

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.



20¹⁹ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса
SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-COVID-19-Антиген» в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-012-44090553-2022
серия LSSPZ22H01

2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-012-44090553-2022, серия LSSPZ22H01, далее по тексту – «РАПИД-COVID-19-Антиген».

1.2. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

Комплект №1:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (№ РЗН 2021/13989) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 5 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 5 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (№ РЗН 2021/13989) – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №3:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 20 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (№ РЗН 2021/13989) – 20 шт.
- Инструкция по применению – 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» в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-012-44090553-2022, серия LSSPZ22H01, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110.

1.3. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка 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!

1.4. Область применения медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» используется в качестве предварительного обследования на определение антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из среднего и/или нижнего носового хода.

Для диагностики *in vitro*.

Медицинское изделие предназначено для самостоятельного тестирования, в том числе в домашних или аналогичных условиях, например, на месте работы, учебы и др.

1.5. Показания и противопоказания к применению

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

Предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний к применению нет.

Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Используется для самотестирования в домашних или аналогичных условиях лицами старше 18 лет, подозревающими у себя новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

1.7. Клиническое значение

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 тромбозмболии.

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 (Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (14.12.2022)»).

1.8. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.9. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека

В составе набора реагентов присутствует компонент, вступающий в кратковременный непосредственный контакт с организмом человека – Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (№ РЗН 2021/13989).

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Клинико-лабораторные испытания проводились в группе пациентов старше 18 лет, разделенных по половому признаку. Достоверных различий в результатах тестирования выявлено не было.

1.11. 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 – 377880 «SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический, экспресс, самоконтроль»

1.12. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Польза для пациента набора реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	
1.1 Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска
1.2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.3 Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (№ РЗН 2021/13989)	Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала производства ООО «ФармМедПолис РТ», № РЗН 2021/13989
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	8,8–9,2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	7
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.4. Положительный контроль	Появление двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.5. Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пикограмм/миллилитр.
2.6. Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV перекрёстная реактивность отсутствует.
2.7. Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- одноразовые перчатки, маска медицинская одноразовая.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода до 1 л, хлорид натрия – 8,8 г/л, трис (гидроксиметил) – 7,9 г/л, азид натрия – 0,5 г/л, NP-40 – 10,0 г/л

2.3. Информация о стерильности

Изделие имеет стерильный компонент – зонд-тампон медицинский одноразовый стерильный для взятия биоматериала. В случае нарушения стерильной упаковки зонд-тампон не подлежит использованию.

2.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «РАИИД-COVID-19-Антиген» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем содержит конъюгатную мембрану с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к антигену N SARS-COV-2 и конъюгатом коллоидного золота с поликлональными куриными антителами IgY в количестве 1 мкл/мм; нитроцеллюлозную мембрану с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к антигену N SARS-COV-2 в количестве 1 мг/мл, в качестве тестовой полосы и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в количестве 1 мг/мл, в качестве контрольной полосы.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

3.1.1. Интерференция

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизолид, дексаметазон, мупиноцин, занамивир, муцин 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	Мупиноцин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирус гриппа типов А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновирус, аденовирус групп В, С и Е, человеческий метапневмовирус, бокавирус, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza type B, Legionella pneumophila, SARS-CoV перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Минимальная достоверно определяемая концентрация нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 10 пикограмм/миллилитр.

3.3. Повторяемость (воспроизводимость)

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 7 минут.

3.5. Объем исследуемого образца

Минимальный объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-COVID-19-Антиген» составляет 100 мкл.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 119 биологических образцов, взятых со слизистой оболочки ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-COVID-19-Антиген» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 94,6-100%), диагностическая специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 94,6 - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции. В противном случае результаты теста будут неточными.

2. Берегите от влаги, не открывайте упаковку, пока образцы для тестирования не будут готовы. Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тестовая кассета является влажной.

3. Используйте набор реагентов в течение срока годности.

4. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.

5. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.

6. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

7. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

8. Если содержание в пробе антигенов SARS-CoV-2 в образце окажется ниже минимального предела выявления для данного набора, то будут получены отрицательные результаты.

При несоблюдении инструкции по применению и мер предосторожности может возникать погрешность теста, ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

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

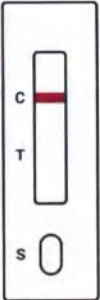
При случайном контакте с образцом необходимо тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

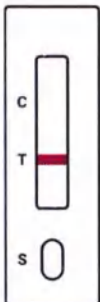
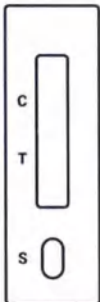
Хранить образцы нельзя!

5.1. Процедура проведения теста

1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
3. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в распакованном виде.
4. Вскрыть пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором, потянув за язычок алюминиевой крышки вверх.
5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
6. Вскрыть индивидуальную упаковку стерильного зонд-тампона, с противоположной от мягкого наконечника стороны.
7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда-тампона 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-тампон. Извлечь зонд-тампон из носа.
8. Погрузить зонд-тампон 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.
9. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд-тампон, пытаться максимально его отжать.
10. Плотнo закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания через края окна для внесения образца, внести по каплям все содержимое (но не более 6 капель) в окно для внесения образца (S) тест-картриджа.
11. Засечь время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.
12. Визуально оценить результат реакции через 7 минут.

5.2. Оценка результатов

Отрицательный результат	Видна только контрольная полоса «C» 
--------------------------------	---

Положительный результат	Видны две полосы: контрольная полоса «С» и тестовая полоса «Т»   Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.
Недействительный результат	Нет контрольной полосы «С»  

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться начиная с 7 минуты после внесения образца, но не позднее 15 минут. Интерпретация результатов по истечении 15 минут недопустима.

5.2.1. Оценка Отрицательного результата:

Видна только контрольная полоса «С».

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена нуклеокапсидного белка 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.

5.2.2. Оценка Положительного результата:

Видны две полосы: контрольная полоса «С» и тестовая полоса «Т».

Окрашивание тестовой полосы «Т» — свидетельствует о наличии антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Интенсивность цвета тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.

В случае положительного результата рекомендуется проконсультироваться со специалистом.

5.2.3. Оценка Недействительного результата:

Нет контрольной полосы «С»

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 (дистрибьютеру).

5.3. Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Окрашенная полоса «С», является внутренним контролем и свидетельствует о надлежащей работе теста.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом. Результаты всегда должны интерпретироваться в совокупности с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен только для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка 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.

Набор реагентов «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, доступной врачу. Принятие потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником недопустимо.

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. В случае положительного результата рекомендуется проконсультироваться со специалистом.

Не для самостоятельного использования детьми!

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19-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 хранению не подлежит.

Складирование «РАПИД-COVID-19-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 в течение не более 14 дней, 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.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. 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 оценки 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, www.rapidbio.ru

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

9. ЛИТЕРАТУРА

1) Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (14.12.2022)».

10. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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

Символ	Описание
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Количество исследований

	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Внимание
	Тест-картридж
	Состав набора

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Буферный раствор
	Зонд-тампон

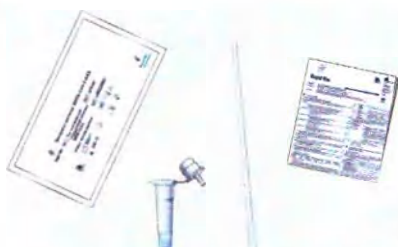


1



Тщательно вымойте руки с мылом или обработайте антисептиком

2

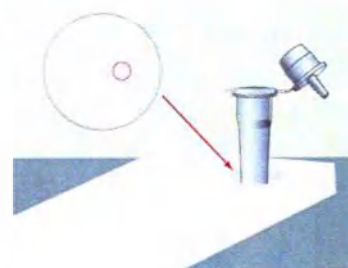


Проверьте комплект. Каждый Набор содержит: тест-картридж, пробирку с буфером и насадкой, стерильный зонд-тампон, Инструкцию по применению

3



Часы с таймером
(не включены в набор)



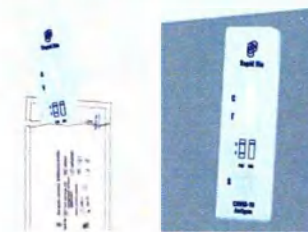
Для удобства применения, вставьте пробирку в специальные прорези, сделанные на коробке

4



Вскройте пробирку, потянув за язычок фольгированной крышки

5



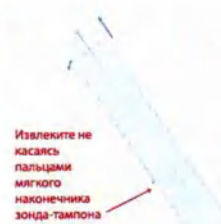
Достаньте тест-картридж из индивидуальной упаковки, надорвав её. Расположите картридж на ровной горизонтальной поверхности

6

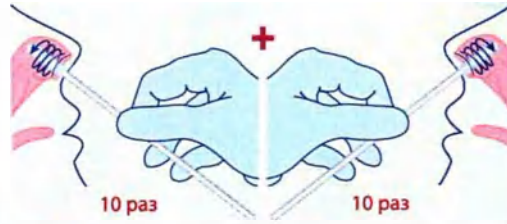


Аккуратно высморкайтесь в салфетку

7



Вскройте упаковку стерильного зонда с противоположной от мягкого наконечника стороны



Введите наконечник зонда-тампона в носздрю на глубину 2-3 см и слегка прижимая его к внутренней стенке носздри, сделайте 10 круговых движений. Повторите процедуру для другой носздри, используя этот же зонд-тампон

8



Опустите зонд-тампон в пробирку наконечником вниз, поверните 20 раз, слегка сжимая стенки пробирки



Извлеките зонд-тампон, сжимая пробирку. Закройте пробирку насадкой

9



Все содержимое пробирки медленно, по каплям, внесите в тестовое окно, избегая переливания жидкости

10



Запустите таймер. Оцените результат реакции визуально через 7 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.

11

	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ					ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	
	ВИДНЫ 2 ПОЛОСЫ (ПОЛОСА «Т» МОЖЕТ БЫТЬ ЛЮБОЙ ЯРКОСТИ)					ВИДНА ТОЛЬКО ПОЛОСА «С»	НЕТ ПОЛОСЫ «С»	
«С» - контрольная полоса «Т» - тестовая полоса								

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

_____ лист (ов)

Подпись _____

Жимбиев А.Ц.

М.П.

