

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 комплектации 4 – из флакона-капельницы).
- 4.1.6. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.1.7. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в носздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке носздри. Повторить процедуру для другой носздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.1.8. Погрузить зонд медицинский одноразовый 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 медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
- 4.1.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно 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 передвигать, 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 и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в носздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке носздри. Повторить процедуру для другой носздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.2.8. Погрузить зонд медицинский одноразовый 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 медицинский одноразовый стерильный, пытаясь максимально его отжать.
- 4.2.10. Плотно закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания, внести по каплям все содержимое в окно 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 передвигать, переворачивать и т. д.

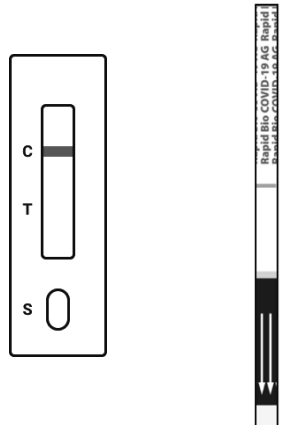
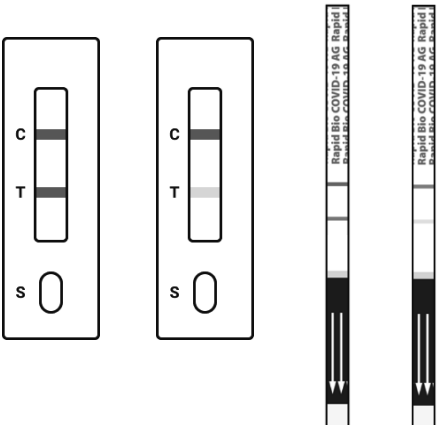
4.3. Для вариантов комплектаций 9, 10, 11, 12

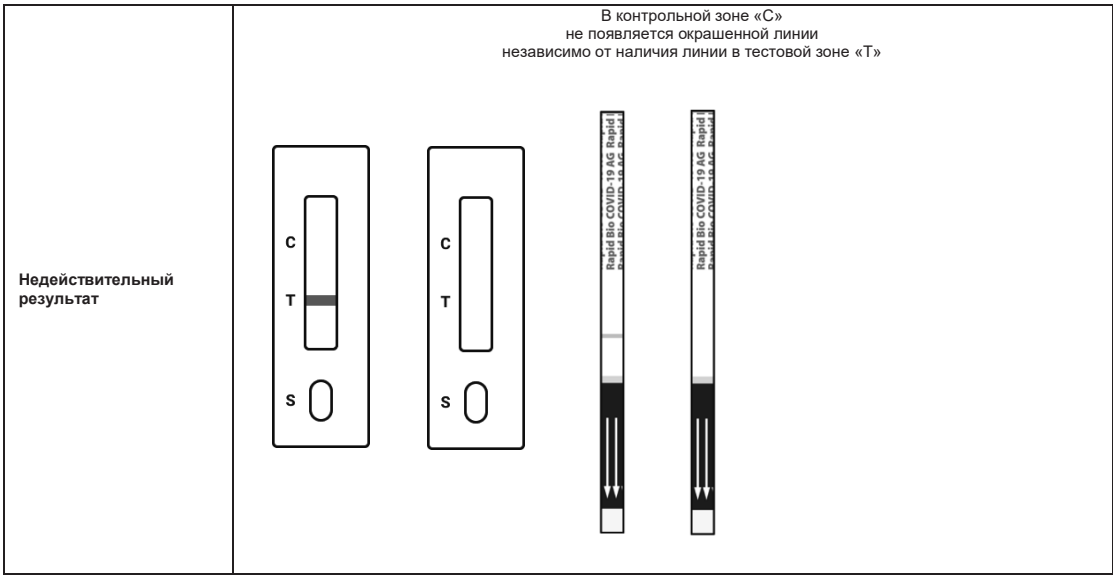
- 4.3.1. Все компоненты набора должны быть комнатной температуры.
- 4.3.2. Тщательно вымыть руки с мылом или обработать антисептиком.
- 4.3.3. Надеть перчатки, входящие в состав набора.
- 4.3.4. Внести 12 капель (примерно 300 мкл) буферного раствора из монодозы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей (для комплектации 12 – из флакона-капельницы).
- 4.3.5. Аккуратно высморкаться в салфетку.
- 4.3.6. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки среднего и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в носздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке носздри. Повторить процедуру для другой носздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.3.7. Погрузить зонд медицинский одноразовый 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 медицинский одноразовый стерильный, пытаясь 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 концу 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 конец полоски оказался вверх. 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 передвигать, 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 и/или нижнего носового хода: ввести наконечник зонда в носздрю на глубину **2–3 см** и произвести 10 вращательных движений по внутренней стенке носздри. Повторить процедуру для другой носздри, используя этот же зонд. Извлечь зонд из носа.
- 4.4.7. Погрузить зонд медицинский одноразовый 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 медицинский одноразовый стерильный, пытаясь 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 концу 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 конец полоски оказался вверх. 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 передвигать, переворачивать и т. д.
- 4.4.11. Оценить результат реакции визуально через 8–15 минут.

Интерпретация результатов

Отрицательный результат	<p>В контрольной зоне «С» появляется окрашенная линия, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит</p> 
Положительный результат	<p>Появляются две окрашенные линии</p>  <p>Интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться.</p> <p>Любой оттенок цвета тестовой линии следует считать положительным.</p>



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 и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

Отсутствует в контрольной зоне «С» окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой 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 предприятия-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

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 18 месяцев с даты изготовления. Медицинское изделие с истёкшим 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. 182.

Символ	Описание
	Номер серии
	Температура хранения: от +2 до +30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не использовать дважды
	Тестов в наборе