Rapid Bio

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
РАПИД-COVID-19-Антиген

Медицинское изделие для самотестирования

REF LSSP100

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматогра
по ТУ 21.20.23–008–23327034–2021 Серия LSSPZ21H01

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген», по ТУ 21.20.23–008-23327034-2021, Серия LSSPZ21H01, далее по тексту – «РАПИД-COVID-19-Антиген».

«РАПИД-COVID-19-Антиген» выпускается в шестнадцати базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. Монодоза с буферным раствором – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 1 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 1 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 9: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. Монодоза с буферным раствором – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 1 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 1 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 2: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 2 шт. Монодоза с буферным раствором – 2 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 2 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 2 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 4 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 10: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 2 шт. Монодоза с буферным раствором – 2 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 2 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 2 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 4 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 3: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 5 шт. Монодоза с буферным раствором – 5 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 5 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 5 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 10 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 11: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 5 шт. Монодоза с буферным раствором – 5 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 5 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 5 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 10 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 4: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 20 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 40 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 12: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 20 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 40 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 5: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 1 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 1 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 13: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 1 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 1 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 2 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 6: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 2 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 2 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 2 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 4 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 14: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 2 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 2 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 2 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 4 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 7: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 5 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 5 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 5 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 10 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 15: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 5 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 5 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 5 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 10 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.
Комплект № 8: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 20 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 20 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 40 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.	Комплект № 16: Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором – 20 шт. Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989 – 20 шт. Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221– 40 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Иллюстрированное руководство пользователя – 1 шт.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:
Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген», по ТУ 21.20.23–008-23327034-2021, Серия LSSPZ21H01, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110.

Назначение набора

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего и/или нижнего носового хода) методом иммунохроматографического анализа у людей, подозревающих у себя новую коронавирусную инфекцию COVID-19.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для самотестирования, в том числе в домашних условиях. Не для самостоятельного использования детьми!

Область применения медицинского изделия: самотестирование, в том числе в домашних условиях.
«РАПИД-COVID-19-Антиген» используется в качестве предварительного обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из среднего и/или нижнего носового хода.

Показания и противопоказания к применению

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (в мазках из среднего и/или нижнего носового хода).

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для однократного применения по назначению.

Потенциальные потребители:
Люди, подозревающие у себя новую коронавирусную инфекцию (COVID-19)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «РАПИД БИО» (Rapib Bio, LLC.)
121205, Москва, Территория инновационного центра "Сколково", ул. Большой бульвар, 42с1, оф. 182
РОССИЯ

ОФИС КОМПАНИИ:
Телефон: +7 495 105 9916
e-mail: info@rapidbio.ru

РАЗРАБОТЧИК ТЕСТА:
ООО «РАПИД БИО»
670000, Республика Бурятия, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13 А, офис 4.
РОССИЯ
Телефон: +7 495 105 9916
e-mail: info@rapidbio.ru

ИНТЕРНЕТ
www.rapidbio.ru

РАПИД-COVID-19-Антиген

фического анализа» «РАПИД-COVID-19-Антиген»

комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток (Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Временные методические рекомендации МЗ РФ).

Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.
Вид медицинского изделия – *142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».*

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Наименование показателя	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	
1.1 Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем (вариант комплектации 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска
1.2 Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем (вариант комплектации 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16)	Тест-полоска для иммунохроматографического анализа
1.3 Монодоза с буферным раствором (вариант комплектации 1, 2, 3, 9, 10, 11)	Пластиковая ампула, содержащая 0,4 мл буферного раствора
1.4 Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей (вариант комплектации 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12)	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда медицинского одноразового стерильного
1.5. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (вариант комплектации 5, 6, 7, 8, 13, 14, 15, 16)	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,3 мл буферного раствора для промокания зонда медицинского одноразового стерильного
1.6. Флакон-капельница с буферным раствором (вариант комплектации 4, 12)	Флакон-капельница, содержащая 9,5 мл буферного раствора
1.7 Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989	Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989
1.8 Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221	Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	8,5 – 9,0
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	Не более 8–15 минут
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной линии (С)
2.4. Положительный контроль	Появление двух линий: контрольной линии (С) и тестовой линии (Т)
2.5. Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего и/или нижнего носового хода) 0,4 нг/мл
2.6. Аналитическая специфичность	По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизолид, дексаметазон, мупироцин, занамивир не оказывают негативного влияния на результаты теста
2.7. Воспроизводимость	100%

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект: таймер или секундомер.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность (интерференция)

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизолид, дексаметазон, мупироцин, занамивир не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Оксиметазолин	0,6 мг/мл
2	Будесонид	200 мкг/мл
3	Флунизолид	6,8 нг/мл
4	Дексаметазон	0,8 мг/мл
5	Мупироцин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл

3.2. Перекрёстная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно- синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila*, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нереактивные образцы), перекрёстная реактивность отсутствует.

3.3. Повторяемость

Повторяемость (воспроизводимость) результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Общее время проведения «РАПИД-COVID-19-Антиген» не превышает 15 мин.

3.5. Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-COVID-19-Антиген» – мазок среднего и/или нижнего носового хода в объеме буфера 150 мкл.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 300 биологических образцов, взятых со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода человека. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-COVID-19-Антиген» составляет: диагностическая чувствительность 96% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал от 90,07% до 98,9%), диагностическая специфичность – 98% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал от 94,96% до 99,45%).

Принцип работы теста

«РАПИД-COVID-19-Антиген» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце (мазок из среднего и/или нижнего носового хода). Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует со вторыми антителами, специфичными к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

Ограничения метода

Тест является вспомогательным инструментом для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего и/или нижнего носового хода). Рекомендуется полученные результаты подтвердить дополнительными диагностическими методами.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен только для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего и/или нижнего носового хода). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого теста.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» указывает только на наличие/отсутствие антигена SARS-CoV-2 в биоматериале, взятом со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода в пределах чувствительности теста, и не должен использоваться в качестве единственного критерия при выявлении COVID-19.

Как и во всех других тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Не для самостоятельного использования детьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения теста

4.1. Для вариантов комплектаций 1, 2, 3, 4

4.1.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
4.1.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
4.1.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
4.1.4. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
4.1.5. Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (для комплектации 4 – из флакона-капельницы).
4.1.6. Аккуратно высморкаться в салфетку.
4.1.7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
4.1.8. Погрузить зонд медицинский одноразовый стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
4.1.9. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
4.1.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно для внесения образца (S) тест-картриджа.
4.1.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.

4.2. Для вариантов комплектаций 5, 6, 7, 8

4.2.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
4.2.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
4.2.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
4.2.4. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
4.2.5. Вскрыть пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
4.2.6. Аккуратно высморкаться в салфетку.
4.2.7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
4.2.8. Погрузить зонд медицинский одноразовый стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
4.2.9. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
4.2.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно для внесения образца (S) тест-картриджа.
4.2.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.

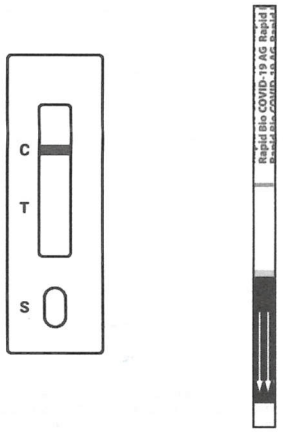
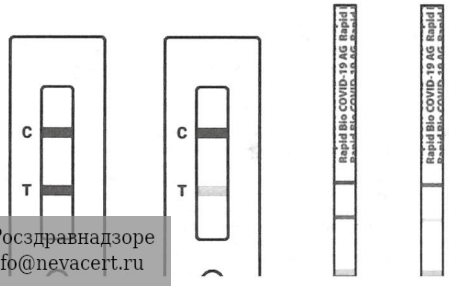
4.3. Для вариантов комплектаций 9, 10, 11, 12

4.3.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
4.3.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
4.3.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
4.3.4. Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (для комплектации 12 – из флакона-капельницы).
4.3.5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
4.3.6. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
4.3.7. Погрузить зонд медицинский одноразовый стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
4.3.8. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
4.3.9. Извлечь тест-полоску из упаковки, надорвав пакет по насечке. Тест-полоску использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде. Прикасаться можно только к цветному концу тест-полоски!
4.3.10. Погрузить тест-полоску до дна пробирки с образцом вертикально вниз, по направлению напечатанных на полоске стрелок, таким образом, чтобы цветной конец полоски оказался вверху. Оставить тест полоску в пробирке до истечения рекомендованного времени проведения теста (8–15 мин). В течение этого периода времени тест-полоска должна находиться в покое – её не следует передвигать, переворачивать и т. д.
4.3.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. Для оценки результата используйте рисунок

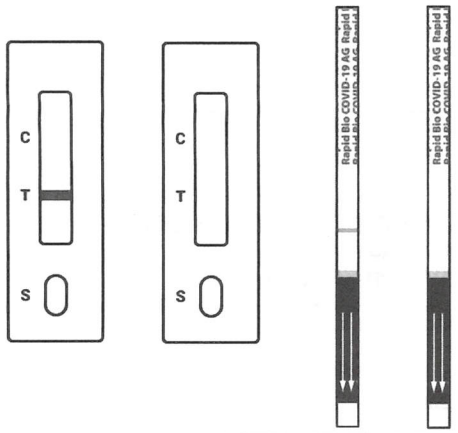
4.4. Для вариантов комплектаций 13, 14, 15, 16

4.4.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
4.4.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
4.4.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
4.4.4. Вскрыть пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
4.4.5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
4.4.6. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
4.4.7. Погрузить зонд медицинский одноразовый стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
4.4.8. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
4.4.9. Извлечь тест-полоску из упаковки, надорвав пакет по насечке. Тест-полоску использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде. Прикасаться можно только к цветному концу тест-полоски!
4.4.10. Погрузить тест-полоску до дна пробирки с образцом вертикально вниз, по направлению напечатанных на полоске стрелок, таким образом, чтобы цветной конец полоски оказался вверху. Оставить тест полоску в пробирке до истечения рекомендованного времени проведения теста (8–15 мин). В течение этого периода времени тест-полоска должна находиться в покое – её не следует передвигать, переворачивать и т. д.
4.4.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут.

Интерпретация результатов

Отрицательный результат	В контрольной зоне «С» появляется окрашенная линия, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит 
Положительный результат	Появляются две окрашенные линии  Интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета тестовой линии следует считать **положительным.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Недействительный результат	В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне «Т» 

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться в течение 8–15 мин после внесения образца, но не позднее пятнадцати минут. Интерпретация результатов по истечении 15 минут недопустима.

Интерпретация Отрицательного результата:

Появляется только одна окрашенная линия «С»; в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.
Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.
Отрицательный результат теста «РАПИД-COVID-19-Антиген» не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

Появляются две окрашенные линии. Одна линия обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая в зоне «Т». Интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета тестовой линии следует считать положительным.
Окрашивание в тестовой зоне «Т» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Интерпретация Недействительного результата:

Отсутствие в контрольной зоне «С» окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне «Т».
Возможные причины Недействительного результата:

- Недостаточный объем пробы;
- Неправильная процедура выполнения теста.

Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.
Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю.

Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает оптимальный объем пробы и правильность выполнения процедуры.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!
Хранение медицинского изделия – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности.
Тест-картридж и тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.
После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи и тест-полоски допускается хранить при температуре от +18 до +25°С не более 3 часов.
Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы класса А. Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия–изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления.
Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).
Адрес (место нахождения) юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 182.

Символ	Описание
LOT	Номер серии
+2°C +30°C	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
REF	Каталожный номер

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
Σ	Тестов в наборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 13, 14, 15, 16

ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

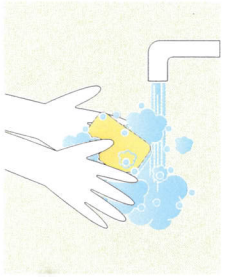
Для самотестирования. Не для самостоятельного использования детьми!

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021, серия LSSPZ21H01

С помощью камеры телефона получите доступ к видео инструкциям и обучающим материалам

Rapid Bio
point-of-care diagnostics

1



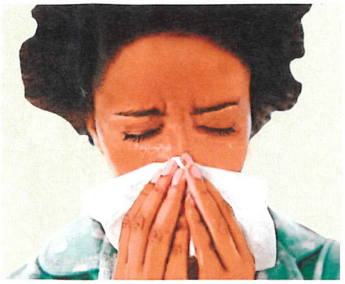
Тщательно вымойте руки с мылом или обработайте антисептиком

2



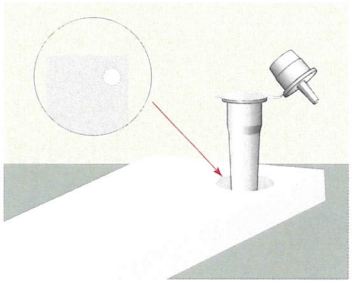
Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-полоску, пробирку с буфером и насадкой, стерильный зонд, перчатки, инструкцию по применению

3



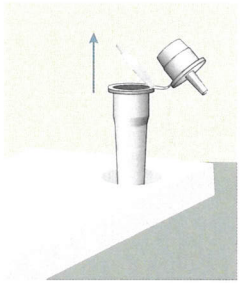
Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



Вставьте пробирку в специально обозначенное место на коробке теста

5

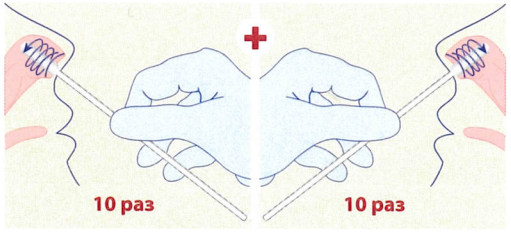


Вскройте пробирку, потянув за язычок фольгированной крышки

6

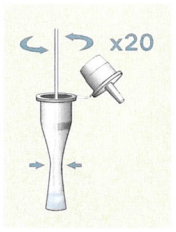


Откройте стерильный зонд

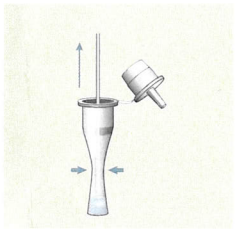


Введите наконечник зонда в ноздрю **на глубину 2–3 см** и сделайте 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторите процедуру, используя этот же тампон для другой ноздри

7

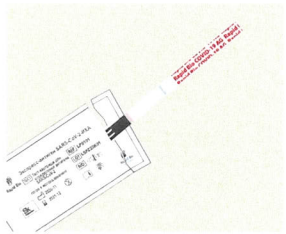


Вставьте зонд в пробирку и поверните 20 раз, слегка сжимая пробирку



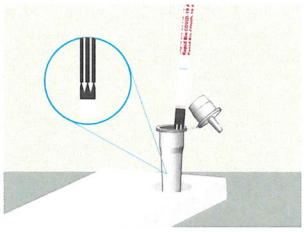
Извлеките зонд, сжимая пробирку

8



Аккуратно достаньте тест-полоску из упаковки

9



Поместите тест-полоску в пробирку стрелками вниз

10

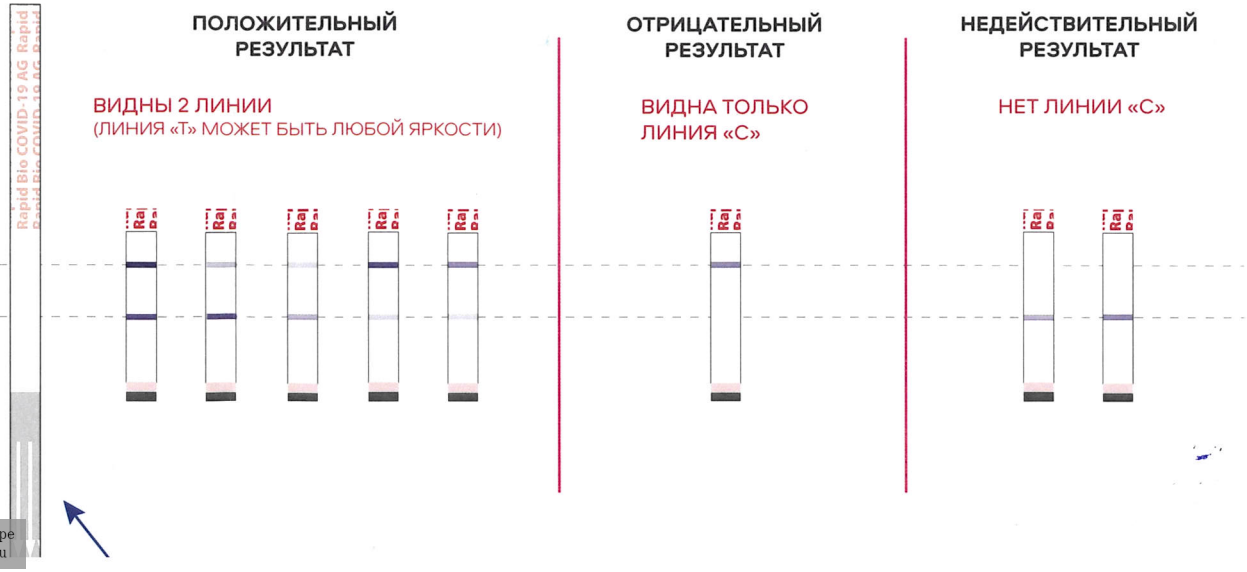


Запустите таймер. Оцените результат реакции визуально через 8-15 минут. В течение этого периода времени тест-полоска должна находиться в покое – ее не следует передвигать, переворачивать и т.д.

11

«С» - контрольная линия

«Т» - тестовая линия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru