

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

Инструкция по применению медицинского изделия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, далее по тексту – «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген».

1.2. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» выпускается в шести базовых вариантах исполнения:

Комплект № 1:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт. – Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 1 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект № 2:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. – Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) – 1 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. – Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 20 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект № 3:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 25 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 25 шт. – Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 – 25 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект № 4:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт. – Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 1 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект № 5:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. – Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) – 1 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. – Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 20 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект № 6:	– Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 25 шт. – Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 25 шт. – Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 – 25 шт. – Инструкция по применению – 1 шт.

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

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.23.110.

1.3. Назначение набора

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

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.
Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» используется для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека в качестве вспомогательной лабораторной диагностики гриппа А/В и новой коронавирусной инфекции (COVID-19).
Только для профессионального использования!

1.5. Показания и противопоказания к применению

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2, в том числе у лиц с клинической картины острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) в мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.
Предназначен для однократного применения по назначению.
Противопоказания и побочные действия отсутствуют.
Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Государственные медицинские организации инфекционного профиля, многопрофильные медицинские организации. Научно-исследовательские учреждения. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.
Предназначен для профессионального применения.
Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

1.7. Клиническое значение

Грипп является острым антропонозным инфекционным заболеванием, склонным к быстрому, глобальному распространению, вызываемым вирусом гриппа типов А, В и С, протекающим с развитием интоксикационного синдрома и поражением эпителия верхних дыхательных путей. Возбудитель гриппа – РНК-геномный вирус рода Influenzovirus, семейства Orthomyxoviridae. Механизм передачи – аэрозольный, путь передачи –

воздушно-капельный. Восприимчивость людей к вирусу является высокой, особенно к новым серотипам [1].

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

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

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

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

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

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

Первая вспышка COVID-19 произошла в городе Ухань (провинция Хубэй) Китайской Народной Республики в конце 2019 года. Возбудителем было дано временное название 2019-nCoV.

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

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. Известны следующие клинические варианты COVID-19: ОРВИ (поражение только верхних отделов дыхательных путей); пневмония без дыхательной недостаточности; острый респираторный дистресс-синдром (пневмония с острой дыхательной недостаточностью); сепсис, септический шок; ДВС-синдром, тромбозы и тромбоэмболии.

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно – пылевым и контактным путями. Ведущим путем передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельный, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется при рукопожатиях и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, а также через пищевые продукты, поверхности и предметы, контаминированные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток [5].

1.8. Информация о стерильности

Изделие имеет стерильный компонент – «Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561» или «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058» В случае нарушения стерильной упаковки зонд-тампон не подлежит использованию.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

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

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.11. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется для вспомогательной диагностики *in vitro*.
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.
Вид медицинского изделия – 375010 «SARS Коронавирус 2/Вирус гриппа А/В антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ».

1.12. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-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+Грипп А/В-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	Параметры и характеристики
1	2
1. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест – полоска
1.2. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 7,0 мл буферного раствора (опалесцирующая жидкость от прозрачного до желтоватого цвета, без запаха)
1.3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора (опалесцирующая жидкость от прозрачного до желтоватого цвета, без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала

1.4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.5. Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	Зонд-тампон медицинский однократный, стерильный, вариант исполнения: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd))
1.6. Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: 1. Зонд тип А универсальный: тип А3 (РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия»))
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8–9,2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	6-8
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.4. Положительный контроль	Появление четырех полос: контрольной полосы «С» и тестовых полос: «А», «В» и «С»
2.5. Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	Минимальная достоверно определяемая концентрация рекомбинантного нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 0,02 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа А в биологическом материале 10,0 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа В в биологическом материале 10,0 нг/мл
2.6. Аналитическая специфичность	При тестировании образцов, содержащих антигены респираторно-синцитиального вируса, вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовирусов групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, бока-вируса, MERS-CoV, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует.
2.7. Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

– таймер или секундомер;
– индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышиными антителами к антигену вируса гриппа типов А и В и коронавирусу SARS-CoV-2 в количестве 1 мкл/мм Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышиными моноклональными антителами к нуклеопротеину вируса гриппа А в качестве тестовой полосы «А», нуклеопротеину вируса гриппа В в качестве тестовой полосы «В» и нуклеопротеину коронавируса SARS-CoV-2 в качестве тестовой полосы «С» в количестве 1 мг/мл 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 наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.
Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 содержит конъюгатную мембрану с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышиными антителами к антигену вируса гриппа типов А и В и коронавирусу SARS-CoV-2 и нитроцеллюлозную мембрану с нанесенными на нее мышиными моноклональными антителами к нуклеопротеину вируса гриппа А и В и нуклеопротеину коронавируса SARS-CoV-2 в качестве тестовых полос, и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами 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, мупирицин, занамивир, муцин не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

Таблица 3

№ 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	Мупирицин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл

3.1.2. Перекрёстная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены респираторно-синциального вируса, вируса парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовируса групп В, С и Е, человеческого метанемовируса, бокавируса, MERS-CoV, SARS-CoV, перекрёстная реактивность отсутствует перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Минимальная достоверно определяемая концентрация рекомбинантного нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале 0,02 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа А в биологическом материале 10,0 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа В в биологическом материале 10,0 нг/мл.

3.3. Повторяемость

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 6–8 минут.

3.5. Объем исследуемого образца

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

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик был исследован 464 биологических образца, взятых со слизистой оболочки ротоглотки, носоглотки и среднего/нижнего носовых ходов человека. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» составляет:

Аналит	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Антиген SARS-CoV-2	100% (95% ДИ 96,5%-100%)	100% (95% ДИ 98,8%-100%)
Антиген вируса гриппа А	100% (95% ДИ 96,5%-100%)	100% (95% ДИ 98,8%-100%)
Антиген вируса гриппа В	100% (95% ДИ 96,5%-100%)	100% (95% ДИ 98,8%-100%)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции.
- Берегите от влаги, не открывайте упаковку тест-картриджа, пока образцы для тестирования не будут готовы. Не проводите тестирование, если упаковка тест-картриджа повреждена или тестовая кассета является влажной.
- Используйте набор реагентов в течение срока годности.
- Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
- Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.
- Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
- Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец – мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека. Непосредственно перед исследованием пациенту не рекомендуется промывать полость рта и носа, использовать назальные капли и спреи. Эти действия могут повлиять на результаты исследования. В процессе взятия образцов следует соблюдать технику безопасности при работе с биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами. При случайном контакте с образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых–тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

5.1. Техника взятия биоматериала для проведения

«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки:** медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд-тампон книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить его вдоль наружной стенки полости носа.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки:** медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Затем, осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Удалить зонд-тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа:** медленным, легким движением ввести наконечник стерильного зонд-тампона в носоздrio параллельно нёбу на глубину не более 2–3 см и сделать несколько вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд-тампон, повторить процедуру для другой ноздри. Погрузить зонд-тампон для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором. Удалить зонд-тампон из пробирки, осторожно прижимая его головку к стенкам пробирки. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности. Хранение образцов недопустимо.

5.2. Процедура проведения теста

- Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры (18°C – 25°C) с учетом планируемого количества поставок.
- Извлекать тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый тест-картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
- Внести 8 капель (примерно 220–250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (Комплект № 2, 5).
 - Для комплектаций, содержащих пластиковую пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором – вскрыть пробирку, потянув язычок алюминиевой крышки вверх (Комплекты № 1, 3, 4, 6).
- Провести процедуру взятия мазка из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека по вышеописанной Технике взятия биоматериала для проведения «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» (п. 5.1.).
- Погрузить зонд-тампон для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями

- тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.
- Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлекать зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенки пробирки.
 - Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.
 - Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое (но не более 6 капель) в окно для внесения образца (●) тест-картриджа.
 - Засечь время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.
 - Визуально оценить результат реакции через 6–8 минут.

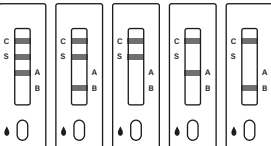
5.3. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:



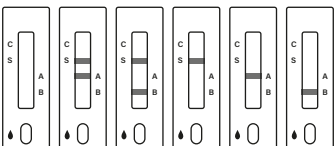
Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «S», «A» или «B» не происходит.

Положительный результат:



Появление в тестовом окне двух или трех окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «S», «A» или «B».

Недействительный результат:



В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «S», «A» и/или «B».

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться в течение 6–8 мин от начала проведения теста, но не позднее 15 минут. Интерпретация результатов по истечении 15 минут недопустима.

- Интерпретация Отрицательного результата:**

Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «S», «A» или «B» не происходит. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса гриппа типов А и В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения вирусом гриппа или коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, следует провести повторное тестирование. При необходимости следует провести дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.
- Интерпретация Положительного результата:**

Появление в тестовом окне двух или трех окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «S», «A» или «B». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать как положительный результат. Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне (С), другая/другие – в тестовых зонах (S), (A) или (B).
 - Окрашивание тестовой полосы «S» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце;
 - Окрашивание тестовой полосы «A» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа А в исследуемом образце;
 - Окрашивание тестовой полосы «B» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа В в исследуемом образце.
- Интерпретация Недействительного результата:**

В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовых полос «S», «A» и/или «B». Недействительный результат может наблюдаться при нарушении рекомендаций техники проведения анализа на любом этапе тестирования. Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю (дистрибьютеру).

- 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 соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами. Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» указывает только на наличие/отсутствие антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов) человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вируса гриппа и COVID-19. Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста. Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гриппа типов А/В и новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от + 2°C до + 30°C и влажности не более 60 %. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа. После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от + 18°C до + 25°C не более 3 часов. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (Комплект № 1, 3, 4, 6) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплекты № 2, 5) хранить при температуре от + 18°C до + 25°C до истечения срока годности изделия. Складирование «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса. Транспортирование медицинского изделия – при температуре от – 20°C до + 30°C в течение 7 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Отходы класса В. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД – COVID-19+Грипп А/В-Антиген» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21. После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД – COVID-19 +Грипп А/В-Антиген» утилизируется как отходы класса А 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. Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»). Адрес 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 центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом.179, 180.

11. ЛИТЕРАТУРА

- 2019-2020 U.S. Flu Season: Preliminary Burden Estimates. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 Apr 17; Accessed: August 6, 2020;
- Gu Y, Komiya N, Kamiya H, Yasui Y, Taniguchi K, Okabe N. Pandemic (H1N1) 2009 transmission during presymptomatic phase, Japan. Emerg Infect Dis. 2011 Sep. 17(9):1737-9;
- Hyunsuh Kim, Robert G. Webster, Richard J. Webby. Influenza Virus: Dealing with a Drifting and Shifting Pathogen. Viral immunology, Vol. 31, No. 2. 2018 Mar;31(2):174-183;
- Timothy M Uyeki, Henry H Bernstein, John S Bradley, Janet A Englund, Thomas M File Jr, Alicia M Fry, Stefan Graevenstein, Frederick G Hayden, Scott A Harper, Jon Mark Hirshon, Michael G Ison, B Lynn Johnston, Shandra L Knight, Allison McGeer, Laura E Riley, Cameron R Wolfe, Paul E Alexander, Andrew T Pavia. Clinical Infectious Diseases, Volume 68, Issue 6, 15 March 2019, Pages e1–e47;
- Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (14.12.2022)».

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Количество исследований
	Дата изготовления: год, месяц		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температура хранения: от +2 до +30°C		Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности		Буферный раствор
	Срок годности изделия: год, месяц включительно		Зонд-тампон
	Номер серии		Тест-картридж
	Каталожный номер		
	Беречь от влаги		
	Внимание		
	Состав набора		
	Медицинское изделие для in vitro диагностики		
	Обратиться к инструкции по применению		
	Не использовать при повреждении упаковки		
	Запрет на повторное применение		