

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.
«20» октября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 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

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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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. Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители:

Люди, подозревающие у себя новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).
Допускается применение в домашних условиях.

Метод постановки – ручной.

Изделие имеет стерильный компонент – Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13–002-28731857-2020, РЗН 2021/13989.

В конце 2019 года в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй), возбудителю которой было дано временное название 2019-nCoV.

Всемирная организация здравоохранения 11 февраля 2020 г. присвоила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2.

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. В настоящее время сведения об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении этого заболевания ограничены. Известно, что частой клинической формой нового варианта коронавирусной инфекции является двухсторонняя пневмония, у 3–4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс – синдрома (ОРДС).

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно – пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется при рукопожатиях и других видах непосредственного

контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, загрязненные вирусом. Известно, что при 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.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Не для самостоятельного использования детьми!

4. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец – мазок из среднего и/или нижнего носового хода.

Непосредственно перед исследованием не рекомендуется промывать полость носа, использовать капли и спреи в нос. Эти действия могут повлиять на результаты исследования.

В процессе использования набора рекомендуется использовать входящие в набор Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), РЗН 2013/1221. При случайном контакте с образцом необходимо тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

Техника взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: введите наконечник зонда медицинского одноразового стерильного в ноздрю параллельно нёбу приблизительно на глубину **2–3 см (не более!)** и сделайте 10 вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд, повторите процедуру для другой ноздри.

Хранение образцов недопустимо.

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 вверх. 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 вверх. 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.
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°C 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°C не более 3 часов.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30°C, 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
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер

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

ООО «РАПИД БИО»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Подпись

 14 листов
/Жимбиев А. Ц. /
М.П. «РАПИД БИО»





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 LSPF221H01

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 1, 2, 3

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



1



Тщательно вымойте руки с мылом
или обработайте антисептиком

2



Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-картридж, монодозу с
буферным раствором, пластиковую пробирку с насадкой-капельницей,
стерильный зонд, перчатки, инструкцию по применению



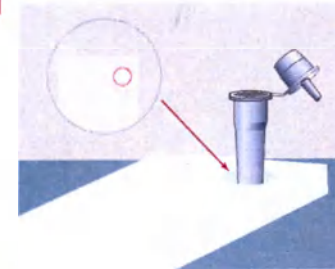
Часы с таймером
(не включены в
набор)

3



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



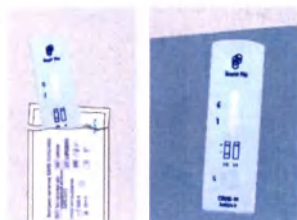
Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5



Вскройте монодозу и добавьте 12
капель буфера в пробирку

6

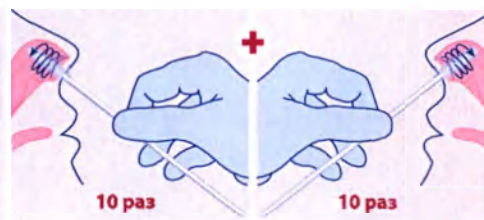


Достаньте тест-картридж из упаковки.
Расположите его на ровной и чистой
поверхности

7



Откройте стерильный
зонд

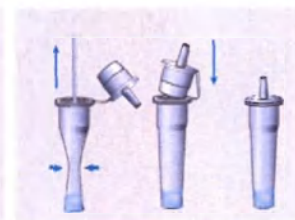


Введите наконечник зонда в ноздрю на **глубину 2-3 см**
и сделайте 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри.
Повторите процедуру, используя этот же тампон для другой ноздри

8



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



Выньте зонд, сжимая пробирку. Закройте
пробирку насадкой-капельницей

9



Все содержимое пробирки медленно, по
каплям, внесите в тестовое окно

10



Запустите таймер. Оцените 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.

11

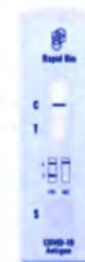
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(ЛИНИЯ «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



«С» - контрольная линия
«Т» - тестовая линия

Если вы сомневаетесь в полученном результате, повторите тест и
обратитесь за медицинской помощью



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 LSP221H01

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 4

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



1



Тщательно вымойте руки с мылом
или обработайте антисептиком

2



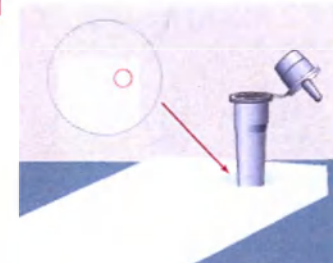
Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-картридж, флакон-капельницу с буферным раствором, пластиковую пробирку с насадкой-капельницей, стерильный зонд, перчатки, инструкцию по применению

3



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



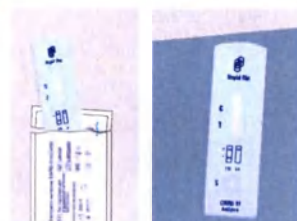
Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5



Откройте флакон-капельницу и
добавьте 12 капель буфера в
пробирку

6

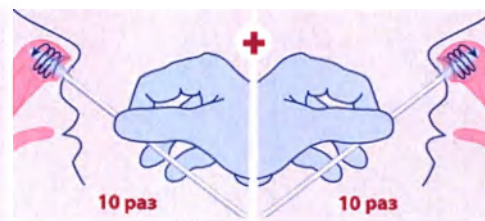


Достаньте тест-картридж из упаковки.
Расположите его на ровной и чистой
поверхности

7



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

8



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

9



Все содержимое (не более 8 капель)
пробирки медленно, по
каплям, внесите в тестовое окно

10



Запустите таймер. Оцените 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.

11

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

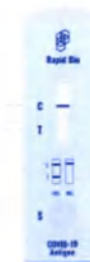
ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(ЛИНИЯ «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)

«С» - контрольная линия
«Т» - тестовая линия



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



Если вы сомневаетесь в полученном результате, повторите тест и
обратитесь за медицинской помощью



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 LSP221H01

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 5, 6, 7, 8

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



1



Тщательно вымойте руки с мылом
или обработайте антисептиком

2



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

3

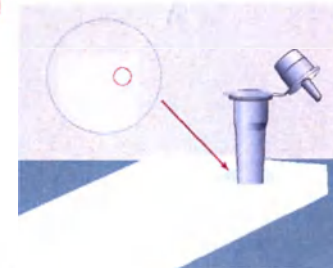


Часы с таймером
(не включены в
набор)



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



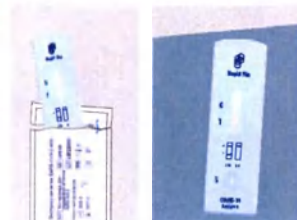
Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5



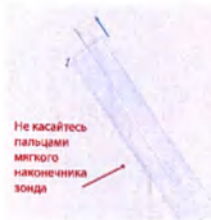
Вскройте пробирку, потянув за
язычок фольгированной крышки

6

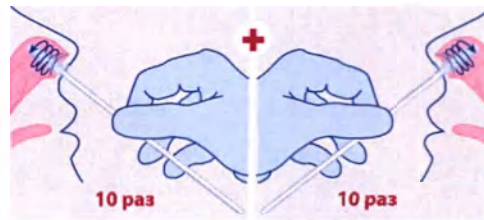


Достаньте тест-картридж из упаковки.
Расположите его на ровной и чистой
поверхности

7



Не касайтесь
пальцами
мягкого
наконечника
зонда



10 раз

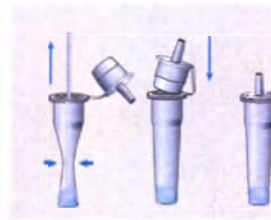
10 раз

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

8



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



Выньте зонд, сжимая пробирку. Закройте
пробирку насадкой

9



Все содержимое
(не более 8 капель)

Все содержимое пробирки медленно, по
каплям, внесите в тестовое окно

10



15 минут

Запустите таймер. Оцените 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.

11

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

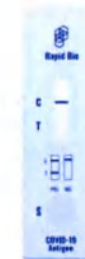
ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(ЛИНИЯ «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)

«С» - контрольная линия
«Т» - тестовая линия



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



Если вы сомневаетесь в полученном результате, повторите тест и
обратитесь за медицинской помощью



ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 9, 10, 11

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



Rapid Bio
part of one Republic

1



Тщательно вымойте руки с мылом
или обработайте антисептиком.

2



Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-полоску, монодозу с
буферным раствором, пластиковую пробирку с насадкой-капельницей,
стерильный зонд, перчатки, инструкцию по применению



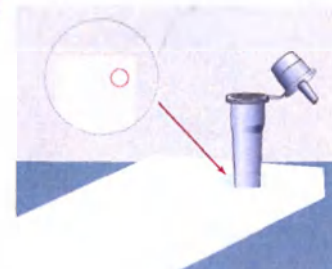
Часы с таймером
(не включены в
набор)

3



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



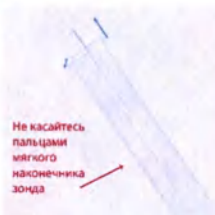
Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5

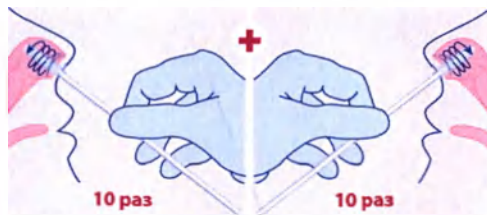


Вскройте монодозу и добавьте 12
капель буфера в пробирку

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



15 минут

11

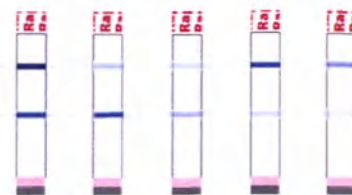
«С» - контрольная линия

«Т» - тестовая линия

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.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(ЛИНИЯ «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



Поместите тест-полоску сюда



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 LSSP221H01

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 12

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



1



Тщательно вымойте руки с мылом
или обработайте антисептиком.

2



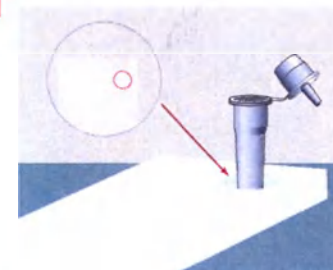
Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-полоску, флакон-капельницу
с буферным раствором, пластиковую пробирку с насадкой-капельницей,
стерильный зонд, перчатки, инструкцию по применению

3



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5

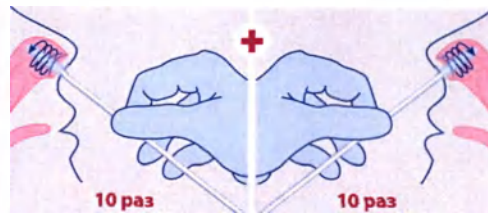


Откройте флакон-капельницу и
добавьте 12 капель буфера в
пробирку

6



Не касайтесь
пальцами
мягкого
наконечника
зонда



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



15 минут

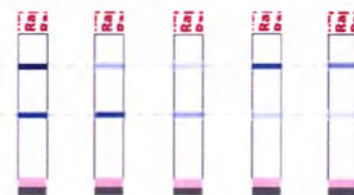
Запустите таймер. Оцените результат реакции визуально
через 8-15 минут. В течение этого периода времени
тест-полоска должна находиться в покое – ее не следует
передвигать, переворачивать и т.д.

11

«С» – контрольная линия
«Т» – тестовая линия

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(линия «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



Поместите тест-полоску сюда



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

РАПИД-COVID-19-Антиген

КОМПЛЕКТ 13, 14, 15, 16

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



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



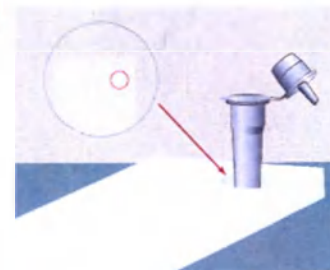
Часы с таймером
(не включены в
набор)

3



Аккуратно высморкайтесь в салфетку

4



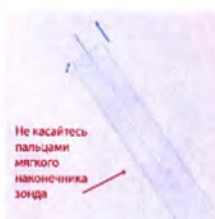
Вставьте пробирку в специально обозначенное
место на коробке теста

5

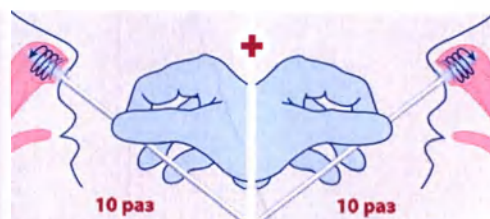


Вскройте пробирку, потянув за
язычок фольгированной крышки

6

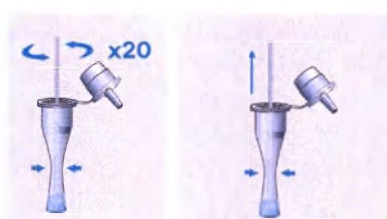


Откройте стерильный
зонд



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

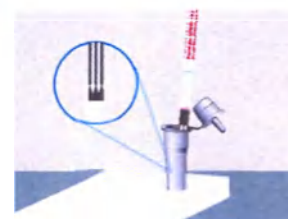
Извлеките зонд, сжимая пробирку

8



Аккуратно достаньте тест-полоску из
упаковки

9



Поместите тест-полоску в пробирку
стрелками вниз

10



15 минут

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.

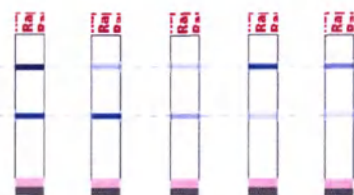
11

«С» - контрольная линия

«Т» - тестовая линия

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНЫ 2 ЛИНИИ
(ЛИНИЯ «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ВИДНА ТОЛЬКО
ЛИНИЯ «С»



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

НЕТ ЛИНИИ «С»



Поместите тест-полоску сюда