



# Rapid Bio



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «РАПИД БИО»**  
 Адрес места производства:  
 121205, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Большой Бульвар, 42с1, оф. 179, 180.  
 Адрес юридического лица:  
 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4.  
 Телефон: +7 495 105 9916  
 e-mail: info@rapidbio.ru  
[www.rapidbio.ru](http://www.rapidbio.ru)



## РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

IVD

REF LSFP100

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

##### Полное наименование медицинского изделия

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

##### Состав

«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

- Комплект №1 с тест-картриджем рассчитан на исследование 1 образца,
- Комплект №2 с тест-картриджем рассчитан на исследование 20 образцов,
- Комплект №3 с тест-картриджем рассчитан на исследование 25 образцов.

В состав «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» входят следующие комплектующие:

Комплект №1:	- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 1 шт. - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) – 1 шт. - Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №2:	- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 20 шт. - Флакон-капельница с буферным раствором (6,0 мл) – 1 шт. - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт. - Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 20 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплект №3:	- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем – 25 шт. - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) – 25 шт. - Зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) – 25 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

##### Назначение набора

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

##### Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Только для профессионального использования!

##### Показания и противопоказания к применению

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

Предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

##### Потенциальные потребители

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

Предназначен для профессионального применения.

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

Метод постановки – ручной.

Изделие имеет стерильный компонент – зонд стерильный для взятия биоматериала.

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

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

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

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

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 контактными 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, загрязненные вирусом. Известно, что при комнатной температуре SARS-CoV-2 способен сохранять

жизнеспособность на различных объектах окружающей среды в течение 3 суток [Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Временные методические рекомендации МЗ РФ. Версия 15].

##### Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

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

##### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не имеет популяционных и демографических особенностей применения.

##### Классификация медицинского изделия

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110  
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

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

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Наименование показателя	Характеристика и нормы
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 6,0 мл буферного раствора (вариант комплектации № 2)
1.3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,3 мл буферного раствора для погружения зонда стерильного после взятия биоматериала (вариант комплектации № 1, 3)
1.4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонда стерильного после взятия биоматериала (вариант комплектации № 2)
1.5. Зонд стерильный для взятия биоматериала	Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, № РЗН 2021/13989 от 12.04.2021г.
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора	8,8–9,2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	8–15
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной линии «С»
2.4. Положительный контроль	Появление четырех линий: контрольной линии «С» и тестовых линий: «А», «В» и «S»
2.5. Аналитическая чувствительность	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-синциального вируса, вирусов парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовирусов групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, бокавируса, MERS-CoV, SARS-CoV, перекрестная реактивность отсутствует
2.7. Воспроизводимость	100 %

##### Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

#### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 3.1. Аналитическая специфичность

###### 3.1.1. Интерференция

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизол, дексаметазон, муцирин, заманивир, муцин не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Оксиметазолин	0,8 мг/мл
2	Будесонид	200 мкг/мл
3	Флунизол	6,8 нг/мл
4	Дексаметазон	0,8 мг/мл
5	Муцирин	12 мг/мл
6	Заманивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл

##### 3.1.2. Перекрестная реактивность

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

##### 3.2. Повторяемость

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

##### 3.3. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 8–15 минут.

##### 3.4. 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.

##### 3.5. Диагностические характеристики

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

