

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/



20 23 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического  
определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом  
материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»  
по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023**

REF

iKR-006



Для 20 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,  
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. I  
+7 (383) 209-34-54  
[info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
[www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»).

### **Сокращенное наименование**

COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА

### **Назначение изделия**

Экспресс-тест «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки, ротоглотки и образцах слюны иммунохроматографическим методом у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания.

### **Популяционно-демографические особенности**

Выявление антигена коронавируса SARS-CoV-2 проводится лицам с клинической симптоматикой респираторного заболевания вне зависимости от пола и возрастных различий пациентов.

### **Функциональное назначение**

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19.

### **Показания**

Экспресс-тест является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

### **Противопоказания**

Отсутствуют.

### **Побочные эффекты**

Отсутствуют.

### **Потенциальные потребители изделия**

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинических лабораториях, в пунктах приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием.

Допускается применение в домашних условиях.

### **Профессиональный уровень потенциальных потребителей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант, медицинский сотрудник, фельдшер скорой помощи.

### **Область применения**

Диагностика *in vitro*.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

В составе Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» присутствуют материалы, вступающие в непосредственный кратковременный контакт со слизистой пациента:

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

**Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

**Тест-полоска** содержит мышинные моноклональные антитела к антигену SARS-CoV-2.

Экспресс-тест не содержит материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

**Методы стерилизации и дезинфекции изделия**

Изделие не требует стерилизации и дезинфекции.

Экспресс-тест содержит в своем составе тампон-зонд стерильный.

**Кратность применения медицинского изделия**

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

**1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ**

**1.1. Комплектность**

Экспресс-тест «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 20 и 25 определений при ручной постановке анализа.

Комплектность Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» представлена в таблице 1.

Таблица 1. Состав Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»

| № пп | Название компонента                                                                | Описание                                                                                                                                                          | Комплект №1 | Комплект №2 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 1    | Тест-кассета                                                                       | Контейнер из пластика (размером 20x70x6 мм) с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску (размером 60x3 мм). | 20 шт.      | 25 шт.      |
| 2    | Буферный раствор, 0,5 мл                                                           | Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. Допускается выпадение осадка.                                                                                   | 20 фл.      | 25 фл.      |
| 3    | Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) | Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм.                                                                                                  | 20 шт.      | 25 шт.      |
| 4    | Инструкция по применению                                                           |                                                                                                                                                                   | 1 шт.       | 1 шт.       |

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

**Буферный раствор** является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

**1.2. Принцип метода**

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые мышинные моноклональные антитела против антигена SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным

золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране вторыми мышинными моноклональными антителами против антигена SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. В тестовой зоне (линия Т) комплекс «антиген-антитело(I)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(II)-антиген-антитело(I)-метка», который за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальнo детектируется в виде цветной полосы. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного сигнала в области С-линии в результате образования комплекса между мышинными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным на мембране в зоне контроля. Мышинные моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействуют с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным в области контрольной зоны (С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце.

## 2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| №<br>пп | Наименование показателя                                                                                              |                                                                                                   | Результат                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1       | Чувствительность по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ФИЦ ФТМ, Россия)                            |                                                                                                   | 100 %                               |
| 2       | Специфичность по контрольной панели образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ФИЦ ФТМ, Россия)                               |                                                                                                   | 100 %                               |
| 3       | Аналитическая чувствительность                                                                                       | по контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОКО» (ФИЦ ФТМ, Россия) | 5 пг/мл                             |
|         |                                                                                                                      | по First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146                         | 0,1 МЕ/мл                           |
|         |                                                                                                                      | по SARS-CoV-2 infectious virus (B.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019 – 100 TCID <sub>50</sub> /мл | 100 TCID <sub>50</sub> /мл          |
|         |                                                                                                                      | по HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008 – минимальное значение 300 БОЕ/мл                      | 300 БОЕ/мл                          |
| 4       | Хук-эффект при исследовании максимальной концентрации нуклеокапсидного антигена в концентрации до 5 мкг/мл           |                                                                                                   | Отсутствует                         |
| 5       | Время достижения устойчивых результатов                                                                              |                                                                                                   | 1-15 минут                          |
| 6       | Хроматографическая скорость потока                                                                                   |                                                                                                   | не менее 1 мм/сек                   |
| 7       | Внутрисерийная и межсерийная повторяемость                                                                           |                                                                                                   | 100 %                               |
| 8       | Воспроизводимость                                                                                                    |                                                                                                   | 100 %                               |
| 9       | Чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний |                                                                                                   | 100 %                               |
| 10      | Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний    |                                                                                                   | 100 %                               |
| 11      | Диагностическая чувствительность                                                                                     | при исследовании 153 положительных мазков из носоглотки                                           | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,62 % - 100%) |
|         |                                                                                                                      | при исследовании 150 положительных мазков из ротоглотки                                           | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 % - 100%) |
|         |                                                                                                                      | при исследовании 148 положительных образцов слюны                                                 | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,54 % - 100%) |
| 12      | Диагностическая                                                                                                      | при исследовании 298 отрицательных мазков из                                                      | 100 % (ДВ 95 %, ДИ:                 |

|    |                           |                                                         |                                                                                                       |                                     |
|----|---------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    | специфичность             | носоглотки                                              |                                                                                                       | 98,77 % - 100%)                     |
|    |                           | при исследовании 268 отрицательных мазков из ротоглотки |                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,63 % - 100%) |
|    |                           | при исследовании 239 отрицательных образцов слюны       |                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,47 % - 100%) |
| 13 | Перекрестная реактивность | вирусные инфекции                                       | аденовирус (тип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55)                                                 | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | бокавирус                                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус ветряной оспы                                                                                   | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус гепатита А                                                                                      | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус гепатита С                                                                                      | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WS/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1New jersey, H3N2, H5N1) | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус гриппа В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62)                                              | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус Коксаки В4                                                                                      | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус кори                                                                                            | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус краснухи                                                                                        | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4a, 4b)                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус Эбола                                                                                           | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус эпидемического паротита                                                                         | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | вирус Эпштейна-Барр                                                                                   | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | ВИЧ-1,2                                                                                               | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | герпесвирусы человека                                                                                 | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | лихорадка денге                                                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | метапневмовирус человека (hMPV)                                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | норовирус                                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | парамиксовирусы                                                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | респираторно-синцитиальный вирус типов А и В                                                          | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | риновирус                                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | ротавирус                                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | цитомегаловирус                                                                                       | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | энтеровирус (тип 68-71)                                                                               | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | эховирусы                                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | HCoV (HKU1, ос43, 229E и NL63)                                                                        | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | SARS-CoV                                                                                              | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014)                                                            | отрицательный                       |
|    |                           | бактериальные инфекции                                  | Acinetobacter baumannii                                                                               | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | Bordetella pertussis                                                                                  | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | Chlamydia pneumoniae                                                                                  | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | E. coli                                                                                               | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | Fusobacterium necrophorum                                                                             | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | Hemophilus influenza (серотип: А, В, С, D, Е, F)                                                      | отрицательный                       |
|    |                           |                                                         | Hemophilus parahaemolyticus                                                                           | отрицательный                       |

|    |                                 |            |                                                                                  |               |
|----|---------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    |                                 |            | Klebsiella pneumoniae                                                            | отрицательный |
|    |                                 |            | Legionella pneumophila (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105)                  | отрицательный |
|    |                                 |            | Moraxella catarrhalis                                                            | отрицательный |
|    |                                 |            | Mycobacterium tuberculosis (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv)                    | отрицательный |
|    |                                 |            | Mycoplasma pneumonia (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7) | отрицательный |
|    |                                 |            | Neisseria spp. (Neisseria lactamica)                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | N. asteroides                                                                    | отрицательный |
|    |                                 |            | Proteus vulgaris                                                                 | отрицательный |
|    |                                 |            | Pseudomonas aeruginosa                                                           | отрицательный |
|    |                                 |            | Staphylococcus aureus                                                            | отрицательный |
|    |                                 |            | Staphylococcus epidermidis                                                       | отрицательный |
|    |                                 |            | Staphylococcus haemolyticus                                                      | отрицательный |
|    |                                 |            | Staphylococcus saprophyticus                                                     | отрицательный |
|    |                                 |            | Streptococcus pneumonia                                                          | отрицательный |
|    |                                 |            | Streptococcus pyogenes (Typing strain TI [NCIB 11841, SF 130])                   | отрицательный |
|    |                                 |            | Streptococcus salivarius                                                         | отрицательный |
|    |                                 |            | Toxoplasma gondii                                                                | отрицательный |
|    |                                 |            | Treponema pallidum                                                               | отрицательный |
|    |                                 | микозы     | Aspergillus niger                                                                | отрицательный |
|    |                                 |            | Candida albicans                                                                 | отрицательный |
|    |                                 | другое     | беременность                                                                     | отрицательный |
|    |                                 |            | ревматоидный фактор                                                              | отрицательный |
| 14 | Влияние интерферирующих веществ | эндогенные | муцин до 5 % по объёму                                                           | отрицательный |
|    |                                 |            | цельная кровь до 5 % по объёму                                                   | отрицательный |
|    |                                 | экзогенные | азитромицин до 30 мг/л                                                           | отрицательный |
|    |                                 |            | арбидол до 30 мг/л                                                               | отрицательный |
|    |                                 |            | беклометазон до 4,79 нг/мл                                                       | отрицательный |
|    |                                 |            | будесонид до 200 мкг/мл                                                          | отрицательный |
|    |                                 |            | гистамина гидрохлорид до 30 мг/л                                                 | отрицательный |
|    |                                 |            | дексаметазон до 0,8 мг/мл                                                        | отрицательный |
|    |                                 |            | занамибир до 17,3 мкг/мл                                                         | отрицательный |
|    |                                 |            | левофлоксацин до 40 мг/л                                                         | отрицательный |
|    |                                 |            | лопинабир до 40 мг/л                                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | меропенем до 30 мг/л                                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | мометазон до 1,28 нг/мл                                                          | отрицательный |
|    |                                 |            | мупиноцин до 12 мг/мл                                                            | отрицательный |
|    |                                 |            | натрия хлорид с консервантами до 4,44 мг/мл                                      | отрицательный |
|    |                                 |            | оксиметазолин до 0,6 мг/мл                                                       | отрицательный |
|    |                                 |            | осельтамивир до 30 мг/л                                                          | отрицательный |
|    |                                 |            | перамивир до 40 мг/л                                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | рибавирин до 30 мг/л                                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | ритонавир до 30 мг/л                                                             | отрицательный |
|    |                                 |            | тобрамицин до 24 мкг/мл                                                          | отрицательный |
|    |                                 |            | триамцинолон до 1,5 нг/мл                                                        | отрицательный |

|  |  |                              |               |
|--|--|------------------------------|---------------|
|  |  | фенилэфрин до 15 % по объёму | отрицательный |
|  |  | флунизолид до 0,6 мкг/мл     | отрицательный |
|  |  | флутиказон до 2,5 нг/мл      | отрицательный |
|  |  | цефтриаксон до 40 мг/л       | отрицательный |
|  |  | α-интерферон до 40 мг/л      | отрицательный |

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 3.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Буферный раствор содержит натрий бензоат 0,1 %. Концентрация компонента является безопасной.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

| № п/п | Показатели              | Значения |
|-------|-------------------------|----------|
| 1     | Температура воздуха     | 15-30 °С |
| 2     | Относительная влажность | 20-80 %  |

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

### 4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Маска / респиратор, защитный экран / защитные очки, перчатки;
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», кроме хлорсодержащих;
- Таймер;
- Допускается использование автоматических дозаторов.

### 5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки из носоглотки, ротоглотки и образцы слюны человека.

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с образцом может храниться до 6 часов при температуре от +15 до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 до +8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре -70 °С.

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 минут. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов.

## 6. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

### 6.1. Сбор образцов

Для сбора мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны предназначен Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

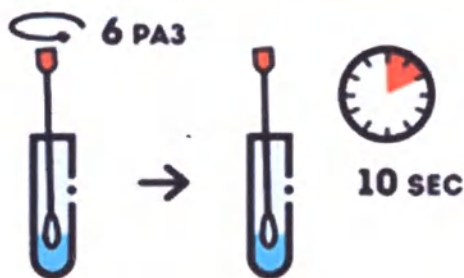
За 3 часа до взятия мазков из носоглотки не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

За 3 часа до взятия мазков из ротоглотки и образцов слюны не рекомендуется принимать любую пищу или напитки, чистить зубы, жевать жвачку и полоскать полость рта и горла любыми растворами.

Способы сбора образцов для проведения анализа представлены в таблице 3.

Таблица 3. Способы сбора образцов для проведения анализа

| Мазок из носоглотки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Мазок из ротоглотки                                                                                                                             | Образец слюны                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                               |
| Вскрыть индивидуальную упаковку тампона-зонда.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                              |                                                                                                                                          |
| Ввести тампон-зонд в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.<br>Внимание! Рекомендуется повторить данную процедуру для второй носовой полости тем же тампоном-зондом. | Ввести тампон-зонд в полость ротоглотки и вращательными движениями взять мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. | Ввести тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением взять мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем выдержать в ротовой полости (обильно прописать слюной) тампон-зонд в течение 2 минут. |



Поместить тампон-зонд с мазком в буферный раствор, затем прокрутить тампон-зонд по кругу не менее 6 раз, прижать его к дну и стенкам флакона-капельницы.

Выдержать тампон-зонд в буферном растворе не менее 10 секунд, затем извлечь его из флакона-капельницы прижимая к стенке.

**Внимание!** Для достижения большей концентрации антигена в образце и получения более достоверного результата рекомендуется оставить тампон-зонд в буферном растворе еще на 1 минуту

## 6.2. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты.

Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °C не менее 30 мин.

Все реагенты готовы к применению.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите её на ровную горизонтальную поверхность.

7.2. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты используя флакон-капельницу.

7.3. Запустите таймер.

7.4. Оцените результат реакции визуально через 1-15 минут, но не позднее чем через 60 минут.

## 8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антигена в пробе.

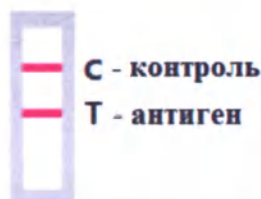


Рис. 1. Положительный результат  
(появление двух пурпурно-красных или розовых линий)

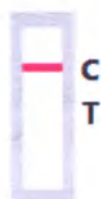


Рис. 2. Отрицательный результат  
(появление одной пурпурно-красной или розовой С-линии)

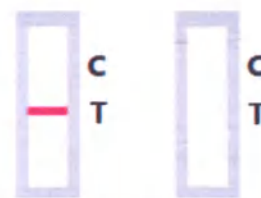


Рис. 3. Недействительный результат  
(отсутствие линий С и Т или появление одной пурпурно-красной или розовой Т-линии)

## **9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА», 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» следует утилизировать как отходы класса А и Б.

## **10. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 до +30 °С.

Тест-кассета из поврежденной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С не более 8 часов. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 до +30 °С. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование экспресс-теста при температуре от -30 до 30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

## **11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства Экспресс-теста «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. +7 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

## **12. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ**

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);

– протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

### 13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|    | Предел температуры                                  |
|    | Использовать до                                     |
|    | Изготовитель                                        |
|    | Дата изготовления                                   |
|    | Номер серии                                         |
|    | Номер по каталогу                                   |
|    | Содержимого достаточно для проведения n тестов      |
|   | Обратитесь к инструкции по применению               |
|  | Не использовать при повреждении упаковки            |
|  | Запрет на повторное применение                      |
|  | Стерильно                                           |

### 14. ШТРИХКОД

|             |               |
|-------------|---------------|
| Комплект №1 | 4610240911309 |
| Комплект №2 | 4610240911316 |



Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

13 06 2023 г.