

# Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В



## Назначение медицинского изделия

Тест предназначен для прямого и качественного обнаружения антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и антигенов вируса гриппа А (influenza A) и вируса гриппа В (influenza B) в носовом секрете человека методом иммуно-хроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также гриппа А (influenza A) и гриппа В (influenza B). Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика in vitro).  
В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

## Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика in vitro).  
В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 35°C и относительной влажности от 20 до 80%.  
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

## Предполагаемые пользователи

Предполагаемый пользователь – специалист с минимальной подготовкой в биологических практиках, как правило, в небольшой районной больнице, поликлинике или в кабинете врача.  
Тест предназначен только для профессионального использования, а не для самодиагностики.

Как и во всех диагностических тестах, окончательный результат диагностики не должен быть основан на результатах одного теста, он должен быть определен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

## Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.  
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

## Показания к применению

Определения антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и антигенов вируса гриппа А (influenza A) и вируса гриппа В (influenza B) в носовом секрете.

## Противопоказания

Отсутствуют.

## Ограничения

1. Тест подходит для одноразового применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А

и/или вируса гриппа В.

2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

3. Несоблюдение процедуры тестирования и процедуры интерпретации результатов может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его.

4. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2, вирусом гриппа А или гриппа В.

5. Если тест не используется, храните его при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать.

## Предупреждения

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, недопуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.
- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие однократного применения, то есть каждый тест предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение недопустимо.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем. Осушитель запрещено употреблять в пищу.
- Недопустимо случайное попадание воды и других жидкостей на тест-полоску.
- **В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, защитными масками и защитными очками, имеющими регистрацию в РФ как качество медицинского изделия.** После тестирования тщательно мойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.
- Отрицательные результаты не исключают наличия этих вирусных инфекций. Результаты тестирования не должны являться единственной основой для назначения лечения или принятия других решений.

## Дополнительные материалы и оборудование

Таймер (часы) или секундомер (в комплект поставки не входит)

## Инструкция по безопасности

- При введении коллектора в носовую полость следует соблюдать осторожность.
- Не используйте тест или его компоненты по истечении срока годности.
- Не прокалывайте мембрану экстракционной пробирки до тестирования.
- Перед использованием прочитайте инструкцию по применению. Необходимо внимательно прочитать и неукоснительно соблюдать инструкцию по применению.
- Запрещается использовать этот тест для детей младше 2 лет.
- Для защиты от воздействия влаги при хранении тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Перед открытием проверьте каждую индивидуальную упаковку. Если индивидуальная упаковка имеет отверстия или она не полностью запечатана, не используйте тест. Неправильное хранение тестов или компонентов может привести к неправильным результатам тестирования.
- Если перед тестированием температура образцов и компонентов теста не доведена до комнатной температуры, чувствительность теста может снизиться. Неправильный или неподходящий отбор и хранение образцов могут привести к ложноотрицательным результатам тестирования.
- Избегайте попадания буферного раствора в глаза, на кожу и слизистые оболочки. В случае контакта с буферным раствором - промойте пораженные участки большим количеством воды.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Используйте только компоненты теста из комплекта поставки. Не заменяйте буферный раствор какой-либо другой жидкостью.
- Держите коллектор в чистоте. Не трогайте коллектор руками и убедитесь перед использованием, что он не касается каких-либо поверхностей.
- Используйте для каждого пациента свой отдельный тест.
- При наличии в носу пирсинга, возьмите мазок из второй ноздри. Если пирсинг имеется с обеих сторон, перед взятием мазка удалите пирсинг с одной из сторон.

## Класс риска и применимые классификационные правила

3 класс

## Каждый экспресс-тест содержит

- A) Тест-полоску на антиген COVID-19 B) Тест-полоску на антиген гриппа А/В  
C) Пластиковый корпус D) Коллектор  
E) Пробирку с экстрагирующим буфером (Буферный раствор) F) Протектор

Каждая индивидуальная упаковка теста содержит:

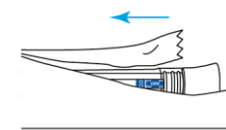
- A) Тест-набор B) Осушитель  
C) Индивидуальную упаковку из фольги

## Состав комплекта теста

1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 5/20 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

## Анализ и интерпретация результатов

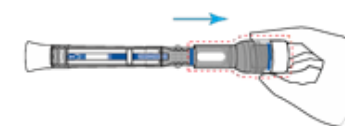
1. Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы и/или контрольные растворы до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Извлеките тестовое устройство из упаковки. Для достижения наилучших результатов анализ следует проводить тестирование в течение одного часа.



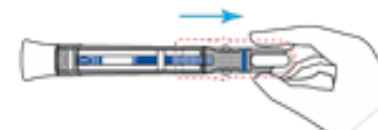
3. Вымойте руки водой с мылом или используйте дезинфицирующее средство для рук в течение 20 секунд. Наденьте защитные перчатки, маску и очки зарегистрированные в РФ.



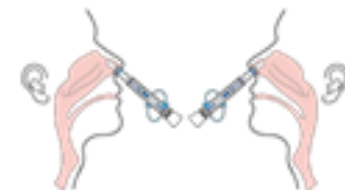
4. Выньте тест из пробирки с буферным раствором



5. Снимите протектор.



6. Аккуратно вводите коллектор в ноздрю, пока не почувствуете сопротивление (примерно на глубину 1-2 см). Поверните коллектор пять раз вокруг оси и извлеките его из ноздри. Повторите эту процедуру забора образцов для другой ноздри, чтобы обеспечить забор достаточного количества образцов из обеих носовых полостей.

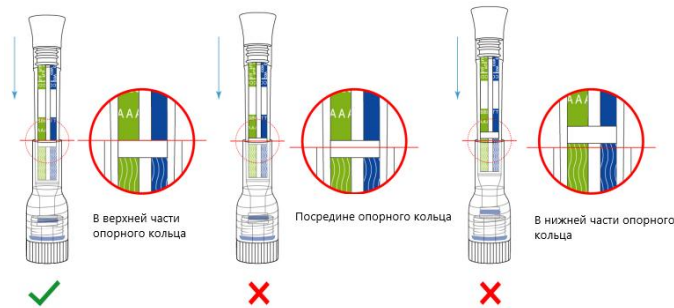


ПРИМЕЧАНИЕ: 1). Важно получить как можно больше секрета. 2) Это может быть некомфортным. Не вводите коллектор еще глубже, если чувствуете сильное сопротивление.

7. Поместите тест вертикально в экстракционную пробирку, пока верхний край экстракционной пробирки не достигнет верхней части опорного кольца.



ПРИМЕЧАНИЕ: При вертикальном размещении теста в экстракционной пробирке край экстракционной пробирки должен достигать верхней части опорного кольца. В противном случае это может привести к нарушению растекания в радиальном направлении, что приведет к неправильному или недействительному результату тестирования.



8. Считайте результаты через 15 минут. Не считывайте результаты через 60 минут.  
9. По окончании тестирования, утилизируйте использованные изделия в соответствии с законодательными актами страны.

#### Для теста на COVID-19

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** на мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой области (T).

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области не появляется видимой окрашенной полосы (T).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть исключены. Пожалуйста, просмотрите процедуру и повторите с назальным тестом. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование комплекта и обратитесь к местному дистрибьютору.

#### Для теста на грипп А/В

**ГРИПП А ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а другая цветная полоса — в области А (A).

**ГРИПП В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а другая цветная полоса — в области В (B).

**ГРИПП А+В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а две другие цветные полосы появляются как в области А (A), так и в области В (B).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Конфигурация гриппом А и В встречается редко. Клинический образец, который дает положительные результаты как для А, так и для В, следует считать недействительным результатом, и следует провести еще один тест. Если тест снова положительный как на грипп А, так и на грипп В, образец должен быть повторно протестирован другим методом до сообщения результатов.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса, и ни в области А (A), ни в области В (B) полоса не появляется.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** В контрольной области (C) не появляется цветная полоса, независимо от того, присутствуют тестовые полосы или нет. Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. К недействительному результату могут привести недостаточный объем образца, неточная операционная процедура или просроченные тесты. Обратитесь к местному дистрибьютору, если проблема не исчезнет.

#### Примечание

1. Интенсивность цвета в исследуемой области может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.

1.12. Недостаточный объем образца, неправильная операционная процедура или просроченные тесты являются наиболее вероятными причинами ошибки в контрольной области.

1.13. Перечень принадлежностей

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности  
Принцип тестирования  
Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В выявляет антигены к вирусу гриппа А/В и SARS-CoV-2 посредством визуальной интерпретации проявления цвета на тест-полоске.  
Образец добавляется в экстрагирующий буфер, оптимизированный для высвобождения из образца антигена гриппа А и В и SARS-CoV-2.

#### Эксплуатационные характеристики

Наименование параметров, характеристики	Значение параметра	Значение параметра	Значение параметров
	антиген	ов	группа В
	COVID-19	группа А	
Образец	Мазокостеннокосового прохода		

Единицы измерения	%	
Время проведения теста, мин	10 мин	
Считывание результатов теста	Считайте результаты через 15 минут, через 60 минут результаты теста будут недействительны	
Результат измерения	См. Интерпретация результатов теста	
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован тест-полоску - Контрольная линия (C). Проявление контрольной линии (C) означает, что тест работает правильно, тестирование выполнено правильно.	
Положительный контроль, отрицательный контроль	отсутствие ложноположительных результатов на уровне вируса SARS-CoV-2 $1 \times 10^{6.4}$ TCID50/мл.	отсутствие ложноотрицательных результатов при концентрации вируса гриппа А/В 1,48 мг/мл.

#### Аналитические и функциональные характеристики

Предел обнаружения	$1 \times 10^{2.4}$ TCID50/мл	1,0 $\times 10^4$ TCID50/мл для вируса гриппа А (H1N1), 4,3 $\times 10^4$ TCID50/мл для вируса гриппа А (H3N2)	2,2 $\times 10^5$ TCID50/мл для вируса гриппа В линии Виктория 2,5 $\times 10^5$ TCID50/мл для вируса гриппа В линии Ямагата

Перекрестная реактивность <sup>1</sup>	<b>Вещества</b>	<b>Концентрация</b>
	Аденовирус 1	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 2	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 3	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 4	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 5	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 7	1,0 $\times 10^5$
	Аденовирус 55	1,0 $\times 10^5$
	Вирус герпеса	5,0 $\times 10^5$ копий/мл
Энтеровирус ev70	1,0 $\times 10^5$	

Энтеровирус ev71	1,0×10 <sup>5</sup>
Энтеровирус a16	1,4×10 <sup>5</sup>
Энтеровирус a24	1,0×10 <sup>5</sup>
Энтеровирус B1	1,1×10 <sup>5</sup>
Эховирус 6	1,0×10 <sup>5</sup>
НСоV-229Е	1,0×10 <sup>5</sup>
НСоV-OC43	1,0×10 <sup>5</sup>
НСоV-NL63	1,0×10 <sup>5</sup>
Коронавирус	5,0×10 <sup>1</sup> копий/мл
Коронавирус	5,0×10 <sup>1</sup> копий/мл
Метапневмовирус	1,0×10 <sup>5</sup>
Норовирус	5,0×10 <sup>1</sup> копий/мл
Вирус парагриппа	1,0×10 <sup>5</sup>
Вирус парагриппа	1,0×10 <sup>5</sup>
Вирус парагриппа	1,0×10 <sup>5</sup>
Вирус парагриппа	1,0×10 <sup>5</sup>
Респираторно-син	1,0×10 <sup>5</sup>
Респираторно-син	1,0×10 <sup>5</sup>
Риновирус a30	1,0×10 <sup>5</sup>
Риновирус b52	1,0×10 <sup>5</sup>
<i>Bordetella</i>	1,8x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Bordetella pertussis</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Chlamydia</i>	2,0x10 <sup>6</sup> ЕВ/мл
<i>Group c</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Haemophilus</i>	1,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Legionella</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Mycoplasma</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Mycobacterium</i>	6,32x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Staphylococcus</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Staphylococcus</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Streptococcus</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Streptococcus</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл
<i>Streptococcus</i>	2,0x10 <sup>6</sup> КОЕ/мл

\*Вышеперечисленные функциональные характеристики не подтверждены в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ

По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено:

- аденовирус (Adenovirus);
- коронавирус человека НСоV-OC43,
- риновирус (Human Rhinovirus - hRv);
- энтеровирус (Human enterovirus);
- грипп А (Influenza A);
- грипп В (Influenza B);
- вирус парагриппа (Parainfluenzae virus (Piv) 1-4);

	<b>- респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus);</b> <b>- метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMpv);</b> <b>- стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae);</b> <b>- микоплазменная пневмония (Mycoplasma pneumoniae);</b> <b>- легионеллез (Legionella pneumophila);</b> <b>- гемофильная инфекция типа b (Haemophilus influenzae type B).</b>		
Относительная чувствительность	95.1% (83.9%~98.7%) антиген COVID-19	95.2% (86.9%~98.4%) грипп А	93.1% (83.6%~97.3%) грипп В
Относительная специфичность	99.4 % (96.5%~99.9%) антиген COVID-19	100.0% (97.2%~100.0%) грипп А	100.0% (97.3%~100.0%) грипп В
Повторяемость/Воспроизводимость	>99%		
Интерферующие вещества*	Наличие в образцах повышенного уровня: Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, назальный спрей концентрацией 10%, Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, спрей концентрацией 10%, Сальбутамол сульфат LiuSha®, аэрозоль для ингаляций концентрацией 10%, Хлоргексидин глюконат Jinkoxin®, раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Тинидазол Jinkoxin®, концентрированный раствор для полоскания горла концентрацией 10%, Baiyunshan® Коцjie penwuji концентрацией 10%, Hongyu® Jinhoujian penwuji концентрацией 10%, Декстрометорфан гидробромид Qiangpuo® сиропы с гвайфенезином концентрацией 10%, Xilindao® Fufang Yizhihuanghua Penwuji концентрацией 10%, 4-ацетидамофенол концентрацией 10 мг/мл,		





Ацетилсалициловая кислота концентрацией	10 мг/мл,
Альбуферол концентрацией	10 мг/мл,
Хлорфенирамин концентрацией 5 мг/мл,	
Дексаметазон концентрацией	50 мг/мл,
Декстрометорфан концентрацией	10 мг/мл,
Дифенгидрамин концентрацией	5 мг/мл,
Доксиламина сульфат концентрацией	1 мг/мл,
Флунизолид концентрацией	25 мг/мл,
Гваяколглицериновый эфир концентрацией	20 мг/мл,
Муцин концентрацией	1%,
Цельная кровь концентрацией	4%,
Мупирицин концентрацией	250 мг/мл,
Оксиметазолин концентрацией	25 мг/мл,
Фенилэфрин концентрацией	10 мг/мл,
Фенилпропаноламин концентрацией	1 мг/мл,
Занамивир концентрацией	10 мг/мл,
Адамантанамин концентрацией	500 мг/мл,
Осельтамивир фосфат концентрацией	10 мг/мл,
Тобрамицин концентрацией	10 мг/мл,
Триамцинолон концентрацией	14 мг/мл
невлияет на диагностическую эффективность теста	
*Вышеперечисленные функциональные характеристики не подтверждены в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ	
По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено:	
<b>Интерферирующее вещество</b>	<b>Концентрация</b>
Муцин	1%
Цельная кровь	4%
Физиологический раствор	10.0 % об./об
Дексаметазон	50 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл
Хлорфенирамин	5 мг/мл

	Сальбутамол (Альбутерол)	10 мг/мл
	Мупиноцин	250 мг/мл
	Фенилэфрин	10 мг/мл
	Оксиметазолин	25 мг/мл
	Занамивир	10 мг/мл
	Осельтамивир	10 мг/мл
	Тобрамицин	10 мг/мл
Срок годности изделия	24 месяца с даты изготовления	
Стабильность изделия	Хранить при температуре от 2 до 30 °C При температуре 10 и 35 °C и влажности 20 и 80% изделие стабильно в течение четырех часов после вскрытия упаковки	

#### Ссылки на литературы

1. Форни Д., Кальяни Р., Клеричи М. и Сирони М. Молекулярная эволюция геномов коронавирусов человека. Тенденции микробиол. 25, 35–48 (2017).
2. Кан Б. и др. Молекулярно-эволюционный анализ и географическое исследование коронавирусаподобного вируса тяжелого острого респираторного синдрома у пальмовых цветков на рынке животных и на фермах. Дж. Виrol. 79, 11892–11900 (2005).
3. Итете Н.Л. и соавт. Близкий родственник коронавируса ближневосточного респираторного синдрома человека у летучей мыши, Южная Африка. Эмердж. Заразить. Дис. 19, 1697–1699 (2013).

#### Описание символов, нанесенных на маркировку

	Каталожный номер		Допустимая температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Медицинское изделие для лабораторной диагностики (in vitro)		Использовать до
	Производитель		Содержимого достаточно для <n> тестов
	Не использовать повторно		Дата производства

#### Производственные площадки



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. China