

# C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий  
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«19» октября 2023 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

г. Челябинск, 2023 г.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Юридический адрес: | 454016<br>Челябинская область<br>Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ<br>ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ<br>Г ЧЕЛЯБИНСК<br>УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ<br>Д. 85Б<br>ЭТАЖ 1<br>ПОМЕЩ. 6 |
| Телефон:           | тел.: +7 351 238-84-40                                                                                                                         |
| E-mail:            | info@c-test.ru                                                                                                                                 |
| Сайт:              | www.c-test.ru                                                                                                                                  |

### 1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, В» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03» (далее по тексту – экспресс-тест, набор реагентов или изделие).

### 2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«С-test Ag CoV-Influenza A, В»

### 3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, В» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03» предназначен для качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки) для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторных заболеваний, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа типов А и В.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

### 4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

### 5. Введение

**Коронавирусы** — это однопитевые РНК-вирусы с положительно направленным геномом и оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Их генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов. Коронавирусы выступают важными патогенами многих домашних животных и болезней человека и могут вызвать различные острые и хронические заболевания. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавирусов, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);
- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

По данным GISAID, воспроизведен полноразмерный рекомбинантный антиген N-белка, представляющий собой мутации VOC (Штаммы, вызывающие беспокойство) (Alpha B.1.1.7; Beta (B.1.351+B.1.351.2+B.1.351.3); Gamma (P.1+P.1.x); Delta (B.1.617.2); Omicron (B.1.1.529), VOI (Штаммы, вызывающие интерес) (Lambda (C.37+C.37.1); Mu (B.1.621+B.1.621.1) ) и VUM (Штаммы, находящиеся под наблюдением), вызывающие озабоченность (B.1.640).

**Коронавирус SARS-CoV-2**, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (или новую коронавирусную инфекцию COVID-19), был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Китае (провинция Ухань) в 2019 году. Название вирусу было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Данный коронавирус имеет оболочку в виде характерной «короны», состоящей из внешних шиповидных белков. У человека, зараженного SARS-CoV-2, могут проявляться симптомы острого респираторного заболевания, лихорадка, кашель, затрудненное дыхание и одышка. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Инкубационный период длится от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам.

Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

**Грипп (Influenza)** — это острая вирусная инфекция дыхательных путей, распространяется, воздушно-капельным путем. Симптомами гриппа являются лихорадка, боль в горле, боль в мышцах, головная боль, светобоязнь, сухой кашель, боль в грудной клетке, одышка.

**Influenza virus (вирус гриппа)** относится к семейству Orthomixoviridae. На основании структурных различий нуклеопротеида выделяют 3 серотипа: А, В и С. Серотип А ответственен за подавляющее большинство случаев сезонных (эпидемических) и пандемических вспышек гриппа.

Выявление вируса гриппа должно быть осуществлено в кратчайшие сроки, что связано с высокой заразностью этого заболевания. Кроме того, эффективность противовирусных препаратов максимальна при их назначении в первые 48 часов после инфицирования, что также диктует необходимость своевременной постановки окончательного диагноза.

Для этиологической диагностики гриппа используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигенов вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики гриппа.

**6. Показания к применению медицинского изделия** - экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 или грипп.

**7. Противопоказания к применению медицинского изделия:**

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

## **8. Побочные действия**

Возможные побочные действия не выявлены.

## **9. Потенциальные потребители**

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности. Все работы должны проводиться в соответствии с Методическими рекомендациями для лабораторной диагностики COVID-19, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

## **10. Функциональное назначение**

Набор используется, как средство ранней диагностики коронавирусной инфекции COVID-19 и гриппа. Обнаружение нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А и В является основанием для постановки диагноза COVID-19 или гриппа типов А или В; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 или вирусом гриппа типов А или В (необходимо исследование на наличие РНК SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А и В).

Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

## **11. Принцип действия**

«С-test Ag CoV-Influenza А, В» - это иммунохроматографический экспресс-тест для определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В в образцах из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки), забранных непосредственно перед исследованием.

Антигены SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В при наличии в исследуемом образце связываются с мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют по мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышинными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 или вируса гриппа типов А или В, иммобилизованными в зоне соответствующей тестовой линии.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «А» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип А (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «В» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип В (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» в красный цвет указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа типов А и В (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

## 12. Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, В» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03» выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца.

Комплект № 2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Комплект № 3,4 рассчитан на исследование 25 образцов.

Комплекты изготовлены из одних компонентов и отличаются только вариантом фасовки.

| Компонент                                                                                                                  | Номер комплекта |        |        |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------|--------|
|                                                                                                                            | № 1             | № 2    | № 3    | №4     |
| Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)                                               | 1 шт.           | 20 шт. | 25 шт. | 25шт.  |
| Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл                                                   | 1 шт.           | 20 шт. | 25 шт. |        |
| Пластиковая пробирка с буферным раствором, 0,3 мл                                                                          |                 |        |        | 25 шт. |
| Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) | 1 шт.           | 20 шт. | 25 шт. | 25 шт. |
| Инструкция по применению                                                                                                   | 1 шт.           | 1 шт.  | 1 шт.  | 1 шт.  |

### Примечание:

Номер лота Зонда типа А2 универсального отличается от номера лота набора реагентов.

**13. Типы исследуемых образцов:** образцы из респираторного тракта человека (мазки из носа, носоглотки или ротоглотки). Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В. Вид исследования: качественное.

**14. Материалы, не входящие в комплект поставки:**

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

#### **15. Контакт с организмом человека**

Кратковременный контакт Зонда типа А2 универсального со слизистыми оболочками респираторного тракта при заборе мазков из носа, носоглотки или ротоглотки.

#### **16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения**

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG), козьих поликлональных антител к IgG кролика и мышинных моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 и вирусам гриппа типов А и В.

#### **17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие**

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа тип А и В для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и гриппа типов А и В.

#### **18. Информация о содержании лекарственных средств**

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

#### **19. Информация о стерилизации медицинского изделия**

Медицинское изделие не является стерильным.

Входящий в состав набора Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) - стерильное медицинское изделие однократного применения, зарегистрированное в РФ в установленном порядке.

#### **20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия**

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

#### **21. Функциональные характеристики**

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием стандартной панели образцов предприятия содержащих СОП (+) нуклеокапсидные антигены:

- SARS-CoV-2 (величина предела обнаружения составила 0,02 пг/мл);
- вирус гриппа А (величина предела обнаружения составила 10 пг/мл),
- вируса гриппа В (величина предела обнаружения составила 5 пг/мл).

И не содержащих СОП (-) коронавируса SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В.

### Чувствительность и специфичность

Чувствительность «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носа - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из ротоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носа - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%),
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из ротоглотки - 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

Специфичность «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- при исследовании мазков из носа - 100% (32/32, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 89,11-100%),
- при исследовании мазков из носоглотки - 100% (32/32, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 89,11-100%),
- при исследовании мазков из ротоглотки - 100% (32/32, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 89,11-100%).

По результатам проведенных клинических испытаний **диагностическая чувствительность** набора реагентов «C-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:

- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа - 100 % (95% доверительный интервал (ДИ): 86,28-100%);
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носа - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа А в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носа - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);
- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из носоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%);

- по выявлению антигена вируса гриппа В в мазках из ротоглотки - 100 % (95% ДИ: 86,28-100%).

**Диагностическая специфичность** набора реагентов «С-test Ag CoV-Influenza A, B» составила:  
для мазков из носа: 100% (95% доверительный интервал (ДИ): 89,11-100%)  
для мазков из носоглотки: 100% (95% ДИ: 89,11-100%)  
для мазков из ротоглотки: 100% (95% ДИ: 89,11-100%)

#### Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность «С-test Ag CoV-Influenza A, B» со следующими патогенами:

Вирус парагриппа, аденовирус, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), метапневмовирус человека, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, бокавирус.

#### Интерференция

Отсутствует интерференция «С-test Ag CoV-Influenza A, B» со следующими веществами:

Ампициллин - 152 мкмоль/л

Ибупрофен – 2425 мкмоль/л

Левифлоксацин – 48,6 мкмоль/л

Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л.

Осельтамивир – 2,6 нмоль/л

Доксициклина гиклат – 67,5 мкмоль/л

По результатам проведенных клинических испытаний на результаты исследования при помощи набора реагентов «С-test Ag CoV-Influenza A, B» не влияют следующие интерференты: Ампициллин - 152 мкмоль/л, Ибупрофен – 2425 мкмоль/л, Левифлоксацин – 48,6 мкмоль/л, Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л, Осельтамивир – 2,6 нмоль/л, Доксициклина гиклат – 67,5 мкмоль/л.

#### Воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в двух разных лабораториях двумя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «С-test Ag CoV-Influenza A, B» продемонстрировал 100%-ю повторяемость и 100%-ю внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость.

## **22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.

- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19 и гриппом.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.
- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
- Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные компоненты набора, имевшие контакт с биологическим материалом, относятся к классу В. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные компоненты относятся к классу А. Упаковка набора (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами. Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## 23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

**Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:**

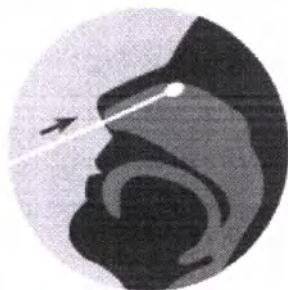
- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Халат;
- Таймер или часы.

### Сбор и подготовка образцов

Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

#### 1. Взятие мазка из носа

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание.



**1** Введите Зонд медицинский одноразовый стерильный через ноздрю на глубину 1,5-2 см



**2** Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза



**3** Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения



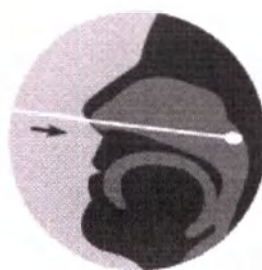
**4** Медленно извлеките зонд, вращая его

#### 2. Взятие мазка из носоглотки

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание.



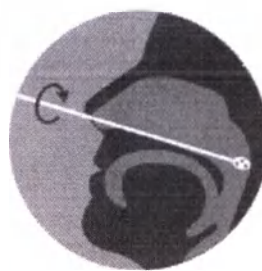
- 1 Слегка наклоните голову пациента назад примерно на  $45^{\circ}$ - $70^{\circ}$ , чтобы выпрямить проход передних отделов носа.



- 2 Введите Зонд медицинский одно-разовый стерильный в ноздрю пациента параллельно небу, достигая задней поверхности носоглотки. Зонд следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха.



- 3 Главным вращением проталкивайте зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины



- 4 Медленно вращайте зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки



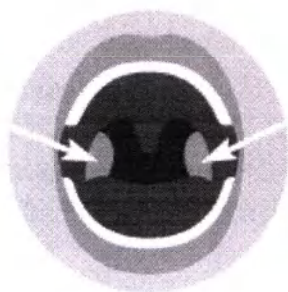
- 5 Осторожно удалите зонд из ноздри (шаг 3)



- 6 Во избежание контаминации образца не касайтесь зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа

### 3. Взятие мазка из ротоглотки

Мазок следует брать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.



- 1** Пациенту необходимо слегка наклонить голову, открыть рот и произнести звук «ааа», обнажая глоточные миндалины с обеих сторон



- 2** Аккуратно введите Зонд медицинский одноразовый стерильный между дужками миндалин и язычком



- 3** Движением зонда вперед и назад соберите материал с задней поверхности ротоглотки, миндалин и небных дужек

**Примечание:**

При взятии пробы со слизистой ротоглотки нельзя касаться щек, языка, десен, а также собирать слюну.

### Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, чистой и плотно закрытой пробирке с информацией о пациенте (при сборе мазков из носа, носоглотки или ротоглотки поместите кончик зонда в пробирку и отрежьте стержень аппликатора). Не помещайте зонд с взятым образцом биоматериала обратно в оригинальную упаковку от зонда. Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2–8 ° С до 4 часов.

### Подготовка к процедуре анализа

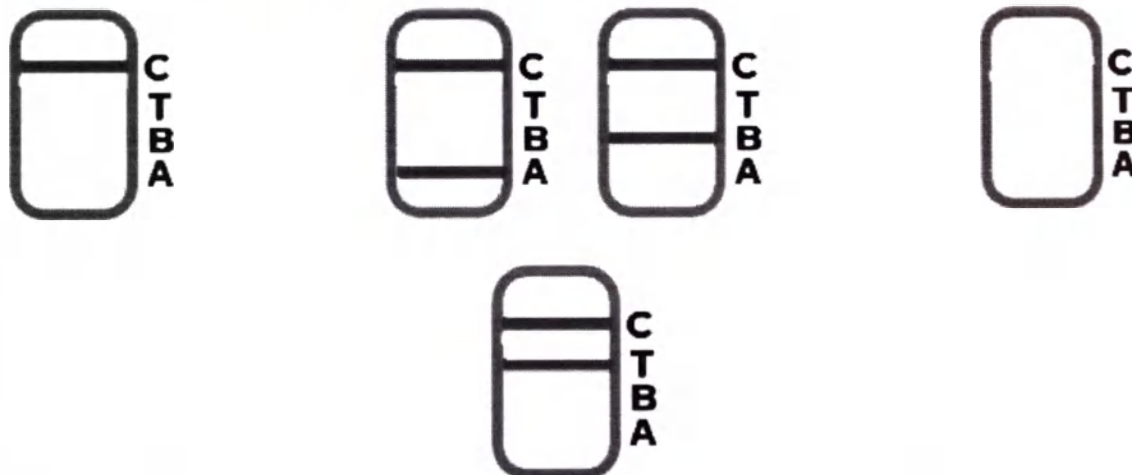
- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.

### Проведение процедуры анализа

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образцов».
- Снимите фольгированную мембрану с пробирки с насадкой капельницей с буферным раствором (Комплекты №№№ 1, 2, 3) либо отломите или отрежьте верхнюю часть пробирки с буферным раствором (Комплект №4).

- Опустите зонд с образцом биоматериала в пробирку с буферным раствором и не менее 5 раз вращайте его в буфере, обтирая зонд о внутренние стенки пробирки.
- Наденьте на пробирку насадку-капельницу и добавьте 80 мкл (3-4 капли), в окно тест-картриджа «S» (Комплекты №№№ 1, 2, 3) либо добавьте образец в буферном растворе напрямую из пробирки до заполнения окна тест-картриджа «S» (Комплект №4).
- Оцените результат теста через 1-15 минут.

### Интерпретация результатов



#### Отрицательный

Одна окрашенная линия напротив индикатора (C) указывает на отрицательный результат теста

#### Положительный

Две и более окрашенные линии (контрольная линия (C) и любая комбинация из тестовых линий (T, B, A) в окне результата указывают на положительный результат теста с идентификацией:

**T- SARS CoV-2**  
**B-Грипп тип B**  
**A-Грипп тип A**

#### Недействительный

Отсутствие окрашивания контрольной линии (C) указывает на недействительный результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «Т» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «А» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип А (положительный результат).

Одновременное окрашивание контрольной линии «C» и тестовой линии «В» в красный цвет указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена гриппа тип В (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «C» в красный цвет указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа типов А и В (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «C» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

#### **24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -30 до +30°C.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Срок годности набора – 36 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.
- Срок годности был установлен путем ускоренного исследования стабильности.

#### **25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий 21.20.23-015-46753495-2023 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Номер регистрационного удостоверения XXXX/XXXX.

## Приложение 1

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

| Символ                                                                              | Описание символа                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов |
|    | Обратитесь к Инструкции по применению               |
|    | Срок годности                                       |
|    | Код партии                                          |
|    | Номер по каталогу                                   |
|    | Изготовитель                                        |
|    | Дата изготовления                                   |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro        |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Хрупкое. Осторожно                                  |
|  | Беречь от влаги                                     |
|  | Беречь от солнечных лучей                           |
|  | Верх                                                |
|  | Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению     |
|  | Не использовать повторно                            |
|  | Не использовать при нарушении целостности упаковки  |
|  | Стерилизация оксидом этилена                        |

Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью  
на 16 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син Син О.В.

