

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена  
коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23–008–44090553–2022»

серия LSFPZ22G01

2022 г.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-008-44090553-2022», серия LSFPZ22G01, далее по тексту – «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген».

Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» выпускается в трех базовых вариантах комплектаций: 1, 20 и 25 тестов.

Комплект №1:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) – 1 шт.;
- Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №2:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором (6,0 мл) – 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт.;
- Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект № 3

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 25 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) – 25 шт.;
- Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-008-44090553-2022», серия LSFPZ22G01, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110.

Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека методом иммунохроматографического анализа для вспомогательной лабораторной диагностики гриппа А/В и новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения медицинского изделия:

Клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» используется для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в

мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека в качестве вспомогательной лабораторной диагностики гриппа А/В и новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Только для профессионального использования!

Показания и противопоказания к применению:

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2, в том числе у лиц с клинической картиной острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) в мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.

Предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

Потенциальные потребители:

Государственные медицинские организации инфекционного профиля, многопрофильные медицинские организации. Научно-исследовательские учреждения. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

Предназначен для профессионального применения.

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

Метод постановки – ручной.

Изделие имеет стерильный компонент – Зонд стерильный для взятия биоматериала.

Клиническое значение

Грипп является острым антропонозным инфекционным заболеванием, склонным к быстрому, глобальному распространению, вызываемым вирусом гриппа типов А, В и С, протекающим с развитием интоксикационного синдрома и поражением эпителия верхних дыхательных путей. Возбудитель гриппа – РНК-геномный вирус рода *Influenzavirus*, семейства *Orthomyxoviridae*. Механизм передачи – аэрозольный, путь передачи – воздушно-капельный. Восприимчивость людей к вирусу является высокой, особенно к новым серотипам [1].

Поверхностные антигены вируса гриппа – гемагглютинин и нейраминидаза – играют важную роль в формировании иммунного ответа организма и позволяют выделить подтипы вируса гриппа типа А: H1N1, H3N2 и др. [2].

Особенностью вирусов гриппа является их способность к частой изменчивости путем «антигенного дрейфа» (частичной изменчивости антигенных детерминант) или «антигенного шифта» (полное замещение фрагмента генома, кодирующего синтез гемагглютинина или нейраминидазы), что обуславливает развитие и непредсказуемость эпидемий [3].

Выделяют легкий, среднетяжелый и тяжелый варианты течения гриппа. Иногда течение заболевания приобретает осложненные формы. Клиническая картина характеризуется развитием интоксикационного (лихорадка, озноб, общая слабость, головная боль, головокружение, миалгии и артралгии) и катарального (сухость, першение в горле, болезненность в носоглотке, заложенность носа, скудные слизистые, серозные выделения из носа, сухой кашель) синдромов.

Клиническую значимость для человека имеют типы А (подтипы H1N1 и H3N2) и В. Вирус гриппа типа А обладает наиболее выраженными вирулентными свойствами и склонен к эпидемическому распространению [4].

Выявление антигенов вируса посредством экспресс-тестирования обеспечивает проведение дифференциальной диагностики гриппа с другими острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), в частности – с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), позволяет определить тип возбудителя, а также назначить корректную этиотропную терапию.

COVID-19 – потенциально тяжёлая острая респираторная инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2. Представляет собой опасное заболевание, которое может протекать как в форме ОРВИ, так и в более тяжёлой форме.

Первая вспышка COVID-19 произошла в городе Ухань (провинция Хубэй) Китайской Народной Республики в конце 2019 года. Возбудителю 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. Известны следующие клинические варианты COVID-19: ОРВИ (поражение только верхних отделов дыхательных путей); пневмония без дыхательной недостаточности; острый респираторный дистресс-синдром (пневмония с острой дыхательной недостаточностью); сепсис, септический шок; ДВС-синдром, тромбозы и тромбоэмболии.

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, контаминированные 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. Версия 15].

#### Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

#### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не имеет популяционных и демографических особенностей применения.

#### Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

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 – 375010 «SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа А/В антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ».

## ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование показателя                                                                                  | Параметры и характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                        | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>1. Внешний вид</b>                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем | Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тестовая полоска                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2. Флакон-капельница с буферным раствором                                                              | Пластиковый флакон-капельница, содержащий 6,0 мл буферного раствора (вариант комплектации №2)                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором                                    | Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,3 мл буферного раствора для погружения зонда стерильного после взятия биоматериала (вариант комплектации №1, 3)                                                                                                                                            |
| 1.4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей                                                         | Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонда стерильного после взятия биоматериала (вариант комплектации №2)                                                                                                                                                                                     |
| 1.5. Зонд стерильный для взятия биоматериала                                                             | Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, № РЗН 2021/13989 от 12.04.2021 г.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2. Технические характеристики</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.1. pH буферного раствора для разведения образцов, в пределах                                           | 8,8–9,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин                                             | 8–15 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.3. Отрицательный контроль                                                                              | Появление только контрольной линии (С)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.4. Положительный контроль                                                                              | Появление четырех линий: контрольной линии (С) и тестовых линий: (А), (В) и (S)                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.5. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)                                                  | Минимальная достоверно определяемая концентрация рекомбинантного нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 0,02 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа А в биологическом материале 10,0 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа В в биологическом материале 10,0 нг/мл |
| 2.6. Аналитическая специфичность                                                                         | При тестировании образцов, содержащих антигены респираторно-синцитиального вируса, вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовирусов групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, бокавируса, <i>MERS-CoV</i> , <i>SARS-CoV</i> , перекрёстная реактивность отсутствует.                             |
| 2.7. Воспроизводимость                                                                                   | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

## 2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1. Аналитическая специфичность (интерференция)

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

| №<br>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    |
| 7        | Муцин         | 5 мг/мл      |

## 2.2. Перекрёстная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены респираторно-синцитиального вируса, вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовирусов групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, бокавируса, *MERS-CoV*, *SARS-CoV*, перекрёстная реактивность отсутствует перекрёстная реактивность отсутствует.

## 2.3. Повторяемость

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

## 2.4. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 8–15 минут.

## 2.5. Объем исследуемого образца

Минимальный объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» - мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов в объеме буфера 200 мкл.

## 2.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик был исследован 261 биологический образец, взятый со слизистой оболочки ротоглотки, носоглотки, среднего/нижнего носовых ходов человека. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» составляет:

| Вид биоматериала                                   | Аналит                  | Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95% | Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95% |
|----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Мазки из ротоглотки (90 проб)                      | Антиген SARS-CoV-2      | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
|                                                    | Антиген вируса гриппа А | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
|                                                    | Антиген вируса гриппа В | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
| Мазки из носоглотки (90 проб)                      | Антиген SARS-CoV-2      | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
|                                                    | Антиген вируса гриппа А | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
|                                                    | Антиген вируса гриппа В | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                         |
| Мазки из среднего/нижнего носового хода (81 проба) | Антиген SARS-CoV-2      | 94,74% (95% ДИ 90,07%-100%)                                       | 98,44% (95% ДИ 94,96%-100%)                                    |
|                                                    | Антиген вируса гриппа А | 100% (95% ДИ 95%-100%)                                            | 98,44% (95% ДИ 95%-100%)                                       |
|                                                    | Антиген вируса гриппа В | 93,75% (95% ДИ 90,07%-100%)                                       | 97,06% (95% ДИ 94%-100%)                                       |

## Принцип работы теста

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическими антителами. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону и реагирует со вторыми антителами, специфичными к антигену вируса гриппа типов А/В или антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии. Если антиген вируса гриппа типов А/В и антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовые линии не проявляются. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

## Ограничение метода

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» указывает только на наличие/отсутствие антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики гриппа.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

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

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гриппа типов А/В и новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

## 4 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец – мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.

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

В процессе взятия образцов следует соблюдать технику безопасности при работе с биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами. При случайном контакте с образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых – тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

Техника взятия биоматериала для проведения «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить его вдоль наружной стенки полости носа.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Затем, осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Удалить тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа: медленным, легким движением ввести наконечник стерильного зонда в ноздрю параллельно нёбу на глубину не более 2–3 см и сделать несколько вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри.

Погрузить зонд для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.

Удалить зонд из пробирки, осторожно прижимая его головку к стенкам пробирки. Утилизировать зонд для взятия биоматериала с соблюдением мер биологической безопасности.

Хранение образцов недопустимо.

Меры предосторожности, предпринимаемые при использовании медицинского изделия:

При взятии и дальнейшей работе с биоматериалом необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

Потенциально инфекционный материал, содержащийся в медицинском изделии:

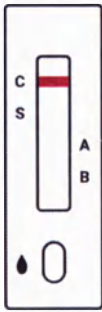
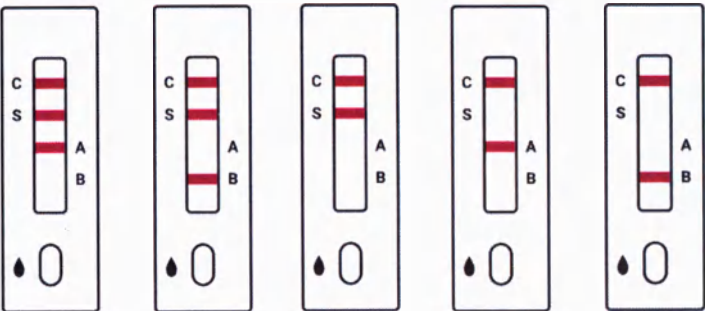
Отсутствует до использования медицинского изделия по назначению. После использования медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

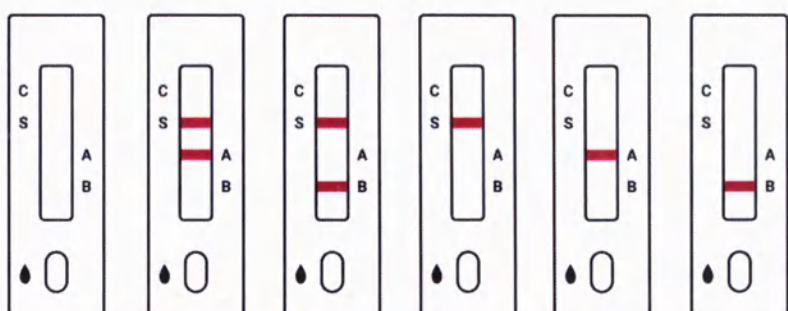
Процедура проведения теста

- 1) Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры (18°C – 25°C) с учетом планируемого количества постановок.
- 2) Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый тест-картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
- 3) Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (Комплект № 2).
  - а) Для комплектаций, содержащих пластиковую пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором – вскрыть пробирку, потянув язычок алюминиевой крышки вверх (Комплекты № 1, 3).

4. Провести процедуру взятия мазка из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека по вышеописанной Технике взятия биоматериала для «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген».
5. Погрузить зонд для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.
6. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд, стараясь максимально его отжать о стенку пробирки.
7. Утилизировать зонд с соблюдением мер биологической безопасности.
8. Плотнo закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно для внесения образца (●) тест-картриджа.
9. Запустить таймер.
10. 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.

#### Интерпретация результатов

|                          |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отрицательный результат: | <p>В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная линия, в тестовых зонах «S», «А» и «В» окрашивания не происходит.</p>  |
| Положительный результат: | <p>Проявляются две или три окрашенные линии в контрольной и тестовых зонах.</p>                                        |

|                            |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Недействительный результат | <p>В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах «S», «А» и/или «В».</p>  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться в течение 8–15 мин от начала проведения теста, но не позднее двадцати минут.

#### Интерпретация Отрицательного результата:

Появляется только одна окрашенная линия «С»; в тестовых зонах «S», «А» и «В» окрашивания не происходит.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения вирусом гриппа или коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, следует провести повторное тестирование. При необходимости следует провести дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

#### Интерпретация Положительного результата:

Появляются две или три окрашенные линии. Одна линия обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая/другие – в тестовых зонах «S», «А» или «В».

- Окрашивание в тестовой зоне «S» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце;
- Окрашивание в тестовой зоне «А» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа А в исследуемом образце;
- Окрашивание в тестовой зоне «В» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа В в исследуемом образце.

#### Интерпретация Недействительного результата:

Отсутствие в контрольной зоне «С» окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах «S», «А» или «В».

Недействительный результат может наблюдаться при нарушении рекомендованной техники проведения анализа на любом этапе тестирования.

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

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от + 2°C до + 30°C и влажности не более 60 %. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от + 18°C до + 25°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (Комплект № 1, 3) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплект №2) хранить при температуре от + 18°C до + 25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от – 20°C до + 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## 6 УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684–21.

## 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 24 месяца с даты изготовления. Срок годности установлен по результатам ускоренной проверки стабильности.

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](mailto:info@rapidbio.ru)

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом.179, 180.

## 9 ЛИТЕРАТУРА

1. 2019-2020 U.S. Flu Season: Preliminary Burden Estimates. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 Apr 17; Accessed: August 6, 2020.
2. Gu Y, Komiya N, Kamiya H, Yasui Y, Taniguchi K, Okabe N. Pandemic (H1N1) 2009 transmission during presymptomatic phase, Japan. *Emerg Infect Dis*. 2011 Sep. 17(9):1737-9.
3. Hyunsuh Kim, Robert G. Webster, Richard J. Webby. Influenza Virus: Dealing with a Drifting and Shifting Pathogen. *Viral immunology*, Vol. 31, No. 2. 2018 Mar;31(2):174-183.
4. Timothy M Uyeki, Henry H Bernstein, John S Bradley, Janet A Englund, Thomas M File, Jr, Alicia M Fry, Stefan Gravenstein, Frederick G Hayden, Scott A Harper, Jon Mark Hirshon, Michael G Ison, B Lynn Johnston, Shandra L Knight, Allison McGeer, Laura E Riley, Cameron R Wolfe, Paul E Alexander, Andrew T Pavia. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 68, Issue 6, 15 March 2019, Pages e1–e47.

| Символ                                                                            | Описание                                       | Символ                                                                            | Описание                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Производитель                                  |  | Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики |
|  | Номер серии                                    |  | Обратитесь к инструкции по применению               |
|  | Температура хранения: от +2 до +30°C           |  | Не использовать если упаковка повреждена            |
|  | Срок годности изделия: год, месяц включительно |  | Не использовать дважды                              |
|  | Дата изготовления: год, месяц                  |  | Тестов в наборе                                     |
|  | Каталожный номер                               |  | Хрупкое, обращаться осторожно                       |
|  | Беречь от влаги                                |  | Не допускать воздействия солнечного света           |

