

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 є імунологічним аналізом *in vitro*. Призначений для прямого та якісного виявлення антигенів вірусного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 із секретів носоглотки та ротоглоткового секрету людини.

Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 виявляє вірусні антигени SARS-CoV-2 шляхом візуальної інтерпретації забарвлення смужки. Анти-SARS-CoV-2 антитіла іммобілізуються у тестовій ділянці нітроцелюлозного мембрани. Анти-SARS-CoV-2 антитіла, кон'юговані з кольоровими частинками, іммобілізовані на кон'югованій подушці. Зразок додається до буфера для екстракції, який оптимізований для вивільнення антигенів SARS-CoV-2 із зразка.

Під час тестування екстраговані антигени зв'язуються з антитілами проти SARS-CoV-2, кон'югованими з кольоровими частинками. По мірі того, як зразок мігрує вздовж смужки капілярним способом та вступає у взаємодію з реагентами, які нанесені на мембрану, комплекс буде захоплений антитілами проти SARS-CoV-2 у тестовій зоні. Надлишки кольорових частинок будуть захоплені у контрольній зоні.

Наявність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат для вірусних антигенів SARS-CoV-2, тоді як відсутність лінії свідчить про негативний результат. Кольорова лінія в контрольній зоні служить процедурним контролем та вказує на те, що додано належний об'єм зразка і мембрана працює.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Кожен набір тестів містить:

- 20 тестів в індивідуальних упаковках. Кожна упаковка містить тест-касету та поглинач вологи.
- Поглинач вологи призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту.
- Не є медичним виробом.
- 20 пробірок для екстракції
- 20 індивідуальних зонд-тампонів для взяття мазка (свабів)
- 2 буфера із розчином (6 мл x 2)
- Інструкція

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для застосування медичними працівниками.
- Перш ніж провести аналіз, уважно прочитайте інструкцію.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо саше пакет пошкоджено. Не використовуйте повторно.
- Цей комплект містить продукти тваринного походження. У зв'язку з цим рекомендовано розглядати ці продукти як потенційно інфекційні та вживати запобіжні заходи при використанні (не ковтати та не вдихати).
- Не допускайте перехресного мікробіологічного забруднення зразків, використовуйте для кожного з них окремий контейнер для збору зразків.
- Перед відкриттям, огляньте кожний саше пакет. Не використовуйте тести з отворами у фользі або там, де саше пакет не був повністю запечатаний. При неправильному зберіганні тестів або компонентів набору може бути помилковий результат.
- Не використовуйте буфер, якщо він мутний. Зміна кольору або помутніння можуть бути ознакою мікробного зараження.
- З усіма зразками пацієнтів слід поводитися як із біологічно небезпечними. Перед тестуванням всі зразки повинні бути ретельно перемішані, щоб забезпечити репрезентативний зразок перед тестуванням.
- Необхідно бути обережним при зберіганні зразків, як зазначено в інструкції (див. розділ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ).
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може знизити чутливість аналізу.
- Неналежне збирання, зберігання та транспортування зразків може дати помилково негативні результати тесту.
- Якщо є підозра на зараження вірусом SARS-CoV-2, що ґрунтується на чинних клінічних та епідеміологічних критеріях скрінингу, рекомендованих органами охорони здоров'я, зразки повинні бути зібрані з відповідними запобіжними заходами, щодо боротьби з інфекцією та надіслані державним чи місцевим управлінням охорони здоров'я для тестування.
- Виділення вірусів у клінічній культурі та початкова характеристика вірусних агентів, виділених у культурах зразків SARS-CoV-2, не рекомендуються, за винятком лабораторії BSL3, що використовує робочі практики BSL3.
- **УТИЛІЗАЦІЯ.** Усі зразки та використаний комплект мають інфекційний ризик. Процес утилізації набору повинен відповідати місцевим законам щодо утилізації таких наборів та лабораторним нормам.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Набір слід зберігати при температурі 2-30°C до закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці тесту.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!**

ЗБИРАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Мазок із носоглотки:

- 1) Вийміть тампон із упаковки
- 2) Вставте тампон в ніздрю паралельно піднебінню і обережно просуньте тампон у задню частину носоглотки. Обертайте тампон відносно стінок носа (щоб мазок містив не тільки слизу, а також клітини)
- 3) Обробіть тампон якомога швидше після збору зразка.

Мазок з ротоглотки:

- 1) Вийміть тампон із упаковки
- 2) Введіть тампон повністю із рота у горло, зосереджуючи увагу на задній червоній частині стінки горла та верхньощелепних мигдаликах, та помірковано потріть двосторонні мигдалини горла та стінку горла. Не торкайтеся язика та виймайте тампон.
- 3) Обробіть тампон якомога швидше після збору зразка

Примітка:

1. Використовуйте лише тампони із синтетичного волокна на пластикових паличці. Не використовуйте тампони з аргінату кальцію або тампони з дерев'яними паличками, оскільки вони можуть містити речовини, які інактивують деякі віруси та перешкоджають подальшому тестуванню.
2. Зразки мазків слід тестувати якомога швидше після збору. Для найкращого результату, використовуйте свіжозібрані зразки.
3. Якщо тестування не проводиться негайно, зразки мазків можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 24 годин після збору.
4. Не використовуйте зразки, які очевидно забруднені кров'ю, оскільки це може заважати потоку зразків та інтерпретації результатів тесту.

ПРОЦЕДУРА

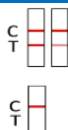
Збирання зразків:

1. Перед проведенням тестування доведіть тест-набір і зразок до кімнатної температури (15°C-30°C). Для кожного нового зразка, безпосередньо перед тестуванням, витягніть тест з саше пакету та використайте його якомога швидше.
2. Помістіть його на чисту, рівну поверхню. Нанесіть на тест інформацію із ідентифікатором пацієнта або контрольним ідентифікатором. Для досягнення найкращих результатів, тест слід провести не більше як протягом години, після відкриття первинного пакування.
3. Акратно змішайте екстракційний буфер. Додайте 10 крапель буферного розчину у пробірку для екстракції.
4. Вставте тампон у екстракційну пробірку. Добре перемішайте і стисніть тампон 10-15 разів, притискаючи стінки пробірки до тампона.
5. **Залиште на 2 хвилини.**
6. Притискайте голівку тампона до внутрішньої стінки трубки, коли її виймає. Намагайтеся випустити якомога більше рідини. Утилізуйте використаний тампон, відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
6. Вставте насадку в пробірку для відбору зразків. Перевірте пробірку і додайте 3 краплі розчину в лунку, обережно стискаючи пробірку.
7. Зчитайте результати **через 15 хвилин**.

Додайте 10 крапель буфера



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний: У тестовій зоні на мембрані смужки з'являються дві забарвлені лінії. Одна у тестовій зоні (Т), інша – у контрольній зоні (С). Наявність двох ліній свідчить про позитивний результат.



Негативний: Лише одна забарвлена лінія з'являється у контрольній зоні (С). Забарвлена лінія у тестовій зоні (Т) відсутня.



Недійсний: Контрольна лінія у зоні (С) не з'являється. Результати будь-якого випробування, яке не дало контрольної лінії в зазначений час зчитування, повинні бути відкинуті. Будь ласка, перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникне, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистрибутора.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (Т) може змінюватися у залежності від концентрації аналітів, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні слід вважати позитивним результатом аналізу. Зверніть увагу, що це лише якісний тест і не може визначити концентрацію аналітів у зразку.
2. Основними причинами отримання недійсного результату можуть бути недостатній об'єм зразка, недотримання процедури або використання тестів після закінчення терміну придатності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості.

Кожен тест має внутрішню стандартну зону для забезпечення належного потоку зразків. Перед зчитуванням результатів, користувач повинен впевнитися, що контрольна лінія розташована в контрольній зоні (С). Червона лінія у контрольній зоні завжди повинна з'явитися перед інтерпретацією результатів.

Зовнішній контроль якості.

Зовнішні засоби контролю не постачаються з цим комплектом. Рекоменується проводити позитивні та негативні тести, відповідно до належної лабораторної практики, для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 призначений для професійного діагностики *in vitro* і його слід використовувати лише для якісного виявлення антигена SARS-CoV-2. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні не повинна оцінюватися як "кількісна або напівкількісна".
2. За допомогою швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 можна виявити як життєздатні, так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, а повинен встановлюватися лікарем, лише після того, як будуть оцінені всі клінічні та лабораторні результати.
4. Недотримання ПРОЦЕДУРИ ТЕСТУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ може негативно позначитися на результатах тестування та / або призвести до втрати результату тесту.
5. Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку слабких тестових ліній,

які важко інтерпретувати, слід використовувати разом із іншою клінічною інформацією, доступною лікаря.

6. Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2 і повинні бути підтвержені за допомогою молекулярного аналізу.

ХАРАКТЕРИСТИКІ

Аналітична чутливість:

Межа чутливості виявлення була визначена за кількісно визначеним вірусом SARS-CoV-2 і оцінена у 2×10^4 TCID₅₀/мл. Межу чутливості виявлення також визначали за допомогою рекомбінантного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 і оцінювали при 0,4 нг/мл.

Клінічні випробування:

Клінічну оцінку проводили для порівняння результатів, отриманих за допомогою швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 Ecotest та RT-ПІЛР.

Результати наведені в наступній таблиці:

		RT-ПІЛР		Загалом
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 Ecotest	Позитивний	50	9	59
	Негативний	3	1027	1030
Загалом		53	1036	1089

Відносна чутливість: 94,3% (84,6%-98,1%)*

Відносна специфічність: 99,1% (98,4%-99,5%)*

Загальна узгодженість: 98,9% (98,1%-99,4%)*

*95% Довірчий інтервал

Перехресні реакції

Досліджено перехресну реакційність з наступними речовинами. Зразки, позитивні для наступних речовин, були визначені негативними при тестуванні із використанням швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 Ecotest.

HCoV-HKU1	Вірус грипу А (H5N1)	Вірус коксаки A16
HCoV-OC43	Вірус грипу А (H7N9)	Норовірус
HCoV-NL63	Вірус грипу А (H7N7)	Вірус свинки
HCoV-229E	Вірус грипу В Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Вірус кору	Вірус грипу В Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Респіраторно-синцитіальний вірус	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Вірус Епштейна-Бара	Аденовірус	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Вірус парагрипу 1/2/3	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Вірус грипу А (H1N1) pdm09	Метапневмовірус людини	Group C <i>Streptococcus</i>
Вірус грипу А (H3N2)	Риновірус	<i>Staphylococcus aureus</i>

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини, природним чином присутні в зразках мазків із дихальних шляхів або які можуть бути штучно введені в дихальні шляхи, були оцінені при концентраціях, наведених нижче. Жодна із них не вплинула на ефективність швидкого тесту для визначення антигена COVID-19.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
3 безрецептурні назальні спреї	10%	Guaiaicol glyceryl ether	20 мг/мл
3 ополіскавачі для рота	10%	Mucin	1%
3 безрецептурні краплі для горла	10%	Mupirocin	250 нг/мл
4-acetamidophenol	10 мг/мл	Oxymetazoline	10 мг/мл
Acetylsalicylic acid	20 мг/мл	Phenylephrine	10 мг/мл
Albuterol	20 мг/мл	Phenylpropanolamine	20 мг/мл
Chlorpheniramine	5 мг/мл	Relenza® (zanamivir)	20 мг/мл
Dexamethasone	5 мг/мл	Rimantadine	500 нг/мл
Dextromethorphan	10 мг/мл	Tamiflu® (oseltamivir)	100 мг/мл
Diphenhydramine	5 мг/мл	Tobramycin	40 мг/мл
Doxylaminesuccinate	1 мг/мл	Triamcinolone	14 мг/мл
Flunisolide	3 мг/мл		

ПОЗНАЧЕННЯ

Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКС/ДА ПЛЮС»
проспект Возз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160
Тел.: +38 (044) 223-96-35
Електронна адреса: exda@ukr.net



Виробник:

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
2nd-5th Floor, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu district, Hangzhou, Zhejiang 310011, China.

Ешур Тех (Ханчжоу) Ко., Лтд.

2-5 поверх, будівля 4, №1418-50, Моганшан Роуд, район Гоншу, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китай.