



# 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



## 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 антропогенным 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, 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.

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, муциролин, 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	Муциролин	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:

Вид биоматериала	Аналит	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Мази из ротоглотки (90 проб)	Антиген SARS-CoV-2	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
	Антиген вируса гриппа А	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
	Антиген вируса гриппа В	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
Мази из носоглотки (90 проб)	Антиген SARS-CoV-2	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
	Антиген вируса гриппа А	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
	Антиген вируса гриппа В	100% (95% ДИ 95%-100%)	100% (95% ДИ 95%-100%)
Мази из среднего/нижнего носового хода (81 проба)	Антиген SARS-CoV-2	94,74% (95% ДИ 90,07%-100%)	98,44% (95% ДИ 94,96%-100%)
	Антиген вируса гриппа А	100% (95% ДИ 95%-100%)	98,44% (95% ДИ 95%-100%)
	Антиген вируса гриппа В	93,75% (95% ДИ 90,07%-100%)	97,06% (95% ДИ 94%-100%)

#### Принцип работы теста

Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ 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. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрокапсулами, покрытыми специфическими антителами. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону и реагирует со вторыми антителами, специфичными к антигену вируса гриппа типов А/В или антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии. Если антиген вируса гриппа типов А/В и антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовые линии не проявляются. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда появляться, если процедура тестирования выполнена правильно.

#### Ограничения метода

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами. «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 мазке из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики гриппа.

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.

#### 4. 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.

##### 4.1. Техника взятия биоматериала для проведения «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленными, легким движением ввести стерильный зонд для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд книзу, ввести его в нижнюю носовую 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: медленными, легким движением ввести стерильный зонд 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 тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа: медленными, легким движением ввести кончик стерильного зонда в носидро 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, повторить процедуру для другой носидры.

Погрузить зонд 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 из пробирки, осторожно прижимая его головку к стенкам пробирки. Утилизировать зонд для взятия биоматериала с соблюдением мер биологической безопасности.

##### Меры предосторожности, предпринимаемые при использовании медицинского изделия:

При взятии и дальнейшей работе с биоматериалом необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

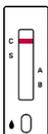
##### Потенциально инфекционный материал, содержащийся в медицинском изделии:

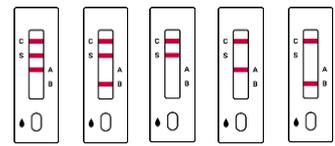
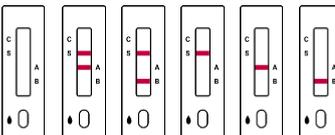
Отсутствует до использования медицинского изделия по назначению. После использования медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

##### 4.2. Процедура проведения теста

- Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры (18°C – 25°C) с учетом планируемого количества постановок.
- Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Открытый тест-картридж использовать в течение 3 часов, не хранит в открытом виде.
- Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (Комплект № 2).
  - Для комплектизации, содержащих пластиковую пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором – вскрыть пробирку, потянув язычок алюминиевой крышки вверх (Комплекты №1, 3).
- 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.4.1.).
- Погрузить зонд 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 извлечь зонд, стараясь максимально его отжать от стенки пробирки.
- Утилизировать зонд с соблюдением мер биологической безопасности.
- Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно для внесения образца (●) тест-картриджа.
- Запустить таймер.
- Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.

#### Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовых зонах «S», «A» и «B» окрашивания не происходит.
	

Положительный результат:	Проявляются две или три окрашенные линии в контрольной и тестовых зонах.
	
Недействительный результат	В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной полосы независимо от наличия полос в тестовых зонах «S», «A» и/или «B»
	

**Внимание!** Интерпретация результатов должна проводиться в течение **8 – 15 мин** от начала проведения теста, но не позднее двадцати минут.

#### Интерпретация Отрицательного результата:

- Появляется только одна окрашенная линия «С»; в тестовых зонах «S», «A» и «B» окрашивания не происходит.
- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса гриппа типов А/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:

- Появляются две или три окрашенные линии. Одна линия обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая/другие – в тестовых зонах «S», «A» или «B».
- Окрашивание в тестовой зоне «S» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце;
- Окрашивание в тестовой зоне «A» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа А в исследуемом образце;
- Окрашивание в тестовой зоне «B» – свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа В в исследуемом образце.

#### Интерпретация Недействительного результата:

- Отсутствие в контрольной зоне «С» окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах «S», «A» или «B».
- Недействительный результат может наблюдаться при нарушении рекомендованной 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.

#### Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает оптимальный объем пробы и правильность выполнения процедуры.

#### 5. 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) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплект № 2) хранить при температуре от + 18°C до + 25°C до истечения срока годности изделия.

Повторные циклы замораживания/размораживания не допускаются.

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, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

#### 6. УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

#### 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### 8. 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 истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Уда, ул. Свердлова 13а,

офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru

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

#### 9. ЛИТЕРАТУРА

1. 2019-2020 U.S. Flu Season: Preliminary Burden Estimates. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 Apr 17; Accessed: August 6, 2020.

2. 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.

3. Hyunshuk 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.

4. Timothy M Uyeki, Henry H Bernstein, John S Bradley, Janet A Englund, Thomas M File, Jr, Alicia M Fry, Stefan Gravenstein, Frederick G Hayden, Scott A Harper, Jon Mark Hirschon, 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.

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления: год, месяц
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Номер серии
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для in vitro диагностики

Символ	Описание
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
	Количество тестов в наборе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света