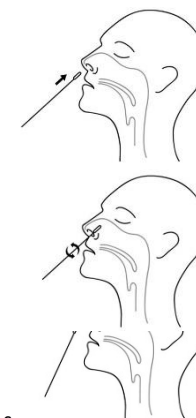
Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

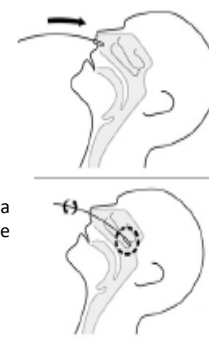
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



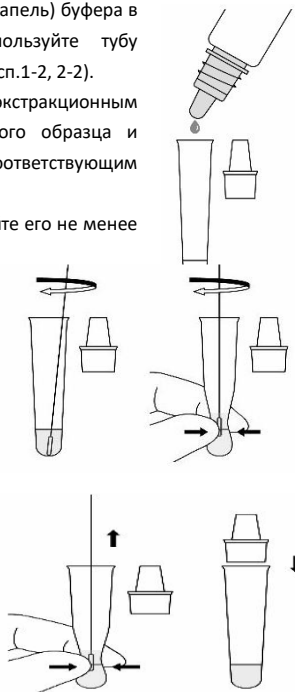
*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

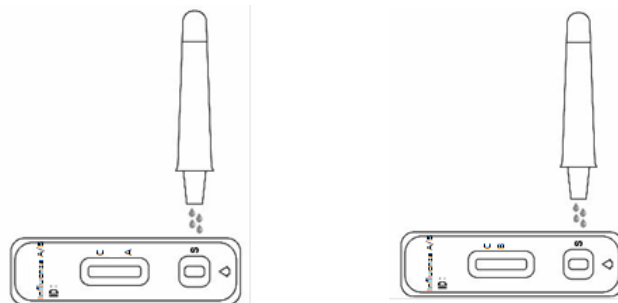


Ход анализа:

- Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
- Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
- Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
- Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отождимте аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
- Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
- Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
- Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
- Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

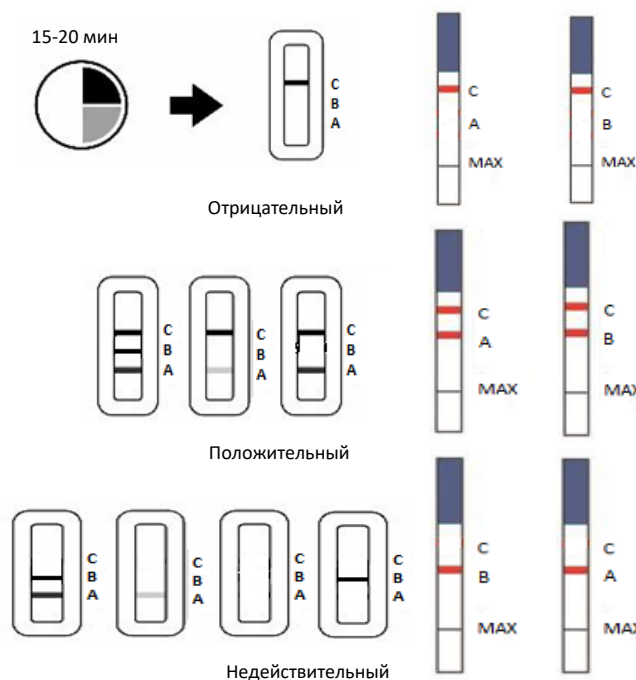


- Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):
 - Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).
 - Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
- Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



- Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A и гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа A и (или) гриппу типа B был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A и (или) гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

- Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A и гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов к гриппу типа A и гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A и гриппа типа B в образце.
- Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
- Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
- Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
- Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
- Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
- Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

- Чувствительность: 95,1%
- Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа А.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки или образцах слюны.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт
Исполнение 1-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилуэнтном (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилуэнтном (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

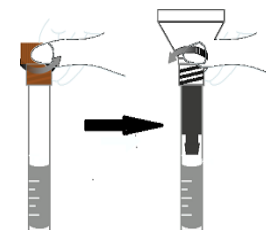
1. Перед отбором пробы прополощите горло чистой водой.

2. Открутите крышку тубы, вставьте воронку для сбора слюны и плотно завинтите ее.

3. Сильно откашляйтесь, чтобы собрать как можно больше мокроты из ротовой полости.

4. Используя воронку соберите образец до метки (если слюна не стекает в тубу, открутите воронку, чтобы выпустить воздух из тубы, и немедленно закрутите ее назад).

5. Открутите воронку, присоедините белый наконечник к тубе.



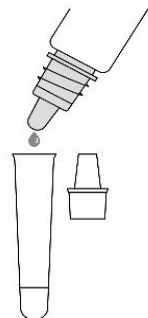
Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:

+375 (17) 300-65-11

Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).

2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 1-4, 2-4).



3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.

4. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

5. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.

6. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).

- б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 10 0 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.



7. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

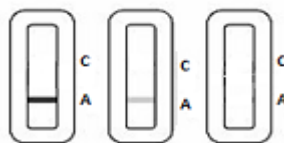
15-20 мин



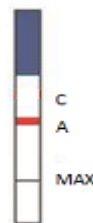
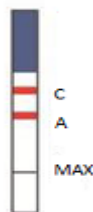
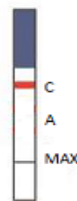
Отрицательный



Положительный



Недействительный



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (A) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A). Это означает, что антиген к гриппу типа A был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовых линий (A) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (A) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа A в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки или образцах слюны. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



**Инструкция по применению
Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена
к вирусам гриппа типа А.**

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-1 К:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дильуент (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба	шт

Исполнение 1-2 К:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор*	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба с дильуентом (буфером)	шт

Исполнение 2-1 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дильуент (буфер) для образцов	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 2-2 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор*	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба с дильуентом (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инаktivации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

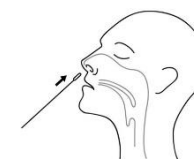
Порядок забора образца:

Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.

*Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



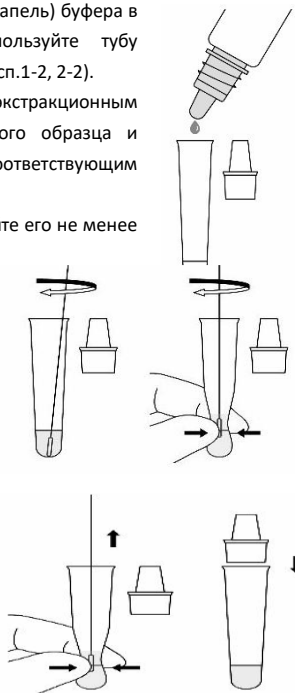
*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

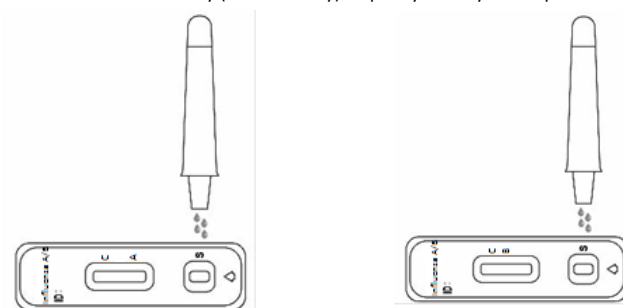


Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.



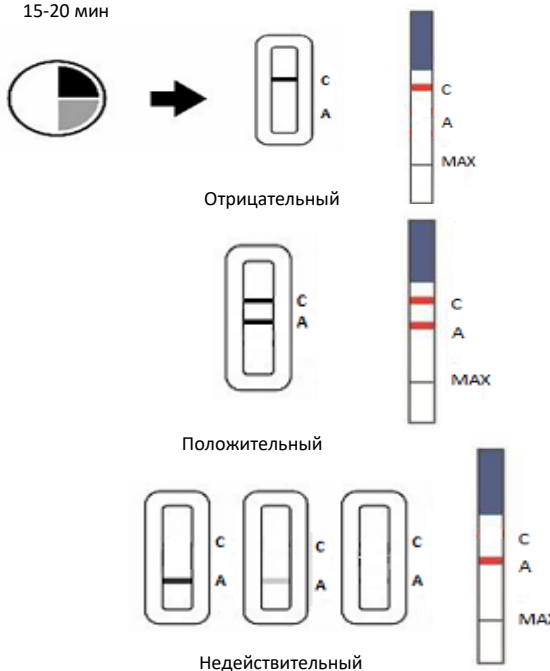
9. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):
 - а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).
 - б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
10. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линии (A) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются несколько отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A). Это означает, что антиген к гриппу типа A был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (A) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (A) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа A в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа А.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-1:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дильuent (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 1-2:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
туба с дильuentом (буфером)	шт

Исполнение 2-1:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дильuent (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 2-2:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
туба с дильuentом (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

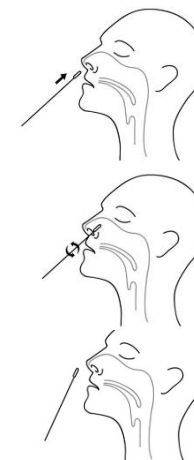
Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

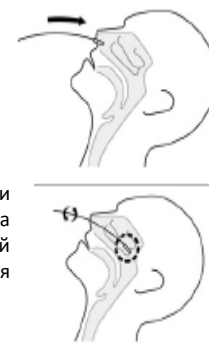
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.



Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).

2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).

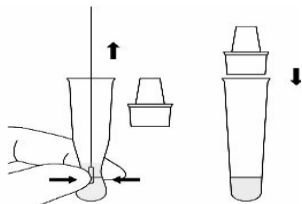
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.

4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.



5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.

6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.



7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.

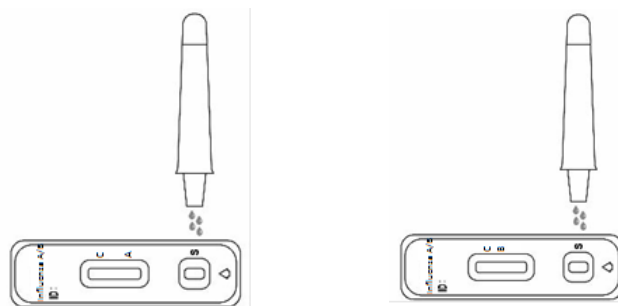
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

9. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):

а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).

б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.

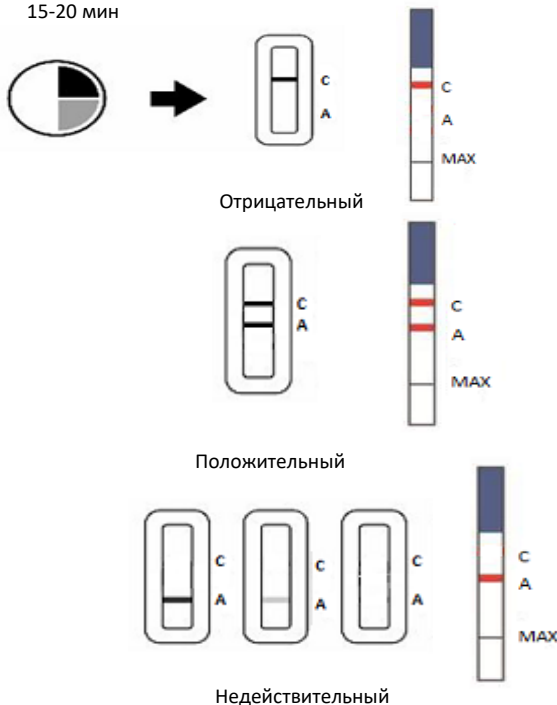
10. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линии (A) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A). Это означает, что антиген к гриппу типа A был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (A) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (A) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A предназначен только для диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа A в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки или образцах слюны.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 1-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилуэнт (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-3:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
туба	шт
воронка для сбора образца	шт

Исполнение 2-4:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
туба с дилуэнт (буфером)	шт
воронка для сбора образца	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

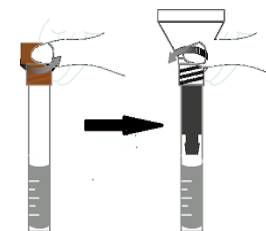
1. Перед отбором пробы прополощите горло чистой водой.

2. Открутите крышку тубы, вставьте воронку для сбора слюны и плотно завинтите ее.

3. Сильно откашляйтесь, чтобы собрать как можно больше мокроты из ротовой полости.

4. Используя воронку соберите образец до метки (если слюна не стекает в тубу, открутите воронку, чтобы выпустить воздух из тубы, и немедленно закрутите ее назад).

5. Открутите воронку, присоедините белый наконечник к тубе.



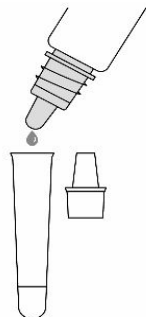
Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:

+375 (17) 300-65-11

Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).

2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 1-4, 2-4).



3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.

4. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

5. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.

6. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).

- б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 10 0 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.



7. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

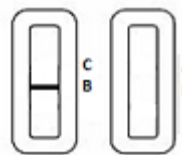
15-20 мин



Отрицательный



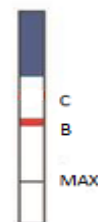
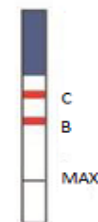
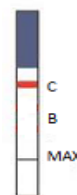
Положительный



Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (A) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A обнаружен не был.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа B был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовых линий (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа A в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки или образцах слюны. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс- анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-1 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дилюент (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба	шт

Исполнение 1-2 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба с дилюентом (буфером)	шт

Исполнение 2-1 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилюент (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба	шт

Исполнение 2-2 К:	состав(по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба с дилюентом (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

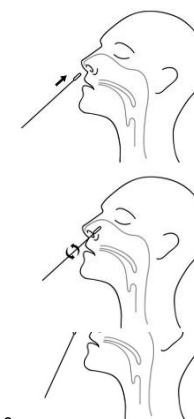
Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

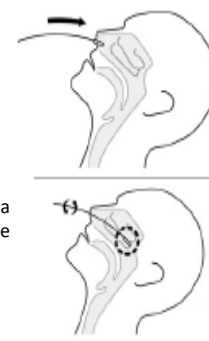
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



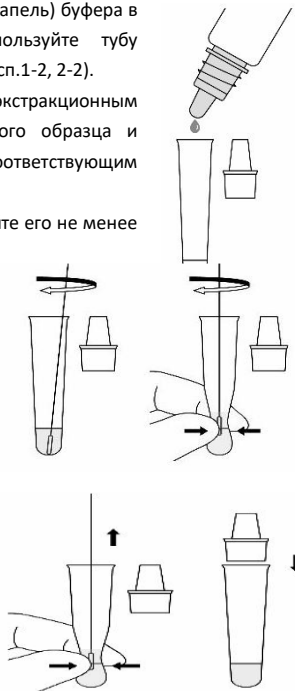
*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

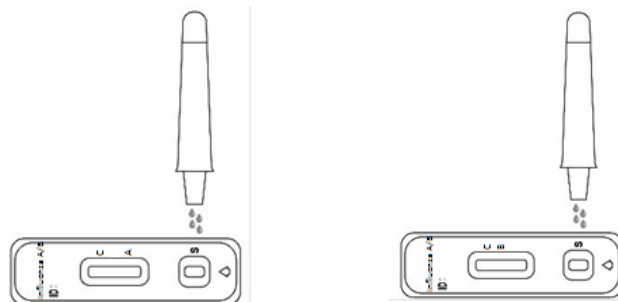


Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.



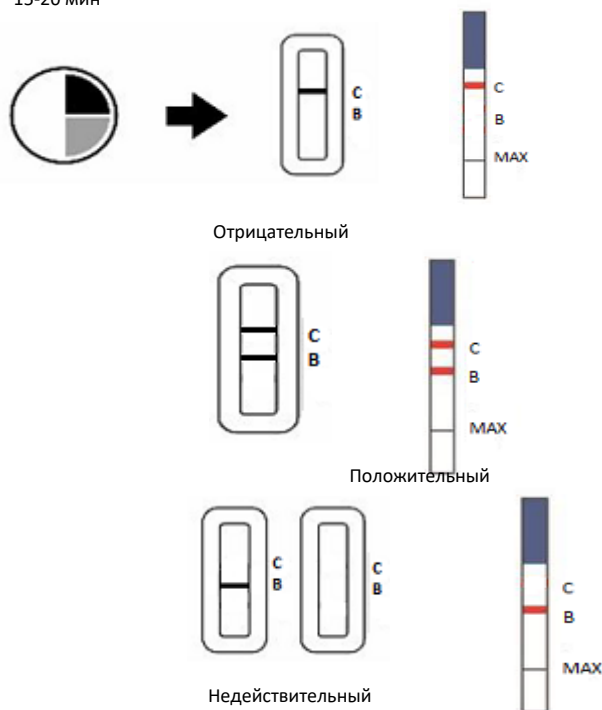
9. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):
 - а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).
 - б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
10. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линии (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются несколько отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа B был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 1-1:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 1-2:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-полоска в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл

Исполнение 2-1:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 2-2:	Состав (по согласованию с пользователями)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
туба с дилуэнт (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

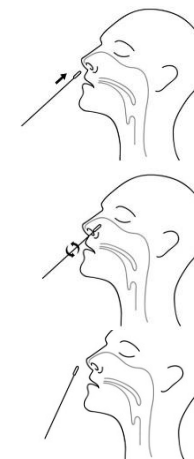
Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

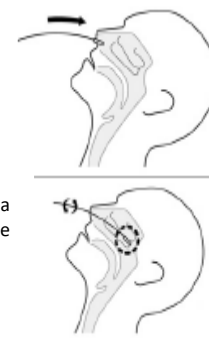
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:

+375 (17) 300-65-11

туба с дилуэнтном (буфером)	шт
-----------------------------	----

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



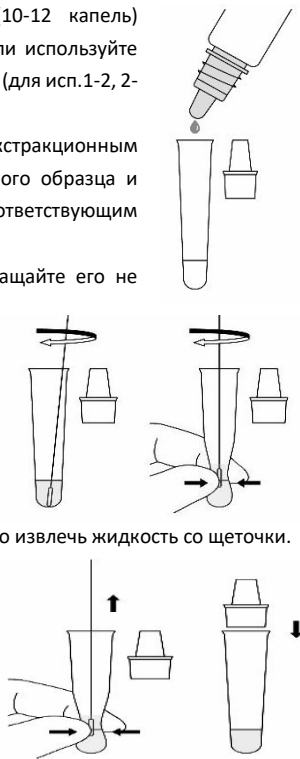
*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

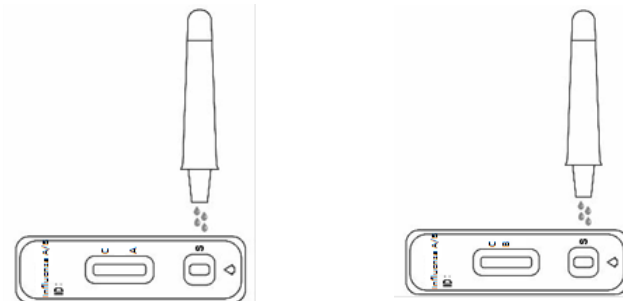


Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отождмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету



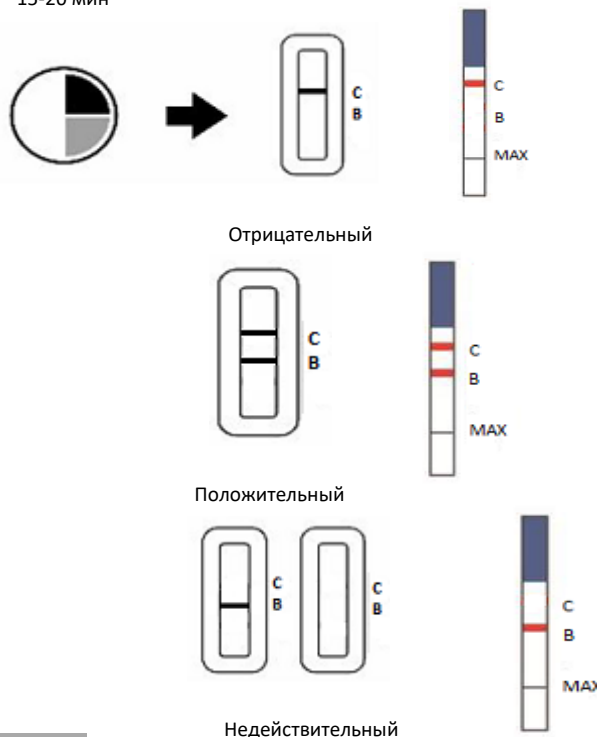
9. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):
 - а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).
 - б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
10. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линии (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа В обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа В был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовой линии (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа В, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (B) следует интерпретировать как положительной результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа В предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигена к гриппу типа В в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа В в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%



Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к вирусам гриппа типа А и типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 3-1 К:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуент (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба	шт

Исполнение 3-2 К:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
Контроль (положительный и отрицательный)	шт
туба с дилуентом (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определенный допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

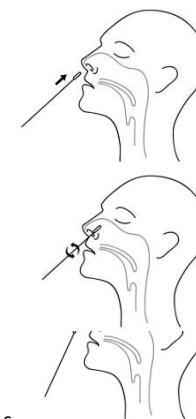
Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

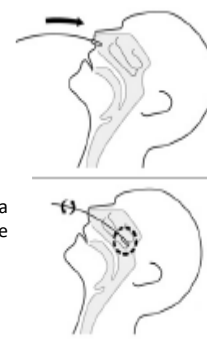
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготовлению с использованием туб с экстракционным буфером.



Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
2. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.



Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготовлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



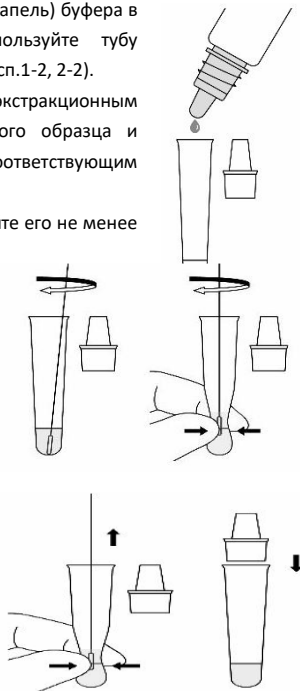
*Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

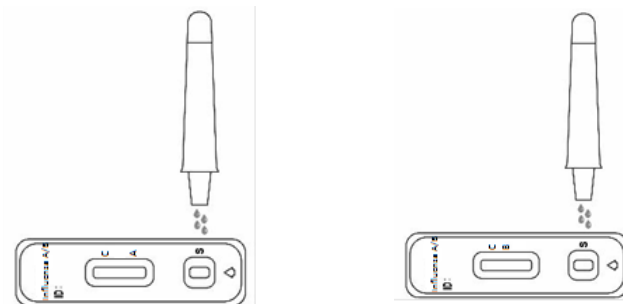


Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп.1-2, 2-2).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
6. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
7. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.

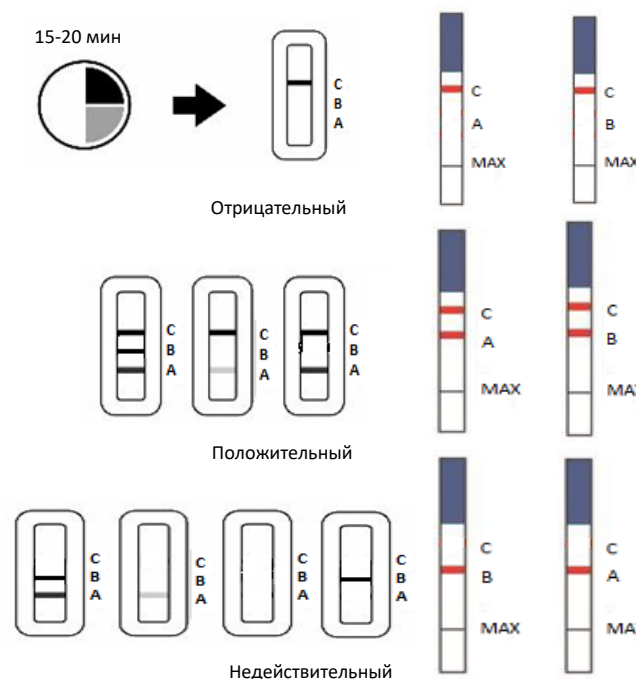


9. Добавьте образец в лунку тест-кассеты (тест-полоской):
 - а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой (тест-полоской)).
 - б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
10. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.



11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A и гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа A и (или) гриппу типа B был обнаружен.

* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A и (или) гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген к гриппу типа A и гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов к гриппу типа A и гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса гриппа типа A и гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к COVID-19, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки или образцах слюны.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки или образцы слюны человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 3-3:	Состав (по согласованию с заказчиком)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дилуэнт (буфер) для образцов	фл
воронка для сбора образца	шт
туба	шт

Исполнение 3-4:	Состав (по согласованию с заказчиком)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
воронка для сбора образца	фл
туба с дилуэнт (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определенных допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

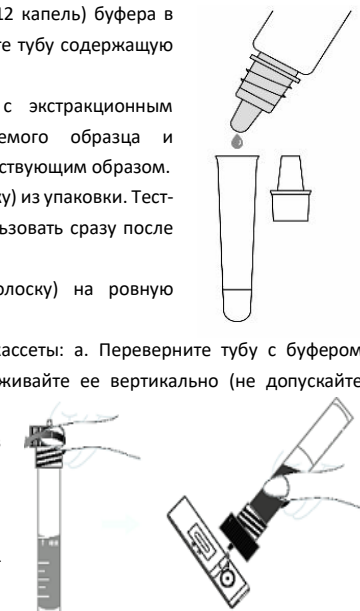
Порядок забора образца:

1. Перед отбором пробы прополощите горло чистой водой.
2. Открутите крышку тубы, вставьте воронку для сбора слюны и плотно завинтите ее.
3. Сильно откашляйтесь, чтобы собрать как можно больше мокроты из ротовой полости.
4. Используя воронку соберите образец до метки (если слюна не стекает в тубу, открутите воронку, чтобы выпустить воздух из тубы, и немедленно закрутите ее назад).
5. Открутите воронку, присоедините белый наконечник к тубе.



Ход анализа:

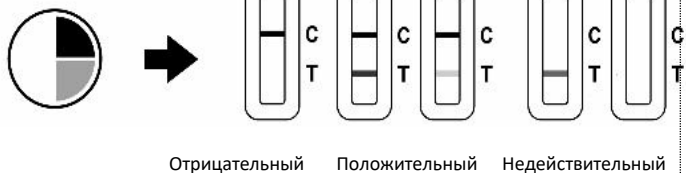
1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 3-4).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.
5. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.
6. Добавьте образец в лунку тест-касеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допуская касания насадки к тест-кассете).
- б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 10 0 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.
7. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.



Интерпретация результатов:

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Экспресс-тест на грипп типа А и грипп типа В:

15-20 мин



Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа А и гриппу типа В обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются несколько отчетливых цветных полос. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа А и (или) гриппу типа В был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа А и (или) гриппу типа В, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2) :

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:
+375 (17) 300-65-11

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2, антиген к гриппу типа А и гриппу типа В предназначен только для диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2, антигенов к гриппу типа А и гриппу типа В в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки или образцах слюны. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2, гриппа типа А и гриппа типа В в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на грипп типа А и грипп типа В):

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к COVID-19, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 3-1 К:		Состав (по согласованию с заказчиком)	
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке		шт	
дiluент (буфер) для образцов		фл	
одноразовый аппликатор		шт	
Контроль (положительный и отрицательный)		шт	
туба		шт	

Исполнение 3-2 К:		состав	
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке		шт	
одноразовый аппликатор		фл	
Контроль (положительный и отрицательный)		шт	
туба с дилуентом (буфером)		шт	

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определенных допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

Для забора образца из носа:

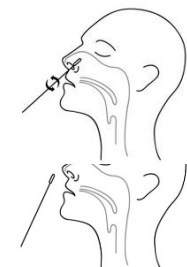
1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготвлению с использованием туб с экстракционным буфером.

Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
3. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.
3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготвлению с использованием тубы с буфером для экстракции.

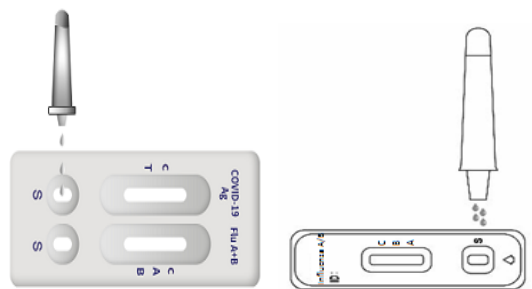
Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.



Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 3-3).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
6. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
7. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.
9. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.
10. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).
- б. Осторожно сожмите тубу, капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.



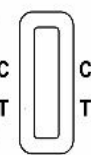
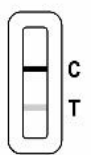
11. Подождите, пока не появится цветная полоса.

Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2:

15-20 мин



Отрицательный

Положительный

Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

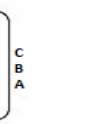
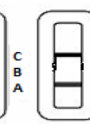
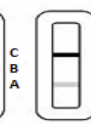
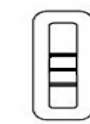
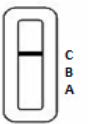
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительной результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

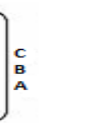
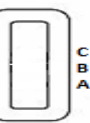
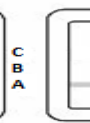
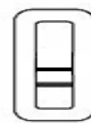
Экспресс-тест на грипп типа A и грипп типа B:

15-20 мин



Отрицательный

Положительный



Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A и гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа A и (или) гриппу типа B был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A и(или) гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительной результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2, антиген к гриппу типа A и гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2, антигенов к гриппу типа A и гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2, гриппа типа A и гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Контроль качества.

Контроль качества проводится с использованием контрольного материала (положительный и отрицательный) входящего в состав набора.

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2) :

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на грипп типа A и грипп типа B):

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антигена к COVID-19, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В.

Экспресс-тест на антиген к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В - это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного дифференцированного выявления антигенов к SARS-CoV-2, к вирусам гриппа типа А и гриппа типа В в образцах мазков из носа, глотки и (или) носоглотки.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Образцы мазков из носа, глотки и (или) носоглотки человека обрабатывают и вносят в зону образца экспресс-теста; антигены к вирусам гриппа типа А и типа В, если они присутствуют в образце, будут реагировать с частицами, покрытыми антителами против вирусов гриппа типа А и типа В, которые были предварительно нанесены на тест-полоску; смесь начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Комплексы антиген-конъюгат мигрируют через тест-полоску в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результаты теста интерпретируются визуально через 15 минут в зависимости от наличия или отсутствия визуально окрашенных линий. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав набора*:

Исполнение 3-1:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
дильуент (буфер) для образцов	фл
одноразовый аппликатор	шт
туба	шт

Исполнение 3-2:	Состав (по согласованию с пользователем)
диагностическая тест-кассета в индивидуальной упаковке	шт
одноразовый аппликатор	фл
туба с дильуентом (буфером)	шт

*- По согласованию с потребителем с целью изменения количества определенных допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°C. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°C. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.

Порядок забора образца:

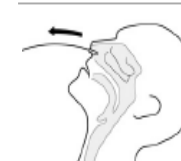
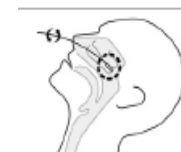
Для забора образца из носа:

1. Осторожно вставьте одноразовый аппликатор, входящий в комплект, в одну ноздрю. Плавным вращением протолкните щеточку на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
2. Проверните аппликатор 5 раз по слизистой оболочке ноздри, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образца.
3. Используя тот же аппликатор, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих носовых полостей собрано достаточное количество пробы.
4. Извлеките аппликатор из полости носа. Теперь образец готов к приготвлению с использованием туб с экстракционным буфером.



*Для забора образца из носоглотки:

1. Наклоните голову пациента назад (около 70 градусов). Осторожно и медленно вставляйте аппликатор для забора образца из носоглотки через ноздрю параллельно небу, до упора.
3. Осторожно вращайте и перемещайте аппликатор, оставив его на несколько секунд для впитывания выделяемого секрета. Если искривление перегородки или закупорка затрудняет процесс забора образца из одной ноздри, используйте тот же аппликатор для получения образца из другой ноздри.
3. Медленно вращательными движениями извлеките аппликатор. Теперь образец готов к приготвлению с использованием тубы с буфером для экстракции.



Для забора образца из глотки:

1. Тщательно, несколько раз, проведите аппликатором по поверхности миндалин и задней части глотки.

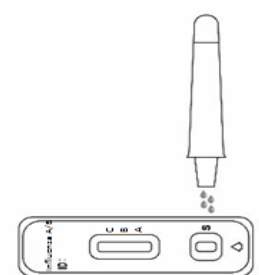
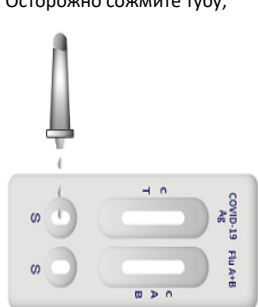


Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи обращаться по телефону:

+375 (17) 300-65-11

Ход анализа:

1. Перед началом тестирования доведите тест-кассету (тест-полоску) и буферный раствор до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Добавьте примерно 300 мкл (10-12 капель) буфера в тубу для экстракции. Или используйте тубу содержащую буфер из набора (для исп. 3-3).
3. Используйте отдельную тубу с экстракционным буфером для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую тубу соответствующим образом.
4. Вставьте аппликатор в тубу и вращайте его не менее 15 секунд. Затем отожмите аппликатор не менее 5 раз, сжимая стенки тубы. Будьте осторожны, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого тубы.
5. Надежно прикрепите насадку-капельницу к тубе с экстракционным буфером, содержащей образец.
6. Тщательно перемешайте, взбалтывая или переворачивая тубу.
7. Извлеките аппликатор из тубы, сжимая стенки, чтобы максимально извлечь жидкость со щеточки.
8. Извлеките тест-кассету (тест-полоску) из упаковки. Тест-кассету (тест-полоску) следует использовать сразу после вскрытия.
9. Поместите тест-кассету (тест-полоску) на ровную чистую поверхность.
10. Добавьте образец в лунку тест-кассеты: а. Переверните тубу с буфером насадкой-капельницей вниз и удерживайте ее вертикально (не допускайте касания насадки с тест-кассетой).
- б. Осторожно сожмите тубу,



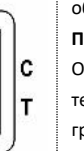
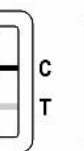
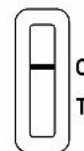
капнув 4-5 капель (примерно 100 ~ 125 мкл) раствора в лунку для образца.

11. Подождите, пока не появится цветная полоса. Результат следует прочитать через 15 минут, но не позже 20 минут.

Интерпретация результатов:

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2:

15-20 мин



Отрицательный

Положительный

Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 обнаружен не был.

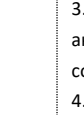
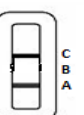
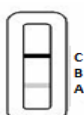
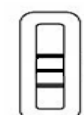
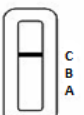
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (T). Это означает, что антиген SARS-CoV-2 был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовой линии (T) может варьироваться в зависимости от уровня антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовой линии (T) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовой зоне, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

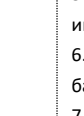
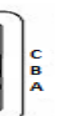
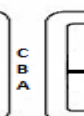
Экспресс-тест на грипп типа A и грипп типа B:

15-20 мин



Отрицательный

Положительный



Недействительный

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) появляется только одна цветная контрольная линия. В области тестовых линий (A) и (B) не появляется видимой цветной полосы. Это означает, что антиген к гриппу типа A и гриппу типа B обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются нескольких отчетливые цветные полосы. Одна полоса в области контрольной линии (C), а другая полоса в области тестовой линии (A) и (или) тестовой линии (B). Это означает, что антиген к гриппу типа A и (или) гриппу типа B был обнаружен.

* **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета тестовых линий (A) и (B) может варьироваться в зависимости от уровня антигена к гриппу типа A и (или) гриппу типа B, присутствующего в образце. Следовательно, появлению полосы любого оттенка в области тестовых линий (A) и (B) следует интерпретировать как положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Отсутствие цветной полосы в контрольной зоне C, вне зависимости от наличия цветных полос в тестовых зонах, свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экспресс-теста.

Ограничения:

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2, антиген к гриппу типа A и гриппу типа B предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для обнаружения антигенов SARS-CoV-2, антигенов к гриппу типа A и гриппу типа B в образцах мазков из носовой полости, глотки и носоглотки. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром вируса SARS-CoV-2, гриппа типа A и гриппа типа B в образце.
2. Образцы следует тестировать как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через час.
3. Ложноотрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран неправильно.
4. Результаты анализов должны быть соотнесены с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительный результат теста не исключает сопутствующие инфекции другими патогенами.
6. Отрицательный результат теста не исключает других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов, требуется дополнительное тестирование.

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2) :

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%

Аналитические характеристики (Экспресс-тест на грипп типа A и грипп типа B):

1. Чувствительность: 95,1%
2. Специфичность: 99,3%