

## Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического  
определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа  
А/В в биологическом материале  
«COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»  
по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iKR-004



Для 1, 20 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,  
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1  
+7 (383) 209-34-54  
info@imbian.ru  
www.imbian.ru

## **ВВЕДЕНИЕ**

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»).

### **Сокращенное наименование**

COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА

### **Назначение изделия**

Экспресс-тест «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и В в мазках из носоглотки, ротоглотки и образцах слюны у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью первичной диагностики и дифференциации коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

### **Популяционно-демографические особенности**

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

### **Функциональное назначение**

Диагностика и дифференциация вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В.

### **Показания**

Обследование больных с симптомами ОРВИ с целью первичной диагностики и дифференциации коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

### **Противопоказания**

Отсутствуют.

### **Побочные эффекты**

Отсутствуют.

### **Потенциальные потребители изделия**

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

Допускается применение в домашних условиях.

### **Профессиональный уровень потенциальных потребителей**

Врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра, лаборант.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента.

В составе изделия присутствует зарегистрированное на территории РФ медицинское изделие, вступающее в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению):

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079).

**Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

**Тест-полоска** содержит мышинные моноклональные антитела к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

Экспресс-тест не содержит материалы человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

**Методы стерилизации и дезинфекции изделия**

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации.

В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным: Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079).

**Кратность применения медицинского изделия**

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

**1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ**

**1.1. Комплектность**

Экспресс-тест «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2), 20 определений (комплекты № 3 и № 4) и 25 определений (комплекты № 5 и № 6).

**Комплект № 1** (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 2** (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 3** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 20 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 4** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска – 20 шт.;

- Буферный раствор, 0,25 мл – 20 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 5** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 25 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 6** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079)<sup>1</sup> – 25 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*Примечание:*

1. Далее по тексту тампон-зонд.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

Характеристика компонентов Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

*Таблица 1. Характеристика компонентов Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»*

| № п/п | Наименование компонента                                      | Характеристика                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Тест-кассета                                                 | Контейнер из пластика размером (70х20х5)±5% мм с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером (60х3)±5% мм. |
| 2     | Тест-полоска                                                 | Многослойная полоска на пластиковой основе размером (60х3)±5% мм с зоной для внесения образца и тестовой зоной.                                                         |
| 3     | Буферный раствор*                                            | Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость.<br>рН=8,5±0,2<br>Допускается выпадение осадка.                                                                        |
| 4     | Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 | РУ № РЗН 2021/15079                                                                                                                                                     |
| 5     | Ложемент                                                     | Картонная складывающаяся коробка размером (120х120х25)±5% мм с 25 отверстиями для пробирок.                                                                             |

*Примечание: Буферный раствор в зависимости от варианта комплектации может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 1, 2 и 5) или в пластиковые пробирки (с насадкой-капельницей) объёмом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 3, 4 и 6).*

## 1.2. Принцип метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов SARS-CoV-2/вируса гриппа типа А/вируса гриппа типа В, он связывается в области внесения образца со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам SARS-CoV-2 и

вируса гриппа типов А и В, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антиген-антитело конъюгата», которые мигрируют с током жидкости. В тестовой зоне происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 (тестовая зона Т); с моноклональными антителами к антигенам вируса гриппа типа А (тестовая зона А); с моноклональными антителами к антигенам вируса гриппа типа В (тестовая зона В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а их отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с рекомбинантными антигенами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в образце.

## 2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

| №<br>п/п          | Наименование показателя                 |                                                                                                                     |                          | Результат         |
|-------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1                 | Чувствительность                        | по СОП-COVIFLU-064                                                                                                  |                          | 100 %             |
| 2                 | Специфичность                           | по СОП-COVIFLU-064                                                                                                  |                          | 100 %             |
| 3                 | Аналитическая чувствительность          | выявления антигена SARS-CoV-2                                                                                       | по СОП-COVIFLU-064       | 5,0 пг/мл         |
|                   |                                         |                                                                                                                     | NIBSC code: 101019       | 100 TCID50/мл     |
|                   |                                         |                                                                                                                     | NIBSC code: 21/368       | 0,1 МЕ/мл         |
|                   |                                         |                                                                                                                     | NIBSC code: 101008       | 300 БОЕ/мл        |
|                   |                                         | выявления антигенов вируса гриппа А                                                                                 | по СОП-COVIFLU-064       | 0,3 нг/мл         |
|                   |                                         |                                                                                                                     | NIBSC code 20/180 (H1N1) | 1000 ед./мл       |
|                   |                                         |                                                                                                                     | NIBSC code 20/182 (H3N2) | 1000 ед./мл       |
|                   |                                         | выявления антигенов вируса гриппа В                                                                                 | по СОП-COVIFLU-064       | 0,3 нг/мл         |
| NIBSC code 20/184 | 1000 ед./мл                             |                                                                                                                     |                          |                   |
| 4                 | Хук-эффект                              | при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 5 мкг/мл (СОП-COVIFLU-064)                        |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 20 000 МЕ/мл (NIBSC code: 21/368)                 |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигена вируса гриппа А до 0,3 мг/мл (СОП-COVIFLU-064)                  |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/180 (H1N1)) |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/182 (H3N2)) |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигена вируса гриппа В до 0,3 мг/мл (СОП-COVIFLU-064)                  |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         | при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа В до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/184)        |                          | Отсутствует       |
|                   |                                         |                                                                                                                     |                          |                   |
| 5                 | Время достижения устойчивых результатов |                                                                                                                     |                          | 1-7 мин           |
| 6                 | Хроматографическая скорость потока      |                                                                                                                     |                          | не менее 1 мм/сек |
| 7                 | Повторяемость                           | внутрисерийная                                                                                                      |                          | 100 %             |
|                   |                                         | межсерийная                                                                                                         |                          | 100 %             |
| 8                 | Воспроизводимость                       |                                                                                                                     |                          | 100 %             |

|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 9  | Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2                                                | по СОП-COVIFLU-064, содержащей антигены штаммов: Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (B.1.1.28 ((P.1)), Дельта (B.1.617.2), Йота (B.1.526), Каппа (B.1.617.1), Мю (B.1.621), Омикрон (B.1.1.529), Стелс-Омикрон (BA.2), Эпсилон (B.1.427, B.1.429), Эта (B.1.525) | 100 %                                |
| 10 | Чувствительность выявления антигенов SARS-CoV-2 и гриппа А и В относительно ПЦР-исследования | при исследовании образцов от 100 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (15-20 Ct)                                                                                                                                                                  | 100,0 %                              |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (21-25 Ct)                                                                                                                                                                         | 86,25 %                              |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 50 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (26-36 Ct)                                                                                                                                                                       | 68,0 %                               |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа А (15-20 Ct)                                                                                                                                                                     | 100,0 %                              |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 50 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа А (21-25 Ct)                                                                                                                                                                           | 86,0 %                               |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа А (26-36 Ct)                                                                                                                                                                         | 65,0 %                               |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 50 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа В (15-20 Ct)                                                                                                                                                                     | 100 %                                |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 30 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа В (21-25 Ct)                                                                                                                                                                           | 86,7 %                               |
|    |                                                                                              | при исследовании образцов от 20 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа В (26-36 Ct)                                                                                                                                                                         | 70,0 %                               |
|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
| 11 | Специфичность выявления антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В относительно ПЦР-   | при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антиген SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                         | 100,0 %                              |
|    |                                                                                              | при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антигены гриппа А                                                                                                                                                                                          | 100,0 %                              |
|    |                                                                                              | при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антигены гриппа В                                                                                                                                                                                          | 100,0 %                              |
| 12 | Диагностическая чувствительность                                                             | при исследовании 620 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа типа А                                                                                                                                                     | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,41 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 380 мазков из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А                                                                                                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,03 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 120 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А                                                                                                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 120 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа А                                                                                                                                                                                             | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 560 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа типа В                                                                                                                                                     | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,34 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 360 мазков из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В                                                                                                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,98 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 100 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В                                                                                                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 100 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа В                                                                                                                                                                                             | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 710 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2                                                                                                                                                   | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,65 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 410 мазков из носоглотки, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,10 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 150 мазков из ротоглотки, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 % – 100 %) |
|    |                                                                                              | при исследовании 150 образцов слюны, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                      | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 % – 100 %) |
|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |

|    |                               |                                                                                                                                                                 |                                      |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 13 | Диагностическая специфичность | при исследовании 1190 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, не содержащих антигены вируса гриппа типов А, В и коронавируса SARS-CoV-2              | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,69 % – 100 %) |
|    |                               | при исследовании 990 отрицательных мазков из носоглотки                                                                                                         | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,63 % - 100 %) |
|    |                               | при исследовании 100 отрицательных мазков из ротоглотки                                                                                                         | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % - 100 %) |
|    |                               | при исследовании 100 отрицательных образцов слюны                                                                                                               | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % - 100 %) |
| 14 | Точность                      | при исследовании 3080 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А, В и коронавируса SARS-CoV-2 | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,88 % – 100 %) |
|    |                               | при исследовании 1150 мазков из носоглотки                                                                                                                      | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,82 % - 100 %) |
|    |                               | при исследовании 370 мазков из ротоглотки                                                                                                                       | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 % - 100 %) |
|    |                               | при исследовании 370 образцов слюны                                                                                                                             | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 % - 100 %) |
| 15 | Перекрестная реактивность     | Аденовирус (типы 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55, В, С, Е)                                                                                              | отрицательный                        |
|    |                               | Беременность                                                                                                                                                    | отрицательный                        |
|    |                               | Бокавирус                                                                                                                                                       | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус ветряной оспы                                                                                                                                             | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус гепатита А                                                                                                                                                | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус гепатита С                                                                                                                                                | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус Коксаки (типы В2, В3, В4, В5)                                                                                                                             | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус кори                                                                                                                                                      | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус краснухи                                                                                                                                                  | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус парагриппа человека (типы 1, 2, 3, 4а, 4b)                                                                                                                | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус Эбола                                                                                                                                                     | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус эпидемического паротита                                                                                                                                   | отрицательный                        |
|    |                               | Вирус Эпштейна-Барр                                                                                                                                             | отрицательный                        |
|    |                               | ВИЧ-1,2                                                                                                                                                         | отрицательный                        |
|    |                               | Герпесвирусы человека                                                                                                                                           | отрицательный                        |
|    |                               | Лихорадка денге                                                                                                                                                 | отрицательный                        |
|    |                               | Метапневмовирус человека (hMPV)                                                                                                                                 | отрицательный                        |
|    |                               | Норовирус                                                                                                                                                       | отрицательный                        |
|    |                               | Парамиксовирусы                                                                                                                                                 | отрицательный                        |
|    |                               | Ревматоидный фактор                                                                                                                                             | отрицательный                        |
|    |                               | Респираторно-синцитиальный вирус типов А и В                                                                                                                    | отрицательный                        |
|    |                               | Риновирус                                                                                                                                                       | отрицательный                        |
|    |                               | Ротавирус                                                                                                                                                       | отрицательный                        |
|    |                               | Цитомегаловирус                                                                                                                                                 | отрицательный                        |
|    |                               | Энтеровирус (типы 68-71)                                                                                                                                        | отрицательный                        |
|    |                               | Эховирусы                                                                                                                                                       | отрицательный                        |
|    |                               | HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63)                                                                                                                                  | отрицательный                        |
|    |                               | SARS-CoV                                                                                                                                                        | отрицательный                        |
|    |                               | MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)                                                                                                                      | отрицательный                        |
|    |                               | Acinetobacter baumannii                                                                                                                                         | отрицательный                        |
|    |                               | Acinetobacter calcoaceticus                                                                                                                                     | отрицательный                        |
|    |                               | Aspergillus niger                                                                                                                                               | отрицательный                        |
|    |                               | Bordetella parapertussis                                                                                                                                        | отрицательный                        |
|    |                               | Bordetella pertussis                                                                                                                                            | отрицательный                        |
|    |                               | Candida albicans                                                                                                                                                | отрицательный                        |
|    |                               | Chlamydia pneumoniae                                                                                                                                            | отрицательный                        |
|    |                               | Corynebacterium Diphtheriae                                                                                                                                     | отрицательный                        |

|    |                                 |                                                                                         |               |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    |                                 | <i>E. coli</i>                                                                          | отрицательный |
|    |                                 | <i>Fusobacterium necrophorum</i>                                                        | отрицательный |
|    |                                 | HBsAg                                                                                   | отрицательный |
|    |                                 | <i>Haemophilus influenzae</i> (серотипы A, B, C, D, E, F)                               | отрицательный |
|    |                                 | <i>Haemophilus parahaemolyticus</i>                                                     | отрицательный |
|    |                                 | <i>Klebsiella pneumoniae</i>                                                            | отрицательный |
|    |                                 | <i>Legionella pneumophila</i> (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105)                  | отрицательный |
|    |                                 | <i>Moraxella catarrhalis</i>                                                            | отрицательный |
|    |                                 | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv)                    | отрицательный |
|    |                                 | <i>Mycoplasma pneumonia</i> (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7) | отрицательный |
|    |                                 | <i>Neisseria</i> spp. ( <i>Neisseria lactamica</i> )                                    | отрицательный |
|    |                                 | <i>N. asteroides</i>                                                                    | отрицательный |
|    |                                 | <i>Proteus Mirabilis</i>                                                                | отрицательный |
|    |                                 | <i>Proteus vulgaris</i>                                                                 | отрицательный |
|    |                                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                           | отрицательный |
|    |                                 | <i>Staphylococcus aureus</i>                                                            | отрицательный |
|    |                                 | <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                                       | отрицательный |
|    |                                 | <i>Staphylococcus haemolyticus</i>                                                      | отрицательный |
|    |                                 | <i>Staphylococcus saprophyticus</i>                                                     | отрицательный |
|    |                                 | <i>Streptococcus agalactiae</i>                                                         | отрицательный |
|    |                                 | <i>Streptococcus pneumonia</i>                                                          | отрицательный |
|    |                                 | <i>Streptococcus pyogenes</i> (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130])                   | отрицательный |
|    |                                 | <i>Streptococcus salivarius</i>                                                         | отрицательный |
|    |                                 | <i>Toxoplasma gondii</i>                                                                | отрицательный |
|    |                                 | <i>Treponema pallidum</i>                                                               | отрицательный |
| 16 | Влияние интерферирующих веществ | $\alpha$ -интерферон, 40,0 мг/л                                                         | не влияет     |
|    |                                 | Азитромицин, 3,0 мг/мл                                                                  | не влияет     |
|    |                                 | Амброксола гидрохлорид, 0,003 мг/мл                                                     | не влияет     |
|    |                                 | Ампициллин, 152,0 мкмоль/л                                                              | не влияет     |
|    |                                 | Арбидол, 30,0 мг/л                                                                      | не влияет     |
|    |                                 | Аскорбиновая кислота, 0,3 мг/мл                                                         | не влияет     |
|    |                                 | Ацетилсалициловая кислота, 20,0 мг/мл                                                   | не влияет     |
|    |                                 | Ацетаминофен, 10,0 мг/мл                                                                | не влияет     |
|    |                                 | Беклометазон, 4,79 нг/мл                                                                | не влияет     |
|    |                                 | Бензилпенициллин, 3,0 мг/мл                                                             | не влияет     |
|    |                                 | Бромгексина гидрохлорид, 0,016 мг/мл                                                    | не влияет     |
|    |                                 | Будесонид, 200,0 мкг/мл                                                                 | не влияет     |
|    |                                 | Гваякол глицериновый эфир, 20,0 мг/мл                                                   | не влияет     |
|    |                                 | Гистамина гидрохлорид, 30,0 мг/л                                                        | не влияет     |
|    |                                 | Дексаметазон, 0,8 мг/мл                                                                 | не влияет     |
|    |                                 | ДекстрометорфаН, 20,0 мг/мл                                                             | не влияет     |
|    |                                 | Дифенгидрамин, 5,0 мг/мл                                                                | не влияет     |
|    |                                 | Доксициклина гиклат, 67,5 мкмоль/л                                                      | не влияет     |
|    |                                 | Занамивир, 282,0 нг/мл                                                                  | не влияет     |
|    |                                 | Ибупрофен, 0,04 мг/мл                                                                   | не влияет     |
|    |                                 | Ксилометазолин, 10,0 мг/мл                                                              | не влияет     |
|    |                                 | Левифлоксацин, 40,0 мг/л                                                                | не влияет     |
|    |                                 | Лопинавир, 40,0 мг/л                                                                    | не влияет     |
|    |                                 | Меропенем, 30,0 мг/л                                                                    | не влияет     |
|    |                                 | Мометазон, 1,28 нг/мл                                                                   | не влияет     |
|    |                                 | Мупироцин, 12,0 мг/мл                                                                   | не влияет     |
|    |                                 | Натрия хлорид с консервантами, 4,44 мг/мл                                               | не влияет     |
|    |                                 | Оксиметазолин, 10,0 мг/мл                                                               | не влияет     |
|    |                                 | Осельтамивир, 30,0 мг/л                                                                 | не влияет     |



|  |                                      |           |
|--|--------------------------------------|-----------|
|  | Пантотеновая кислота, 0,3 мг/мл      | не влияет |
|  | Парацетамол, 0,065 мг/мл             | не влияет |
|  | Перамивир, 40,0 мг/л                 | не влияет |
|  | Пиридоксина гидрохлорид, 0,3 мг/мл   | не влияет |
|  | Рибавирин, 30,0 мг/л                 | не влияет |
|  | Ритонавир, 30,0 мг/л                 | не влияет |
|  | Стрептомицин, 3,0 мг/мл              | не влияет |
|  | Тетрациклин, 3,0 мг/мл               | не влияет |
|  | Тобрамицин, 24,0 мкг/мл              | не влияет |
|  | Триамцинолон, 1,5 нг/мл              | не влияет |
|  | Фенилпропаноламин, 20,0 мг/мл        | не влияет |
|  | Фенилэфрин, 100,0 мг/мл              | не влияет |
|  | Фенилэфрина гидрохлорид, 0,002 мг/мл | не влияет |
|  | Фенирамин малеат, 0,04 мг/мл         | не влияет |
|  | Флунизолид, 6,8 нг/мл                | не влияет |
|  | Флутиказон, 2,5 нг/мл                | не влияет |
|  | Хлорфенирамина Малеат, 5,0 мг/мл     | не влияет |
|  | Цефтриаксон, 40,0 мг/л               | не влияет |
|  | Эфедрина гидрохлорид, 20,0 мг/мл     | не влияет |
|  | Муцин, 5,0 мг/мл                     | не влияет |
|  | Цельная кровь, 5,0 %                 | не влияет |

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 3.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа

| № п/п | Показатели              | Значения         |
|-------|-------------------------|------------------|
| 1     | Температура воздуха     | от +15 до +30 °С |
| 2     | Относительная влажность | 20-80 %          |

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

### 4. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведения традиционного бактериологического исследования.

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку концентрации антигенов

вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и/или В.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и/или В. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

**Внимание!** Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- Маска / респиратор, защитный экран / защитные очки, перчатки;
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;

- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Мазки из носоглотки, ротоглотки и образцы слюны человека.

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с образцом может храниться до 6 часов при температуре от +15 °С до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 °С до +8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре -70 °С.

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 минут. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов.

Экстрагированные образцы можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 8 часов или двух недель при температуре -20 °С или более низкой. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемещать.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

## **7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ**

### **7.1. Предварительные манипуляции**

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 мин. Пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

### **7.2. Сбор образцов**

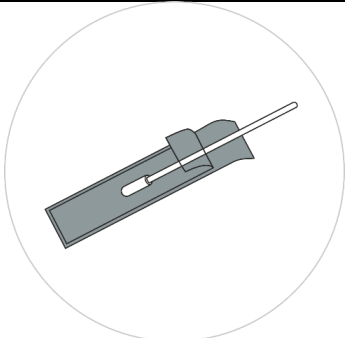
Для сбора мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны предназначен Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

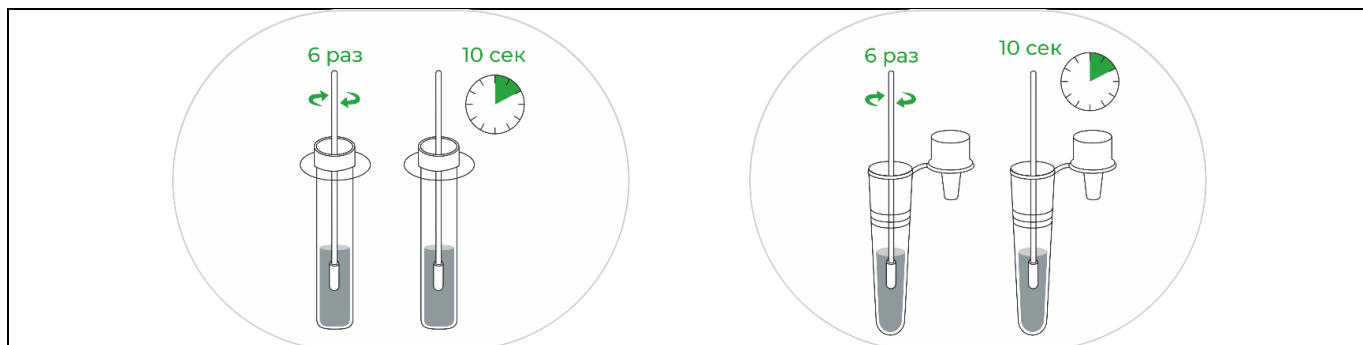
За 3 часа до взятия образцов из носоглотки не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

За 3 часа до взятия мазков из ротоглотки и образцов слюны не рекомендуется принимать любую пищу или напитки, чистить зубы, жевать жвачку и полоскать полость рта и горла любыми растворами.

В качестве исследуемых образцов используются мазки из носоглотки или ротоглотки, или образцы слюны. Способы сбора образцов представлены в таблице 4.

Таблица 4. Способы сбора образцов

| Мазок из носоглотки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Мазок из ротоглотки                                                                                                                                       | Образец слюны                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Для комплектов №№ 1, 2 и 5:</b><br/>Промаркируйте флакон-капельницу с буферным раствором в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца, вскройте его и поставьте на ровную горизонтальную поверхность или в отверстие для флакона (в случае использования комплекта № 1).</p> <p><b>Для комплектов №№ 3, 4 и 6:</b><br/>Промаркируйте пробирку с буферным раствором в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца, вскройте её и поместите в ложемент.</p> |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                        |                                                                                                                        |
| <p>Введите тампон-зонд в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.</p> <p><b>Внимание! Рекомендуется повторить данную процедуру для второй носовой полости тем же тампоном-зондом.</b></p>                                                                                  | <p>Введите тампон-зонд в полость ротоглотки, вращательными движениями соберите мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.</p> | <p>Введите тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением соберите мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем обильно пропитайте слюной тампон-зонд в течение 2 минут.</p> |



Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор, прокрутите тампон-зонд по кругу не менее 6 раз, прижимая его ко дну и стенкам флакона-капельницы (или пробирки).

Выдержите тампон-зонд в буферном растворе не менее 10 секунд, затем извлеките его из флакона-капельницы (или пробирки) прижимая к стенке.

**Внимание!** Для достижения большей концентрации антигенов в образце и получения более достоверного результата рекомендуется оставить тампон-зонд в буферном растворе еще на 1 минуту.



Закройте флакон (пробирку) крышкой-капельницей и перемешайте содержимое вращательными движениями.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

**8.1.** Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки (вскройте тест-полоску), промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность.

**8.2.** Внесите 2-3 капли (50-60 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты, как показано на рис. 1, или в зону внесения образца тест-полоски, как показано на рис. 2.

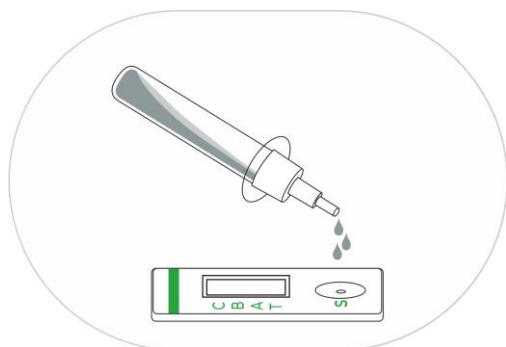


Рис. 1. Схема внесения образца в тест-кассету



Рис. 2. Схема внесения образца в тест-полоску

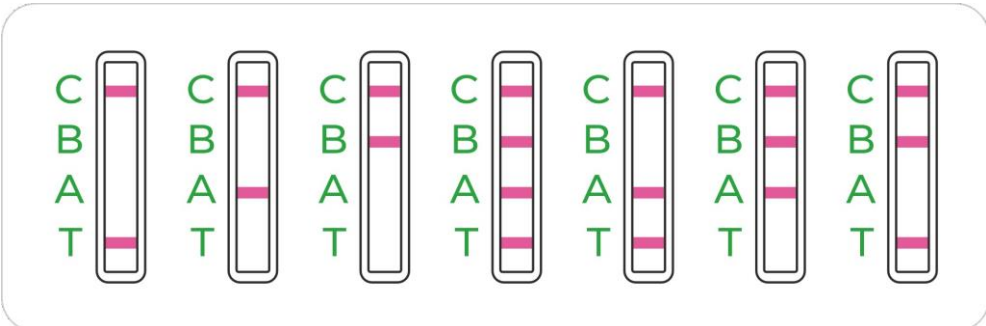
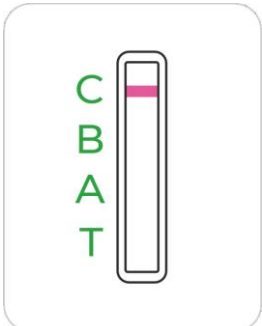
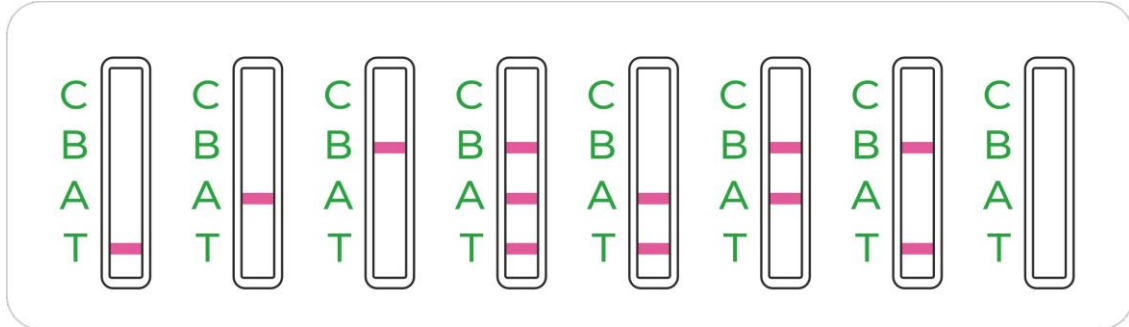
**8.3.** Запустите таймер.

**8.4.** Оцените результат реакции визуально спустя 1-7 минут, но не позднее 20 минут.

## 9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов в исследуемом образце.

Таблица 5. Интерпретация результатов

| Положительный результат                                                                                             | Отрицательный результат                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Рис. 3. Положительный</p>     |  <p>Рис. 4. Отрицательный</p> |
| Недействительный результат                                                                                          |                                                                                                                  |
|  <p>Рис. 5. Недействительный</p> |                                                                                                                  |

Обозначения:

- С – контроль;
- В – антигены вируса гриппа типа В;
- А – антигены вируса гриппа типа А;
- Т – антиген коронавируса SARS-CoV-2.

## 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

| Проблема                                              | Возможная причина                                                | Способ решения                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет тока жидкости по тестовой полоске                 | Внесение недостаточного количества буферного раствора с образцом | Внесите дополнительно 1-2 капли буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты         |
|                                                       | Истек срок годности экспресс-теста                               | Проведите повторное тестирование с использованием годного экспресс-теста                         |
|                                                       | Слишком вязкий образец                                           | Проведите повторный сбор образца и повторное тестирование с использованием нового экспресс-теста |
| Отрицательный результат при симптомах ОРВИ            | Низкая концентрация антигенов в образце                          | Проведите повторное тестирование через 1-2 дня                                                   |
| Положительный результат при отсутствии симптомов ОРВИ | Бессимптомное протекание инфекции                                | Обратитесь к врачу                                                                               |
|                                                       |                                                                  | Примите меры по самоизоляции                                                                     |
| Повреждение упаковки тест-кассеты                     | Изделие было повреждено                                          | Экспресс-тест непригоден для проведения тестирования                                             |

## 11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

## 12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

**Срок годности** экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Хранение** экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 °С до +30 °С и относительной влажности не более 80 %, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Тест-кассета (тест-полоска) и тампон-зонд из поврежденной упаковки непригодны для проведения анализа.

**Неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски после вскрытия упаковки** допускается хранить при температуре от -20 °С до +37 °С и относительной влажности не более 80 %, избегая попадания прямых солнечных лучей, не более 8 часов. **Буферный раствор после вскрытия флакона капельницы** допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 °С до +30 °С. **Буферный раствор после вскрытия пробирки** допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 24 часов.

**Транспортирование** экспресс-тестов при температуре от -30 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

## 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел.: +7 (383) 209-34-54, [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru), [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

## 14. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;

- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

## 15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 6. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

|                                                                                     |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                            |
|    | Дата изготовления                                                                       |
|    | Использовать до                                                                         |
|    | Номер серии                                                                             |
|    | Номер по каталогу                                                                       |
|    | Стерильно                                                                               |
|   | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению        |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                           |
|  | Не допускать воздействия влаги                                                          |
|  | Температурный диапазон                                                                  |
|  | Запрет на повторное применение                                                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>                                     |
|  | Содержимого достаточно для проведения n тестов                                          |

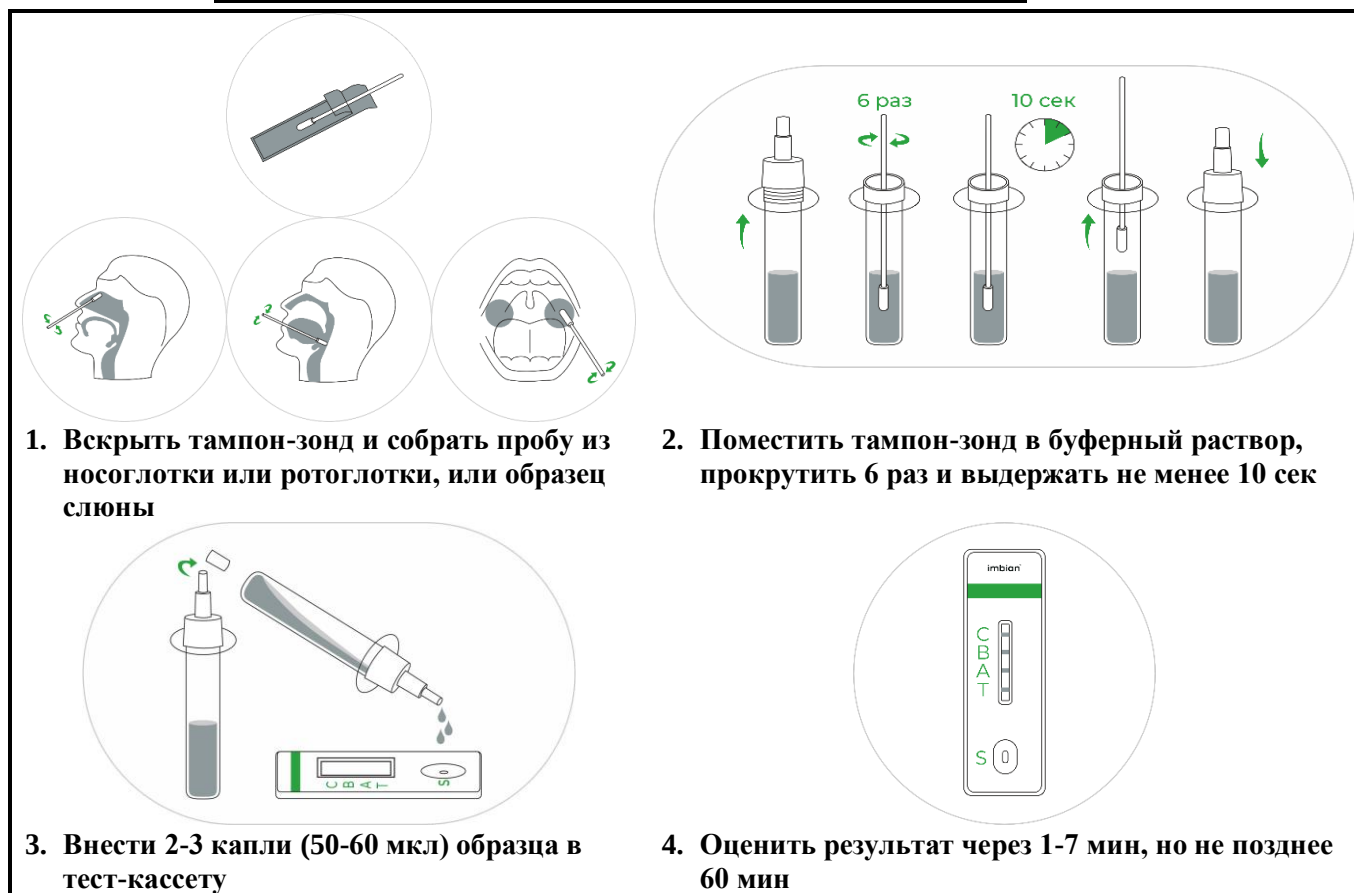
## 16. ШТРИХКОД

Таблица 7. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

|              |               |
|--------------|---------------|
| Комплект № 1 | 4610240913235 |
| Комплект № 2 | 4610240913686 |
| Комплект № 3 | 4610240913693 |
| Комплект № 4 | 4610240913709 |
| Комплект № 5 | 4610240913723 |
| Комплект № 6 | 4610240913747 |

## 17. СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

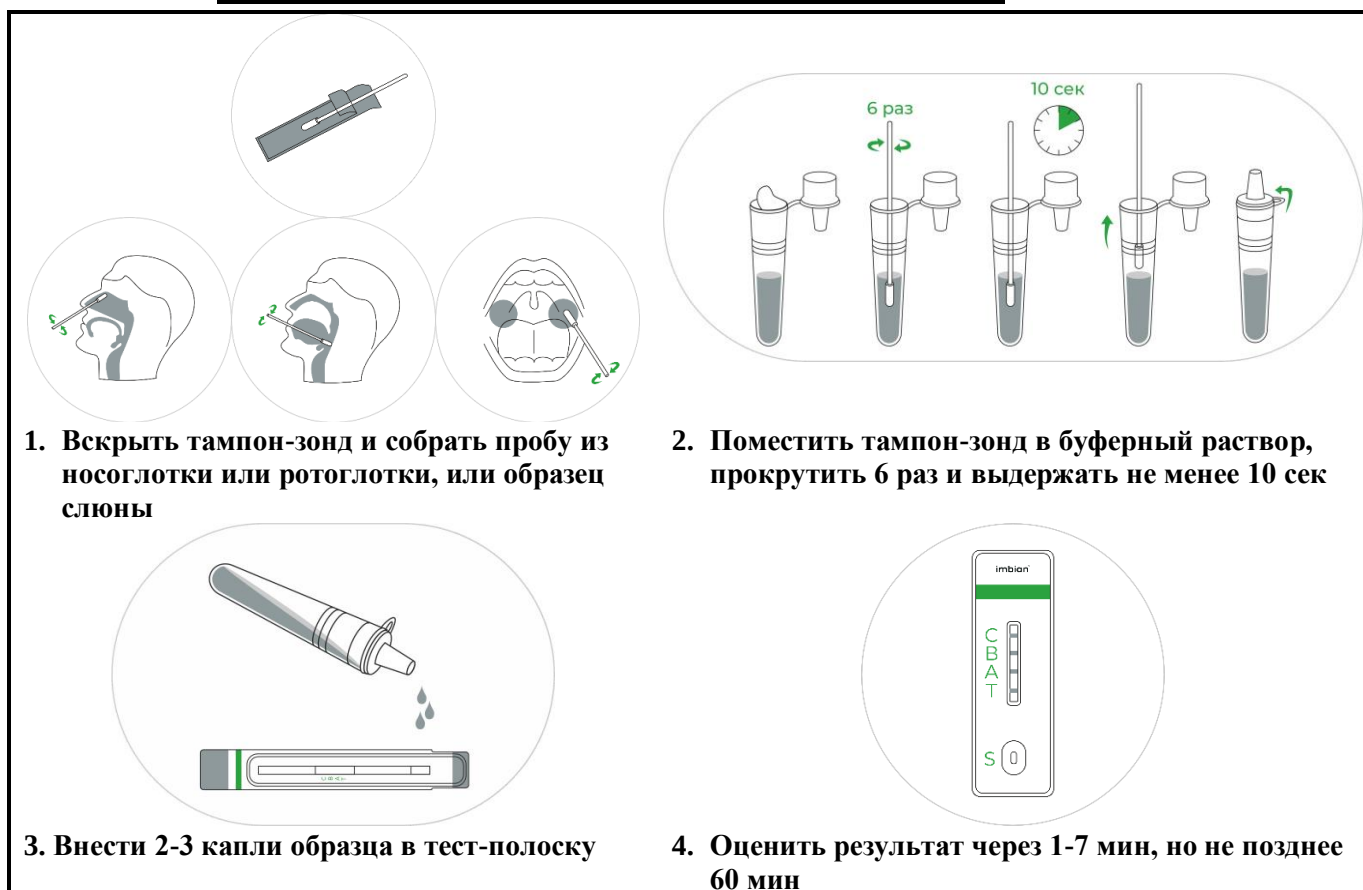
### 17.1. Схема проведения анализа для комплектов №№ 1, 2 и 5



The diagram illustrates the procedure for sample collection and analysis. It includes three circular insets showing different methods of sample collection: using a swab in the nostril, using a swab in the mouth, and using a swab in the throat. The main steps are numbered 1 through 4.

1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны
2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек
3. Внести 2-3 капли (50-60 мкл) образца в тест-кассету
4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин

### 17.2. Схема проведения анализа для комплектов № 3 и № 6

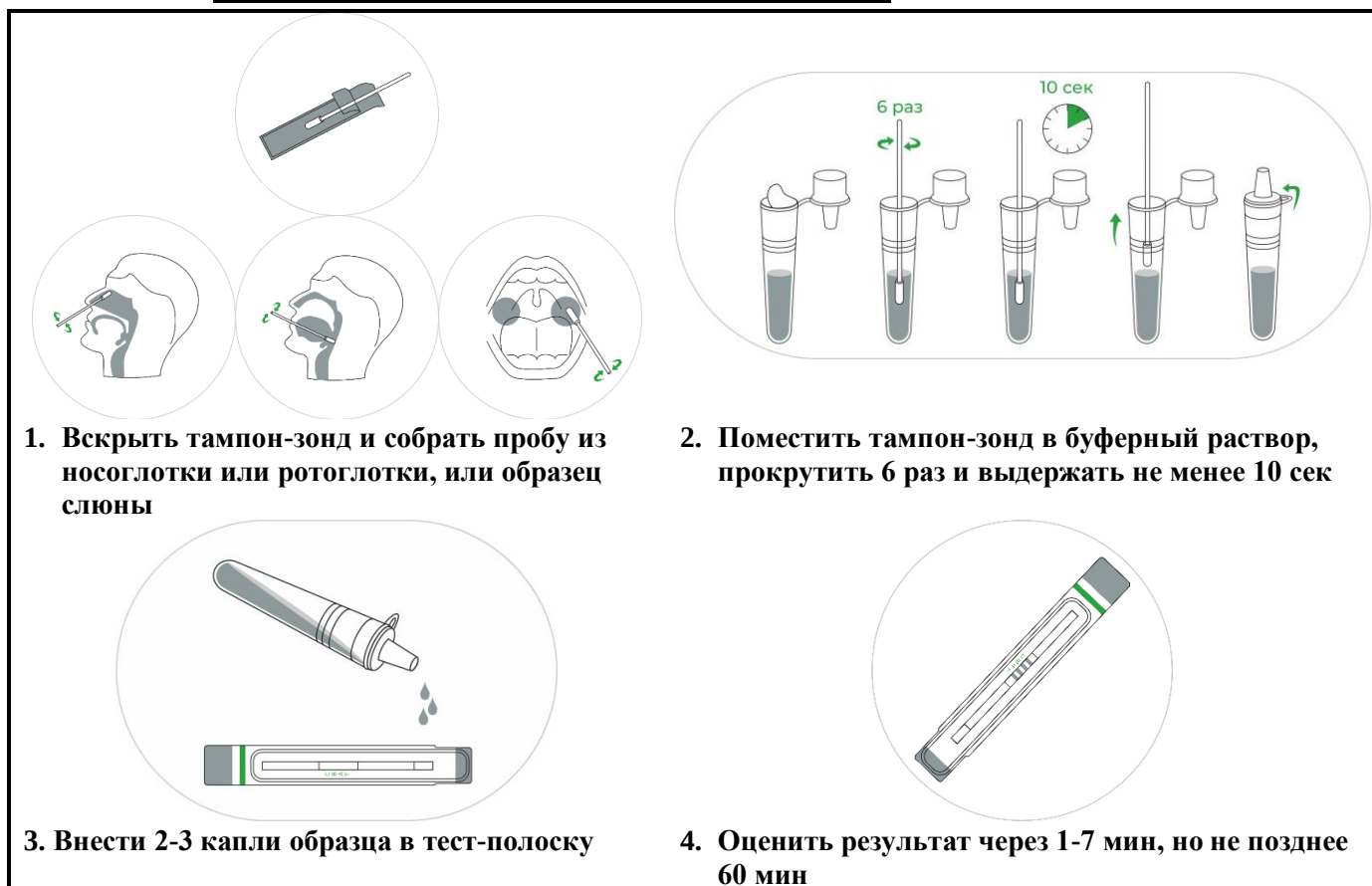


The diagram illustrates the procedure for sample collection and analysis. It includes three circular insets showing different methods of sample collection: using a swab in the nostril, using a swab in the mouth, and using a swab in the throat. The main steps are numbered 1 through 4.

1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны
2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек
3. Внести 2-3 капли образца в тест-полоску
4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин



**17.3. Схема проведения анализа для комплекта № 4**



**1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны**

**2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек**

**3. Внести 2-3 капли образца в тест-полоску**

**4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин**