ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag

(Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

| **UA** |
| --- |
| **Експрес-тест in vitro для якісного визначення антигену SARS-CoV-2 (Ag)** |
| **Про тест** |
| **Вступ**  Хвороба, викликана коронавірусом (COVID-19), є інфекційним захворюванням, яке викликається нещодавно виявленим коронавірусом 2 групи (SARS-CoV-2)1, пов'язаним з важким синдромом гострої дихальної недостатності. SARS-CoV-2 - це β-коронавірус, який являє собою вірус в оболонці з несегментованою позитивно-полярною ниткою РНК2. Він поширюється шляхом передачі від людини людині повітряно-крапельним шляхом або при прямому контакті; за оцінками, інкубаційний період інфекції становить в середньому 6,4 днів, а базове репродуктивне число - 2,24-3,58. Серед пацієнтів з пневмонією, викликаною SARS-CoV-2, лихоманка була найбільш поширеним симптомом, після якого йде кашель3. В основних тестах, які використовуються для in vitro діагностики інфекції COVID-19, використовується полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (ОТ-ПЛР; RT-PCR) в реальному часі, яка займає кілька годин4. Наявність економічного і швидкого діагностичного тесту в місці надання медичної допомоги має вирішальне значення для того, щоб медичні працівники могли допомогти в діагностиці пацієнтів та запобігти подальшому поширенню віруса5. Тести на антигени будуть відігравати важливу роль в боротьбі з COVID-196. |
| **Принцип тесту**  Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) – це мембранна смужка, попередньо вкрита іммобілізованим анти-SARS-CoV-2 антитілом на тестовій ділянці, і мишачим моноклональним анти-курячим IgY на контрольній лінії. Два типу кон'югатів (людський IgG, специфічний для кон'югату антигену SARS-CoV-2 на золотій підкладці, і кон'югат курячого IgY на золотій підкладці) рухаються хроматографічно вгору по мембрані і вступають в реакцію з антитілом анти-SARS-CoV-2 та з попередньо вкритим мишачим моноклональним анти-курячим IgY, відповідно. Для отримання позитивного результату людський IgG, специфічний до кон'югату антигену SARS-CoV-2 на золотій основі, та антитіла анти-SARS-CoV-2 утворюють у вікні результату тестову лінію. Ні тестову, ні контрольну лінію у вікні результату до нанесення зразка, отриманого у пацієнта, не видно. Видима контрольна лінія необхідна, щоб показати, що результат аналізу є дійсним. |
| **Призначення**  Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - це експрес-тест in vitro для якісного визначення антигену SARS-CoV-2 (Ag) в зразках мазків з носоглотки, отриманих у пацієнтів, які відповідають клінічним та/або епідеміологічним критеріям COVID-19. Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) призначений тільки для професійного застосування в якості допомоги при діагностиці інфекції, викликаної вірусом SARS-CoV-2. Медичний виріб може використовуватися в будь-якому лабораторному і не лабораторному середовищі, яке відповідає вимогам, зазначеним в інструкції про застосування та місцевим нормам.  Тестування забезпечує попередні результати тестування. Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2, і їх не можна використовувати в якості єдиної підстави для лікування або прийняття іншого рішення в рамках ведення пацієнта. Негативні результати повинні поєднуватись з клінічними спостереженнями, даними анамнезу захворювання та епідеміологічною інформацією. Тест не призначений для використання в якості скринінгового тесту донорів на SARS-CoV-2. |
| **Матеріали, що надаються**  • 25 Тест-касети з осушувачем в індивідуальній вакуумній упаковці з фольги  • Буфер (1 x 9 мл / флакон)  • 25 Пробірок екстракційних  • 25 Ковпачків для пробірок екстракційних  • 1 Позитивний контрольний зразок  • 1 Негативний контрольний зразок  • 25 стерильних назофарингеальних тампонів (тупферів) для збору зразків  • 1 Штатив  • 1 Короткий посібник (назофарингеальний тампон)  • 1 Інструкція для застосування |
| **Матеріали, які є необхідними, проте не надаються**  • Засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (халат/лабораторний халат, маска для обличчя, захисний екран для обличчя/окуляри і рукавички), таймер, контейнер для біологічно небезпечних відходів |
| Активні інгредієнти основних компонентів  • 1 Тест-касета  Кон'югат на золотій основі: людський IgG, специфічний до колоїду антигену SARS-CoV-2 на золотій підкладці і колоїду курячого IgY на золотій підкладці; Тестова смужка: Моноклональні мишачі антитіла анти-SARS-CoV-2; Контрольна лінія: Мишачі моноклональні анти-курячі IgY  • Буфер  Трицин, хлорид натрію, Твін 20, Азид натрію (<0,1%), Проклін 300 |
| **Зберігання та стабільність**  1. Набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °C. Забороняється заморожувати набір або його компоненти. Примітка: При зберіганні в холодильнику всі компоненти набору повинні бути доведені до кімнатної температури (15-30 °C) мінімум за 30 хвилин до проведення тесту. Не відкривайте тест-касету, поки компоненти не набудуть кімнатної температури.  2. Флакон з буфером можна відкривати і повторно запечатувати для кожного аналізу. Кришка флакона з буфером повинна бути щільно закрита між використаннями. Буфер зберігає стабільність до закінчення строку придатності, якщо зберігається при температурі 2-30 °C.  3. Проводьте тест одразу після вилучення тест-касети з індивідуальної упаковки.  4. Не використовуйте набір після закінчення строку придатності.  5. Строк придатності набору вказаний на зовнішній упаковці.  6. Не використовуйте набір, якщо індивідуальна упаковка пошкоджена або її герметичність порушена.  7. Тампони (тупфери) зі зразками слід проаналізувати одразу після збору. Якщо негайне тестування неможливе, тампон (тупфер) зі зразком можна зберігати в екстракційній пробірці, заповненій екстракційним буфером (300 мкл), при кімнатній температурі (15-30 ° С) протягом двох годин до початку аналізу. |
| **Запобіжні заходи**  1. Призначений тільки для діагностування in vitro. Не використовуйте повторно тест-касету і компоненти набору.  2. Для досягнення точних результатів кваліфіковані спеціалісти повинні суворо дотримуватись цих інструкцій. Всі, хто буде використовувати тест, перед його виконанням повинні прочитати інструкцію.  3. Не вживайте їжу і не паліть під час роботи із зразками.  4. При роботі із зразками надягніть захисні рукавички, а після - ретельно вимийте руки.  5. Уникайте розбризкування або аерозольних утворень зі зразків і буфера.  6.Ретельно видаліть рідину, що вилилась, за допомогою відповідного дезінфікуючого засобу.  7. Необхідно знезаражувати та утилізувати всі зразки, набори і потенційно забруднені матеріали (тампон, екстракційна пробірка, тест-касета) в контейнері для біологічно небезпечних відходів, за правилами для інфікованих відходів, відповідно до місцевого законодавства.  8. Різні зразки не повинні змішуватися або взаємозамінюватися.  9. Не змішуйте реагенти різних серій або реагенти для інших медичних виробів.  10. Не зберігайте набір під прямими сонячними променями.  11. Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся голівки тампона (тупфера), що додається, відкриваючи упаковку тампона (тупфера).  12. Стерильні тампони (тупфери), що додаються в упаковці, слід використовувати тільки для отримання мазків з носоглотки.  13. Щоб уникнути перехресного забруднення, не слід повторно використовувати стерильні тампони для отримання мазків.  14. Не змішуйте тампон зі зразком з будь-якими розчинами, окрім екстракційного буфера, що постачається.  15. Буфер містить <0,1% азиду натрію в якості консерванту, який може бути токсичним при ковтанні. Якщо ви утилізуєте його через водопровід промийте, великою кількістю води.7 |
| **Процедура проведення тесту (див. рисунок)** |
| **Зразки мазків з носоглотки**  **Примітка:** Медичний працівник повинен дотримуватися правил техніки безпеки, включаючи використання засобів індивідуального захисту. |
| **Підготовка**  1. Перед тестуванням витримайте всі компоненти набору протягом 30 хвилин при температурі 15-30 °C.  2. Вийміть тест-касету з індивідуальної упаковки перед використанням. Помістіть її на рівну, горизонтальну чисту поверхню.  3. Тримаючи флакон з буфером вертикально, наповнюйте екстракційну пробірку буферним розчином, доки вона не досягне лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).  **Попередження:** Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним.  4. Встановіть екстракційну пробірку в штатив. |
| **Збір і вилучення зразків**  1. Злегка нахиліть голову пацієнта назад приблизно на 45 ° -70 °, щоб випрямити прохід передніх відділів носа.  2. Введіть тампон з гнучким стрижнем у ніздрю паралельно піднебінню.  **Попередження:** Використовуйте спеціальний назофарингеальний тампон для отримання зразків.  3. Тампон треба вводити на глибину, рівну відстані від ніздрів до зовнішнього отвору вуха.  **Попередження:** Якщо під час введення тампону виникає опір, витягніть його і спробуйте ввести в іншу ніздрю.  4. Акуратно потріть поверхню тампоном і поверніть його 3-4 рази. Залиште тампон на місці на кілька секунд, щоб він увібрав виділення.  5. Повільно витягніть тампон, обертаючи його, і вставте в екстракційну пробірку.  6. Наконечник тампона провертають в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавлюючи його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім тампон вичавлюють, стискаючи екстракційну пробірку пальцями.  7. Тампон розламують в точці розлому, і закривають ковпачком для екстракційної пробірки. |
| **Реакція з тест-касетою**  1. Відкрийте кришку ковпачка - крапельниці в нижній частині екстракційної пробірки.  2. Внесіть 5 крапель розчину з екстракційної пробірки вертикально в осередок для зразка (S) на тест-касеті. Не крутіть і не рухайте тест-касету, поки тест не буде завершено і він буде готовий до зчитування.  **Попередження:** Бульбашки, що з’являються в екстракційній пробірці, можуть призвести до неточних результатів. Якщо відміряти достатню кількість крапель не вдається, це може бути викликано засміченням ковпачка-крапельниці. Обережно струсіть пробірку, щоб усунути обструкцію, поки не утворяться вільні краплі.  3. Закрийте ковпачок - крапельницю, і викиньте екстракційну пробірку, що містить використаний тампон, відповідно до місцевих норм і протоколів утилізації біологічно небезпечних відходів.  4. Запустіть таймер. Результат можна зчитувати через 15 хвилин. Не зчитуйте результати, якщо пройшло 20 хвилин і більше.  5. Використану тест-касету утилізуйте відповідно до місцевих норм і протоколів утилізації біологічно небезпечних відходів. |
| **Позитивний/Негативний контрольні зразки**  **Примітка:** Див. Розділ «Зовнішній контроль якості» даної інструкції, щоб дізнатися, як часто використовувати контрольні зразки зовнішнього контролю якості.  1. Тримаючи флакон з буфером вертикально, наповнюйте екстракційну пробірку буферним розчином, поки вона не досягне лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).  **Попередження:** Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним.  2. Встановіть екстракційну пробірку в штатив.  3. Помістіть позитивний або негативний контрольний зразок в буферний розчин всередині екстракційної пробірки і замочіть зразок на 1 хвилину. Наконечник контрольного зразка проверніть в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавлюючи його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім зразок вичавіть, стискаючи екстракційну пробірку пальцями.  4. Використаний контрольний зразок утилізується відповідно до місцевих норм і протоколів утилізації біологічно небезпечних відходів.  5. Закрийте ковпачок екстракційної пробірки.  6. Виконайте описану вище процедуру випробування [Реакція з тест-касетою]. |
| **Інтерпретація тесту (див. рисунок)**  1. Негативний результат: Наявність тільки контрольної лінії (С) і відсутність тестової ділянки (Т) у віконці для зчитування вказує на негативний результат тесту.  2. Позитивний результат: Наявність тестової (T) і контрольної (C) лінії у вікні результату, незалежно від того, яка лінія з'являється першою, вказує на позитивний результат.  **Попередження:** Наявність будь-якої тестової ділянки (Т), якою б слабкою вона не була, свідчить про позитивний результат.  3. Неправильна результат: Якщо контрольну лінію (С), не видно у вікні результатів після виконання тесту, то результат вважається неправильним. |
| **Обмеження щодо тестів**  1. Вміст цього набору повинен використовуватися для професійного і якісного визначення антигену SARSCoV-2 за допомогою мазка з носоглотки. Інші типи зразків можуть призвести до неправильних результатів і не повинні використовуватися.  2. Недотримання рекомендацій щодо проведення тесту та інтерпретації його результатів може негативно вплинути на проведення аналізу та/або призвести до невірних результатів.  3. Негативний результат тесту можна отримати, якщо зразок був взятий, витягнутий або транспортований неправильно. Негативний результат тесту не виключає можливості зараження SARS-CoV-2 і повинен бути підтверджений посівом на вірус або молекулярним аналізом.  4. Позитивні результати тесту не виключають додаткового інфікування іншими збудниками.  5. Результати аналізу повинні оцінюватися в поєднанні з іншими клінічними даними, доступними лікарю.  6. Зчитування результатів тесту раніше, ніж через 15 хвилин або пізніше, ніж через 20 хвилин, може призвести до отримання неправильних результатів.  7. Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не призначений для виявлення дефектного (неінфекційного) вірусу на більш пізніх стадіях виділення вірусу, що можна виявити за допомогою молекулярних тестів ПЦР.8  8. Позитивний результат може бути отриманий у разі інфікування SARS-CoV. |
| **Контроль якості** |
| **1. Внутрішній контроль якості:**  На поверхні тест-касети знаходиться тестова лінія (T) і контрольна лінія (C). Ні тестова, ні контрольна лінії не візуалізуються у вікні результатів до нанесення зразка. Контрольна лінія використовується для контролю проведення процедури і завжди з’являється, якщо процедура випробування проводиться належним чином, а реагенти контрольної лінії працюють. |
| **2. Зовнішній контроль якості:**  Контрольні лінії спеціально розроблені і виготовлені для забезпечення роботи Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) і використовуються для перевірки здатності користувача правильно проводити аналіз та інтерпретувати результати. Позитивний контроль дає позитивний результат тесту і був виготовлений, щоб отримати видиму тестову смужку (T). Негативний контроль призведе до негативного результату тесту.  Згідно з вимогами Належної лабораторної практики, передбачається використання позитивного і негативного контролю, щоб переконатися в тому, що: |
| • Реагенти для тесту працюють, і  • Тест зроблений правильно.  Зовнішній контроль може бути проведений за будь-яких наступних обставин:  • Новим оператором перед проведенням тестування зразків пацієнтів,  • Під час отримання нової партії набору,  • Періодично, відповідно до місцевих вимог та/або процедур контролю якості, що застосовуються користувачем. |
| **Експлуатаційні характеристики:**  **1. Зовнішня оцінка Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)**  Клінічна ефективність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) була визначена шляхом тестування 140 позитивних і 445 негативних зразків на антиген SARS-CoV-2 (Ag) з чутливістю 91,4% (95 % ДІ: 85,5-95,5%) та специфічністю 99,8% (95% CI: 98,8-100%). Клінічні зразки були визначені як позитивні або негативні з використанням еталонного методу ЗТ-ПЛР, дозволеного FDA для використання в надзвичайних ситуаціях. |
| **Результати Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)** |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | Результати ПЛР тесту | | | | Позитивний  результат | Негативний результат | Всього | | **Результати Експрес-**  **тесту Panbio™ COVID-19**  **Ag (Panbio™ COVID-19 Ag**  **Rapid Test Device)** | **Позитивний результат** | 128 | 1 | 129 | | **Негативний результат** | 12 | 444 | 456 | | **Всього** | 140 | 445 | 585 | |  | | Чутливість | Специфічність | Загальна процентна узгодженість | |  | | 91.4%  [85.5%;95.5%] | 99.8%  [98.8%;100%] | 97.8%  [96.2%;98.8%] | |
| • Дані про продуктивність були розраховані на підставі дослідження осіб, підозрюваних в контакті з COVID-19 або осіб, у яких протягом останніх 7 днів виявлялися симптоми.  • Стратифікація позитивних зразків після появи симптомів або підозри на контакт між 0-3 днями має чутливість 94,9% (n = 39), а 4-7 днів - чутливість 90,1% (n = 101).  • Позитивний відгук Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device вище для зразків з кп ≤33 од. з чутливістю 94,1%. Як зазначено в рекомендаціях 8 і 9, пацієнти зі значенням кп> 33 од. перестають бути вірулентними.8, 9 |
| **2. Межа виявлення**  Підтверджено, що Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) забезпечує виявлення 2,5X101,8 ТЦД50/мл SARS-CoV-2, виділеного у пацієнта з підтвердженою інфекцією COVID-19 в Кореї. |
| **3. Ефект високої дози (Hook Effect)**  При дозі 1,0x105,8 ТЦД50/мл SARS- CoV-2, виділеного у пацієнта з підтвердженою інфекцією COVID-19 в Кореї, ефект високої дози відсутній. |
| **4. Перехресна реактивність**  Перехресна реактивність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оцінювалась шляхом тестування 25 вірусів і 14 інших мікроорганізмів. Остаточні тестові концентрації вірусів та інших мікроорганізмів наведені в таблиці нижче. Наступні віруси та інші мікроорганізми, крім нуклеопротеїн людського SARS-коронавірусу, не впливають на результати аналізу за допомогою Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Існує перехресна реактивність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) з нуклеопротеїн людським SARS-коронавірусом в концентрації 25 нг/мл або більше, оскільки SARS-CoV має високу гомологічність (79,6% ) з SARS-CoV-2. |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **No.** | **Типи зразків** | **Речовина, що викликає перехресну реакцію** | **Остаточна тестова концентрація** | **Результати тесту** | | 1 | Вірус | Аденовірус тип 2 | 2.0 X 106.5 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 2 | Аденовірус тип 7 | 2.0 X 104.75 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 3 | Еховірус 2 | 1.0 X 106.5 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 4 | Еховірус 11 | 2.0 X105.25 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 5 | Герпесвірус людини (HSV) 1 | 2.0 X 106.25 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 6 | Герпесвірус людини (HSV) 2 | 2.0 X 104.75 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 7 | Антиген Параміксовірусу | 2.0 X 103.5 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 8 | Штам вірусу грипу А (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009) | 2.6 X 105.0 PFU/ml | Немає перехресної реакції | | 9 | Штам вірусу грипу А (H1N1) A/ WS/33 | 5.0 X 107.25 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 10 | Штам вірусу грипу A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68) | дані відсутні \* | Немає перехресної реакції | | 11 | Штам вірусу грипу B (B/Lee/40) | 2.0 X 105.25 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 12-14 | Вірус парагрипу типу 1  Вірус парагрипу типу 2  Вірус парагрипу типу 3 | дані відсутні\* | Немає перехресної реакції | | 15 | Вірус парагрипу типу 4A | 1,97 X 107,0 PFU/мл | Немає перехресної реакції | | 16 | Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) типу A | 4.22 X 105.0 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 17 | Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) типу B | 5.62 X 105.0 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 18 | HCoV-HKU1 | 10 мкг/мл | Немає перехресної реакції | | 19 | Ріновірус А16 | 8,8 X 105,0 PFU/  мл | Немає перехресної реакції | | 20 | HCoV-NL63 | 1.7 X 105.0 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 21 | HCoV-OC43 | 8.9 X 105.0 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 22 | HCoV-229E | 1.51 X 106.0 TCID50/мл | Немає перехресної реакції | | 23 | Вірус | Нуклеопротеїн людський SARS-коронавірус | 25 нг/мл | Перехресна реакція | | 24 | Нуклеопротеїн коронавірусу БВРС | 0,25 мг/мл | Немає перехресної реакції | | 25 | Метапневмовірус людини (hMPV) 16 Тип A1 | 1,06 X 106,0 PFU/мл | Немає перехресної реакції | | 1 | Інший мікроорганізм | *Staphylococcus aureus* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 2 | *Staphylococcus saprophyticus* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 3 | *Neisseria sp.(Neisseria lactamica)* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 4 | *Escherichia coli* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 5 | *Staphylococcus haemolyticus* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 6 | *Streptococcus pyogenes* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 7 | *Streptococcus salivarius* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 8 | *Hemophilus parahaemolyticus* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 9 | *Proteus vulgaris* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 10 | *Moraxella catarrhalis* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 11 | *Klebsiella pneumoniae* | 1.0 X 106.0 CFU/ мл | Немає перехресної реакції | | 12 | *Fusobacterium necrophorum* | 1.0 X 106.0 CFU/мл | Немає перехресної реакції | | 13 | Мікобактерії туберкульозу | 10 мг/мл | Немає перехресної реакції | | 14 | Загальний змив з носу | дані відсутні \* | Немає перехресної реакції | |
| *\* Постачальник не надав концентрації. Був протестований нерозбавлений вихідний розчин.* |
| **5. Речовини, що заважають тестуванню**  Наступні 42 речовини, що потенційно заважають тестуванню, не мають жодного впливу на Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Остаточні концентрації речовин в тесті, що заважають аналізу, задокументовані в таблиці нижче. |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **No.** | **Типи зразків** | **Речовини, що заважають тестуванню** | **Остаточна концентрація в тесті** | **Результати тесту** | | 1 | Ендогенні речовини | Муцин | 0,5 % | Немає впливу | | 2 | Гемоглобін | 100 мг/л | Немає впливу | | 3 | Тригліцериди | 1,5 мг/л | Немає впливу | | 4 | Білірубін | 40 мг/дл | Немає впливу | | 5 | Ревматоїдний фактор | 200 МЕ/мл | Немає впливу | | 6 | Антиядерне антитіло | >1:40 | Немає впливу | | 7 | Вагітність | 10-кратне розведення | Немає впливу | | 8 | Екзогенні Речовини | Гуаякіль-гліцериловий ефір | 1 мкг/мл | Немає впливу | | 9 | Альбутерол | 0,005 мг/дл | Немає впливу | | 10 | Ефедрин | 0,1 мг/мл | Немає впливу | | 11 | Хлорфенірамін | 0,08 мг/дл | Немає впливу | | 12 | Дифенгідрамін | 0,08 мг/дл | Немає впливу | | 13 | Рибавірин | 26,7 мкг/мл | Немає впливу | | 14 | Осельтамівір | 0,04 мг/дл | Немає впливу | | 15 | Занамівір | 17,3 мкг/мл | Немає впливу | | 16 | Фенілефрину гідрохлорид | 15 % об./об. | Немає впливу | | 17 | Оксиметазоліну гідрохлорид | 15 % об./об. | Немає впливу | | 18 | Амоксицилін | 5,4 мг/дл | Немає впливу | | 19 | Ацетилсаліцилова кислота | 3 мг/дл | Немає впливу | | 20 | Ібупрофен | 21,9 мг/дл | Немає впливу | | 21 | Хлортіазід | 2,7 мг/дл | Немає впливу | | 22 | Індапамід | 140 нг/мл | Немає впливу | | 23 | Глімепірид (Сульфонілсечовина) | 0,164 мг/дл | Немає впливу | | 24 | Акарбоза | 0,03 мг/дл | Немає впливу | | 25 | Івермектин | 4,4 мг/л | Немає впливу | | 26 | Лопінавір | 16,4 мкг/л | Немає впливу | | 27 | Ритонавір | 16,4 мкг/л | Немає впливу | | 28 | Хлорохина фосфат | 0,99 мг/л | Немає впливу | | 29 | Хлорид натрію з консервантами | 4,44 мг/мл | Немає впливу | | 30 | Беклометазон | 4,79 нг/мл | Немає впливу | | 31 | Дексаметазон | 0,6 мкг/мл | Немає впливу | | 32 | Флунізолід | 0,61 мкг/мл | Немає впливу | | 33 | Триамцинолон | 1,18 нг/мл | Немає впливу | | 34 | Будесонід | 2,76 нг/мл | Немає впливу | | 35 | Мометазон | 1,28 нг/мл | Немає впливу | | 36 | Флутиказон | 2,31 нг/мл | Немає впливу | | 37 | Сірка | 9,23 мкг/мл | Немає впливу | | 38 | Бензокаїн | 0,13 мг/мл | Немає впливу | | 39 | Ментол | 0,15 мг/мл | Немає впливу | | 40 | Мупіроцин | 10 мкг/мл | Немає впливу | | 41 | Тобраміцин | 24,03мкг/мл | Немає впливу | | 42 | Біотин | 1,2 мкг/мл | Немає впливу | |
| **6. Повторюваність і відтворюваність**  Повторюваність і відтворюваність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) була визначена з використанням власних еталонних панелей, що містять негативні зразки і ряд позитивних зразків. Розбіжностей всередині однієї серії, між серіями, між центрами і між днями не спостерігалося. |
| **ПІДГОТОВКА** |
| **Перед тестуванням витримайте всі компоненти набору протягом 30 хвилин при температурі 15-30°C.**  **Примітка:** Медичний працівник повинен дотримуватися правил техніки безпеки, включаючи використання засобів індивідуального захисту. |
| **Відкрийте упаковку і перевірте комплектність:**  1. Тест-касета з осушувачем в індивідуальній вакуумній упаковці з фольги  2. Буфер  3. Пробірка екстракційна  4. Ковпачок для пробірки екстракційної  5. Позитивний контрольний зразок  6. Негативний контрольний зразок  7. Стерильні назофарингеальні тампони (тупфери) для збору зразків  8. Штатив  9. Короткий посібник (назофарингеальний)  10. Інструкція для застосування |
| Перед використанням Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) уважно прочитайте інструкцію. |
| Перевірте термін придатності набору. Якщо термін придатності минув, використовуйте інший набір. |
| **Відкрийте індивідуальну упаковку тест-касети і перевірте комплектність:**  1. Вікно результату  2. Чарунка для зразка  Потім наклейте на тест-касету ідентифікатор пацієнта. |
| : 5 крапель розчину з екстракційної пробірки |
| **ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ** |
| 1. Тримаючи флакон з буфером вертикально, наповнюйте екстракційну пробірку буферним розчином, поки вона не дійде лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).  **Попередження:** Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним. |
| 2. Встановіть екстракційну пробірку в штатив. |
| 3. Нахиліть голову пацієнта назад. Вставте тампон у ніздрю. Акуратно потріть поверхню тампоном і поверніть його. Залиште тампон на кілька секунд. Повільно витягніть тампон. |
| 4. Вставте тампон зі зразком в екстракційну пробірку. Наконечник тампона проверніть в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавивши його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім вичавте тампон, стискаючи екстракційну пробірку пальцями. |
| 5. Розламайте тампон в точці розлому, і закрийте ковпачок для екстракційної пробірки. |
| 6. Відкрийте кришку ковпачка - крапельниці в нижній частині екстракційної пробірки. |
| 7. Внесіть 5 крапель розчину з екстракційної пробірки вертикально в чарунку для зразка (S) на тест-касеті. Не торкайтесь і не рухайте тест-касету, поки тест не буде завершено, і він не буде готовий до зчитування.  **Попередження:** Бульбашки, що з’являються в екстракційної пробірці, можуть призвести до неточних результатів. Якщо відміряти достатню кількість крапель не вдається, це може бути викликано засміченням ковпачка-крапельниці. Обережно струсіть пробірку, щоб усунути обструкцію, поки не утворяться вільні краплі. |
| 8. Закрийте ковпачок-крапельницю, і викиньте екстракційну пробірку, що містить використаний тампон, відповідно до місцевих норм і протоколів утилізації біологічно небезпечних відходів. |
| 9. Запустіть таймер. Результат можна зчитувати через 15 хвилин. Не зчитуйте результати, якщо пройшло 20 хвилин і більше. |
| 10. Використану тест-касету утилізуйте відповідно до місцевих норм і протоколів утилізації біологічно небезпечних відходів. |
| **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТЕСТУ** |
| **Негативний результат**  Наявність тільки контрольної лінії (С) і відсутність тестової лінії (Т) у віконці для зчитування вказує на негативний результат тесту. |
| **Позитивний результат**  Позитивний результат: Наявність тестової (T) і контрольної (C) лінії у вікні результату, незалежно від того, яка лінія з'являється першою, вказує на позитивний результат.  **Попередження:** Наявність будь-якої тестової лінії (Т), якою би слабкою вона не була, свідчить про позитивний результат. |
| **Невірний результат**  Якщо контрольну лінію (С) не видно у вікні результатів після виконання тесту, результат вважається неправильним. Можливо, інструкції були виконані неправильно. В цьому випадку рекомендується знову прочитати інструкцію для застосування перед повторним тестуванням зразка з використанням нової тест-касети**.** |
| ГЛОСАРІЙ ПОЗНАЧЕНЬ |
| Температурний діапазон |
| Серійний номер |
| Виробник |
| Містить матеріали, достатні для виконання Х тестів |
| Медичний виріб для діагностики In Vitro |
| Номер за каталогом |
| Дата виробництва |
| Біологічна небезпека |
| Не застосовувати препарат повторно |
| Див. Інструкцію для застосування |
| Уникайте попадання сонячних променів |
| Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена |
| Використати до |
| Зберігати в сухому місці |
| Попередження |
| Знак відповідності продукції технічним регламентам ЕС |
| Не стерилізувати повторно |
| Стерилізовано з використанням опромінення |
| Стерилізовано оксидом етилену |
| **Список літератури** |
| 1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi:10.1016/j.jaut.2020.102433.  2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on thestatus. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.  3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemicand the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.  4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)  5. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)  6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients(Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs  7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976  8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).  9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020). |
| **ВІДДІЛ ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ** |
| Європа, Близький Схід +44 161 483 9032 |  EMEproductsupport@abbott.com |
| Африка, Росія та СНД +27 10 500 9700 |  ARCISproductsupport@abbott.com |
| Азія, Океанія +61 7 3363 7711 |  APproductsupport@abbott.com |
| Латинська Америка+57 2 661 8797 |  LAproductsupport@abbott.com |
| Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  abbott.com/poct |
| © 2020 Abbott. Всі права захищені.  Усі торгові марки, на які є посилання, є товарними знаками групи компаній Abbott або їх відповідних власників. |
| Дата формування: 2020.10 41FK10-07-A2 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Manufacturer:  Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaveg 1, 07743 Jena, Germany,  Phone: +27 10 500 9700, e-mail: [ARCISproductsupport@abbott.com](mailto:ARCISproductsupport@abbott.com)  Виробнича дільниця:  Abbott Diagnostics Korea Inc.  65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, REPUBLIC OF KOREA | Виробник:  Ебботт Рапід Діагностікс Джіна ГмбХ, Орлавег 1, 07743 Єна, Німеччина,  Тел.: +27 10 500 9700, e-mail: [ARCISproductsupport@abbott.com](mailto:ARCISproductsupport@abbott.com)  Виробнича дільниця:  Ебботт Діагностікс Корея Інк.  65, Борарагал-ро, Джіхенг-гу, Йонгін-сі, Гійонджи-до 17099, РЕСПУБЛІКА КОРЕЯ |

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.10.2020