



Rapid Bio

REF LSSP100

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ РАПИД-COVID-19-Антиген

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа» «РАПИД-COVID-19-Антиген» по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021 Серия LSSP221H01

РАПИД-COVID-19-Антиген



ООО «РАПИД БИО» (Rapid Bio, LLC) 121204, Москва, Территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой Бульвар, д.21-1, стр. 10-12

СВЕТ КОМПАНИЯ Телефон: +7 495 105 9916 e-mail: info@rapidbio.ru

РАСХОДНИК ТЕСТА ООО «РАПИД БИО» 47000, Республика Бурятия, Улан-Удэ, ул. Савваева, д. 13 А, офис 4

РАПИД БИО Телефон: +7 495 105 9916 e-mail: info@rapidbio.ru



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа» «РАПИД-COVID-19-Антиген», по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021, Серия LSSP221H01, далее по тексту – «РАПИД-COVID-19-Антиген».

«РАПИД-COVID-19-Антиген» выпускается в шестнадцати базовых вариантах комплектации:

Table with 2 columns: 'Наименование показателя' and 'Характеристика и нормы'. It lists 16 different kit configurations (e.g., 'Комплект № 1', 'Комплект № 2', etc.) and their corresponding components and technical specifications.

Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.13.10. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4) – 3. Вид медицинского изделия – 142010 «SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Table with 2 columns: 'Наименование показателя' and 'Характеристика и нормы'. It details technical characteristics such as 'Внешний вид' (External appearance), 'Технические характеристики' (Technical characteristics), and 'Воспроизводимость' (Reproducibility).

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект: таймер или секундомер.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность (интерференция)

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизол, дексаметазон, мултицин, занамир не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

Table with 3 columns: '№ п/п', 'Субстанция', 'Концентрация'. It lists substances like Oximetazolin, Budesonid, Flunisolid, Dexametazon, Mupirocin, and Zanamivir with their respective concentrations.

3.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирус парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метаневирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей (нерелевантные антигены), перекрестная реактивность отсутствует.

3.3. Повторяемость

Повторяемость (воспроизводимость) результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Общее время проведения «РАПИД-COVID-19-Антигена» не превышает 15 мин.

3.5. Объем исследуемого образца

Объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-COVID-19-Антигена» – мазок среднего или нижнего носового хода в объеме буфера 150 мкл.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 300 биологических образцов, взятых со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода человека. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-COVID-19-Антигена» составили: диагностическая чувствительность 96% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал от 90,47% до 98,9%), диагностическая специфичность – 98% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал от 94,96% до 99,45%).

Принцип работы теста

«РАПИД-COVID-19-Антиген» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце (мазок из среднего или нижнего носового хода). Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержится в нем антиген реагирует с окрашенными наночастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует со вторыми антителами, специфичными к антигену коронавируса SARS-CoV-2. В результате чего появляется видимое окрашивание тестовой линии (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

Ограничения метода

Тест является вспомогательным инструментом для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего или нижнего носового хода). Рекомендуется полученные результаты подтверждать дополнительными диагностическими методами.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен только для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего или нижнего носового хода). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого теста.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» указывает только на наличие/отсутствие антигена SARS-CoV-2 в биоматериале, взятом со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода в пределах чувствительности теста, и не должен использоваться в качестве единственного критерия при выявлении COVID-19.

Как и во всех других тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных или инструментальных методов.

Не для самостоятельного использования детьми!

4. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец – мазок из среднего или нижнего носового хода. Для проведения анализа используют образец – мазок из среднего или нижнего носового хода. Не рекомендуется промывать полость носа, использовать капли и спреи в нос. Эти действия могут повлиять на результаты исследования.

Непосредственно перед исследованием рекомендуется использовать входящие в набор Перчатки диагностические Антиген выливающие. После использования набора рекомендуется использовать входящие в набор Перчатки диагностические Антиген выливающие. Вымыть руки с мылом.

В процессе использования набора рекомендуется использовать входящие в набор Перчатки диагностические Антиген выливающие. Вымыть руки с мылом. После использования набора рекомендуется использовать входящие в набор Перчатки диагностические Антиген выливающие. Вымыть руки с мылом.

Техника взятия мазка со слизистой оболочки носа: приблизительная глубина 2-3 см (не более!) и сделать 10 вращательных движений. Одновременно вращать и надавливать кончиком зонда на слизистую оболочку носа. Использовать этот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри.

Хранение образцов недопустимо.

Пример обозначения набора при его заказе и в документации другого изделия: Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа» «РАПИД-COVID-19-Антиген», по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021, Серия LSSP221H01, Комплект №1, код ОКПД2: 21.20.13.10.

Назначение набора

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего или нижнего носового хода) методом иммунохроматографического анализа у людей, подозревающих у себя новую коронавирусную инфекцию COVID-19.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для самостоятельного, в том числе в домашних условиях. Не для самостоятельного использования детьми!

Область применения медицинского изделия: самостоятельное, в том числе в домашних условиях.

«РАПИД-COVID-19-Антиген» используется в качестве предварительного обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из среднего или нижнего носового хода.

Показания и противопоказания к применению

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из среднего или нижнего носового хода).

«РАПИД-COVID-19-Антиген» предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители:

Люди, подозревающие у себя новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

Допускается применение в домашних условиях.

Метод постановки – ручной.

Изделие имеет стерильный компонент – Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РЗН 2021/13989.

В конце 2019 года в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй). Возбудителем которой было дано временное название COVID-19 (Скорее всего больше 2019-г). 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 востановления здоровья. В настоящее время сведения об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении этого заболевания ограничены. Известно, что частой клинической формой нового варианта коронавирусной инфекции является двусторонняя пневмония, у 3-4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями. Воздушно-капельный путь передачи SARS-CoV-2 является воздушно-капельным, который реализуется при кашле, чихании и разговоре на близком (менее 2 метров) расстоянии. Контактный путь передачи осуществляется при рукопожатии и других видах непосредственного контакта с инфицированным человеком, также через пищевые продукты, поверхности и предметы, загрязненные вирусом. Известно, что при комнатной температуре человека 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).

Процедура проведения теста

4.1. Для вариантов комплектаций 1, 2, 3, 4

- 4.1.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
- 4.1.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
- 4.1.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
- 4.1.4. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
- 4.1.5. Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (для комплектаций 4 – из флакона-капельницы).
- 4.1.6. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.1.7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину 2–3 см и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.1.8. Погрузить зонд медицинской одноразовой стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
- 4.1.9. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинской одноразовой стерильный, попытаться максимально его отжать.
- 4.1.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окошко для внесения образца (S) тест-картриджа.
- 4.1.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует переворачивать, переворачивать и т. д.

4.2. Для вариантов комплектаций 5, 6, 7, 8

- 4.2.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
- 4.2.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
- 4.2.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
- 4.2.4. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
- 4.2.5. Вскрыть пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
- 4.2.6. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.2.7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину 2–3 см и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.2.8. Погрузить зонд медицинской одноразовой стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
- 4.2.9. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинской одноразовой стерильный, попытаться максимально его отжать.
- 4.2.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окошко для внесения образца (S) тест-картриджа.
- 4.2.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. В течение этого периода времени тест-картридж должен находиться в покое – его не следует переворачивать, переворачивать и т. д.

4.3. Для вариантов комплектаций 9, 10, 11, 12

- 4.3.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
- 4.3.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
- 4.3.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
- 4.3.4. Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (для комплектаций 12 – из флакона-капельницы).
- 4.3.5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.3.6. Аккуратно высморкаться со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину 2–3 см и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.3.7. Погрузить зонд медицинской одноразовой стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
- 4.3.8. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинской одноразовой стерильный, попытаться максимально его отжать.
- 4.3.9. Извлечь тест-полоску из упаковки, надорвав пакет по насечке. Тест-полоску использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде. Прикасаться можно только к цветному кончику тест-полоски!
- 4.3.10. Погрузить тест-полоску до дна пробирки с образцом вертикально вниз, по направлению напечатанных на полоске стрелок, таким образом, чтобы цветной кончик полоски оказался сверху. Оставить тест-полоску в пробирке до истечения рекомендованного времени проведения теста (8–15 мин). В течение этого периода времени тест-полоска должна находиться в покое – её не следует переворачивать, переворачивать и т. д.
- 4.3.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут. Для оценки результата используйте рисунок

4.4. Для вариантов комплектаций 13, 14, 15, 16

- 4.4.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
- 4.4.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
- 4.4.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
- 4.4.4. Вскрыть пробирку с насадкой-капельницей с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
- 4.4.5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.4.6. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в ноздрю на глубину 2–3 см и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке ноздри. Повторить процедуру для другой ноздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.4.7. Погрузить зонд медицинской одноразовой стерильный с полученным образцом до дна пластиковой пробирки с буферным раствором и вращательными движениями (20 раз) перемешать образец с жидкостью, слегка сжимая пробирку для наиболее полного переноса материала в буферный раствор.
- 4.4.8. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд медицинской одноразовой стерильный, попытаться максимально его отжать.
- 4.4.9. Извлечь тест-полоску из упаковки, надорвав пакет по насечке. Тест-полоску использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде. Прикасаться можно только к цветному кончику тест-полоски!
- 4.4.10. Погрузить тест-полоску до дна пробирки с образцом вертикально вниз, по направлению напечатанных на полоске стрелок, таким образом, чтобы цветной кончик полоски оказался сверху. Оставить тест-полоску в пробирке до истечения рекомендованного времени проведения теста (8–15 мин). В течение этого периода времени тест-полоска должна находиться в покое – её не следует переворачивать, переворачивать и т. д.
- 4.4.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут.

Интерпретация результатов

В контрольной зоне «С» появляется окрашенная линия, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит

Отрицательный результат

Появляются две окрашенные линии

Положительный результат

Интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета тестовой линии следует считать положительным.

В контрольной зоне «С» не появляется окрашенная линии независимо от наличия линии в тестовой зоне «Т»

Недействительный результат

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться в течение 8–15 мин после внесения образца, но не позднее пятнадцати минут. Интерпретация результатов по истечении 15 минут недопустима.

Интерпретация Отрицательного результата:
Появляется только одна окрашенная линия «С», в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста. Отрицательный результат теста «РАПИД-COVID-19-Антиген» не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:
Появляются две окрашенные линии. Одна линия обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая в зоне «Т». Интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться. Любой оттенок цвета тестовой линии следует считать положительным. Окрашивание в тестовой зоне «Т» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Интерпретация Недействительного результата:
Отсутствие в контрольной зоне «С» окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне «Т». Возможные причины Недействительного результата:
• Недостаточный объем пробы;
• Неправильная процедура выполнения теста.
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
Замораживание не допускается!
Хранение медицинского изделия – в упаковке производителя-изготовителя при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Тест-картридж и тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи и тест-полоски допускается хранить при температуре от +18 до +25°C не более 3 часов.
Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6. УТИЛИЗАЦИЯ
Отходы класса А. Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Производитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления. Медицинское изделие с истевшим 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-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 162.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению
	Температура хранения: от +2 до +30°C		Не использовать если упаковка повреждена
	Срок годности изделия: год, месяц включительно		Не использовать дважды
	Дата изготовления: год, месяц		Тестов в наборе
	Каталожный номер		