

REF RE161000P

RAPiDgen®



## SARS-COV2 Ag TEST

### Тест на антиген коронавируса SARS-CoV-2

Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа пациентов с подозрением на COVID-19.

1 тест в индивидуальной упаковке.

- Перед использованием изделия внимательно прочтите данную краткую инструкцию.
- Необходимо строго соблюдать правила пользования, указанные в данной инструкции.
- В случае каких-либо отклонений от инструкции, достоверность результатов анализа не может быть гарантирована.

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19, в вариантах исполнения. Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10.

Вариант исполнения 1 (Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10):  
1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.  
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.  
3. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

#### 2. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 142010.

#### 3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

##### 3.1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Экспресс-тест предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носа), взятом у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии.

Экспресс-тест используется для самотестирования в домашних условиях, а также для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами.

Функциональное назначение: прямой метод этиологической лабораторной ранней диагностики in vitro.

Экспресс-тест является вспомогательным средством для ранней диагностики инфекции COVID-19 путем определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 у лиц с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2. Так же результат анализа нельзя использовать для постановки диагноза.

Положительный результат анализа должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо

обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

**Область применения** – клиническая лабораторная (in vitro) диагностика/самотестирование в домашних условиях.

**Показания:** в соответствии с назначением Экспресс-теста.

**Противопоказания к применению:**

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

##### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

В соответствии с Методическими рекомендациями МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19»:

«Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, при этом к работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организации и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности (работа по проведению таких инструктажей организуется на территориальном уровне путем сбора обращений, формирования учебных групп при согласовании территориальных органов Роспотребнадзора).

А также для самотестирования пациентами в домашних условиях.

Набор предназначен для одноразового использования.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: Нет.

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Биоматериал, используемый для лабораторного in vitro исследования

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования на COVID-19 является материал, полученный при заборе мазка из носа (из двух носовых ходов). Мазки со слизистой оболочки собираются в одну пробирку для большей концентрации вируса.

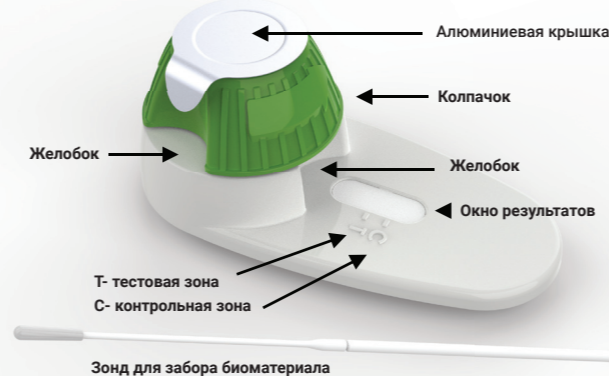
##### 3.2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЙ.

Вариант исполнения 1 (Lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10):

1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Экспресс-тест (вариант исполнения 1) предназначен для выполнения 1 теста.

Необходимые, но не поставляемые материалы:  
• Часы / таймер, медицинские перчатки.



- Тест предназначен для всех возрастов
- Тест должен проводиться лицом старше 16 лет

##### 3.3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Тестовое устройство, входящее в состав экспресс-теста, представляет собой пластиковый корпус, содержащий готовый к использованию буфер для экстракции/запуска, запечатанный в верхней части тестового устройства, а также высушенные антитела и частицы латекса, нанесенные на тест-полоску.

Также «Тестовое устройство» набора реагентов содержит «Окно результатов». На его поверхности находятся 2 скрытые полоски («Т-тестовая зона» и «С-контрольная зона»), которые не видны до применения анализируемого образца.

Во время анализа нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, выделенный из мазков носа с помощью зонда для забора биоматериала, взаимодействует во время потока на тест-полоске со специфическими антителами к нуклеокапсидному антигену против SARS-CoV-2, конъюгированными с красными частицами латекса, используемыми в качестве детектора. Полученный комплекс перемещается по полоске и взаимодействует с иммобилизованными антителами, специфичными для нуклеокапсидного антигена против SARS-CoV-2, образуя наблюдаемую красную линию в зоне обнаружения («Т-тестовая зона»).

Наличие красной линии (зона обнаружения («Т»)) указывает на положительный результат (наличие нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в анализируемом образце). Если нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в анализируемом образце отсутствует, то красная линия не проявляется.

В «С-контрольной зоне» зеленая линия - это контрольная линия, которая указывает на правильную работу теста. Для её проявления конъюгированные частицы латекса взаимодействуют с другими специфическими антителами.

**Внимание (контроль качества):** независимо от наличия вируса в анализируемом образце, в области контроля качества («С-контрольная зона») проявление зеленой линии одновременно является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен верно.

##### 3.4 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, одноразовые перчатки, очки (при необходимости), медицинский халат (при необходимости), дезинфицирующее средство.

##### 3.5 КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости носа.

Зонд контактирует с неповрежденной кожей рук пациента при самоконтроле в домашних условиях, при использовании в условиях ЛПУ медицинский персонал должен работать в перчатках.

##### 3.6 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При производстве экспресс-теста не применялись материалы животного и/или человеческого происхождения. Лекарственные средства не содержатся в экспресс-тесте.

##### 3.7 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке), входящее в состав экспресс-теста, является нестерильным.

Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) входящий в состав экспресс-теста является стерильным. Метод стерилизации этилен оксидом (EO). Производителем представлен

Протокол валидации EO.

#### 4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ, ПОДГОТОВКА И ЗАБОР ОБРАЗЦА

Для получения точного результата строго следуйте инструкции!

При отборе анализируемого образца соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 11 от 07.05.2021 г все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами III групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

В то же время при самотестировании нет необходимости использования СИЗ пациентом, отбирающим у себя клинический материал и проводящим сам тестирование, так как отсутствует вероятность самозаражения COVID-19.

Поэтому при описании процесса подготовки образцов при самотестировании отсутствуют сведения об использовании СИЗ.

Перед забором анализируемого образца нельзя использовать спрей назальный, капли в нос, ингаляторы назальные, по крайней мере, за 10 минут до забора биологического материала.

Анализируемые образцы – это мазки из носа (из двух носовых ходов).

Используйте стерильный зонд для отбора анализируемого образца.

Не дотрагивайтесь до кончика зонда для отбора биоматериала (области отбора анализируемого образца).

Внимание: необходимо обрабатывать анализируемый образец сразу после забора анализируемого образца.

При применении для самоконтроля в домашних условиях, исследование проводят сразу же после забора биоматериала. Хранению полученный биоматериал (мазок из носа) не подлежит.

Данный набор реагентов применяется для тестирования биологических образцов из носовой полости.

Отбор образца следует производить сразу после появления симптомов.

Пробы, взятые у пациентов в лабораторных условиях, которые будут проходить процедуру обнаружения антигенов в течение 24 часов, можно хранить при температуре 2 °С, пробы, которые не будут проходить эту процедуру в ближайшие 24 часа, следует хранить при температуре 8 °С или ниже (если условия хранения при -70 °С нельзя обеспечить, их следует временно хранить в холодильной камере при -20 °С). Не используйте пробы, на которых развилась бактерия, которые были оставлены слишком долго или многократно замораживались и оттаивали, чтобы избежать неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

Следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Внимание: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

##### ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С.
- Изделие для тестирования является стабильным до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: 2 года.

##### ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦА

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

##### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- использовать для диагностики in vitro.
- непосредственно перед проведением анализа еще раз ознакомьтесь с инструкцией.
- при хранении экспресс-теста в холодильнике перед выполнением тестирования доведите его до комнатной температуры.
- не открывайте упаковку, пока не будете готовы начать тест.
- не использовать экспресс-тест после истечения срока годности.
- не использовать экспресс-тест повторно.
- не использовать экспресс-тест при наличии повреждений элементов упаковки.
- при тестировании запрещается использовать компоненты экспресс-теста из разных партий.
- при выполнении экспресс-теста необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная верхняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).

Все использованные материалы, рабочие поверхности необходимо дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, обрабатывать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ.

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизация анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, выполнять в соответствии с разделом «Дезинфекция и утилизация».

