

Швидкий тест на антиген коронавірусу 2019-nCoV (метод латерального потоку) Каталожний номер: W196

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген коронавірусу 2019-nCoV (метод латерального потоку) Wondfo - це імунохроматографічний аналіз для швидкого якісного виявлення антигенів нового коронавірусу (2019-nCoV), що викликає тяжкий гострий респіраторний синдром, вилучених із мазка з носоглотки або ротоглотки. Тест повинен використовуватися в якості допоміжного засобу при діагностиці захворювання на коронавірусну інфекцію (COVID-19), що викликається вірусом 2019-nCoV.

Тест дає попередні результати аналізу. Негативні результати не виключають зараження 2019-nCoV. Лікування та інші рішення щодо ведення пацієнтів не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту.

Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.

ВСТУП

Нові коронавіруси належать до роду бетакоронавірусів. COVID-19 - це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Загалом, люди сприйнятливі до цього вірусу. В даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції. Зараження також може відбуватися від безсимптомних хворих. На основі поточного епідеміологічного дослідження інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають підвищення температури, втому та сухий кашель. Рідко виявляються закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на антиген коронавірусу 2019-nCoV (метод латерального потоку) Wondfo будується на принципі сендвіч-імуноаналізу для визначення антигенів вірусу 2019-nCoV, екстрагованого з мазка з носоглотки або ротоглотки. Коли зразок додають до тест-касети, зразок поглинається смужкою капілярним способом, змішується з кон'югатом антиген-барвник 2019-nCoV та протікає через попередньо покриту мембрану.

Коли рівень антигена 2019-nCoV в зразку знаходиться на рівні або вище порогового рівня (межі виявлення тесту), антиген, зв'язаний з антитілом-барвником захоплюється антитілами до 2019-nCoV, іммобілізованими в тестовій зоні (Т), і це утворює забарвлену тестову лінію, що вказує на позитивний результат. Коли рівень антигенів 2019-nCoV в зразку дорівнює нулю або нижче межі визначення тесту, у тестовій зоні (Т) пристрою не з'являється видимої забарвленої лінії. Це вказує на негативний результат аналізу.

Внутрішнім процедурним контролем служить забарвлена лінія, яка з'являється у контрольній зоні (С), якщо тест виконано правильно.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей комплект призначений тільки для діагностики in vitro.
2. Усі зразки необхідно розглядати як здатні містити інфекції. Використовуйте відповідні запобіжні заходи при зборі, обробці, зберіганні та утилізації зразків пацієнтів та використаного вмісту комплексу.
3. Носіть відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, захисні

рукавички, медичну маску, засоби захисту очей та лабораторний халат).

4. Якщо для обробки зразків використовується розчин для відбору зразків вірусу, його можна виявити безпосередньо без використання екстракційного буферу.

5. Правильне зберігання та транспортування зразків є критично важливим при проведенні тестування.

6. Тест не можна використовувати більше одного разу. Екстракційну пробірку для зразку, зонд-тампон, крапельницю та тест-касету не можна використовувати більше одного разу.

7. Уникайте надмірно високої температури в приміщенні для проведення тестування. Тест-касети та буфер виявлення, що зберігаються при низькій температурі, потрібно нагріти до кімнатної температури перед відкриттям, щоб уникнути поглинання вологи.

8. Не торкайтесь реакційної зони тест-смужки.

9. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.

10. Не використовуйте набір, якщо саше пакет пошкоджено або є негерметичним.

11. Тестування повинно проводитися професійно підготовленим персоналом, який працює в сертифікованих лабораторіях або клініках, у яких зразки відбирає кваліфікований медичний персонал

12. Результат тесту повинен тлумачити лікар, разом із клінічними даними та іншими результатами лабораторних досліджень.

13. УТИЛІЗАЦІЯ. Усі зразки та використаний комплект мають інфекційний ризик. Процес утилізації набору повинен відповідати місцевим законам щодо утилізації таких наборів та лабораторним нормам.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

1. 20 індивідуальних герметичних пакетів саше, кожен з яких містить:
 - тест-касету
 - осушувач. Не є медичним виробом. Не приймає участі в аналізі.
2. 20 екстракційних пробірок для зразків із крапельницею
3. 20 зонд-тампонів (свабів)
4. Екстракційний буфер (2 по 6 мл)
5. Інструкція

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати при температурі 2-30°C в герметичній упаковці до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не заморожувати.
2. Тест-касету слід використати протягом 1 години після розкриття первинного пакування. Флакон буферного розчину слід повторно закрити після використання.
3. Тримайте подалі від сонячного світла, вологи та тепла.
4. Вміст набору стабільний до дати закінчення терміну придатності, надрукованого на зовнішній коробці.
5. Дата виготовлення надрукована на зовнішній коробці.
6. Термін придатності наборів – 12 місяців.

ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Тест можна проводити за наявності мазку з носоглотки або ротоглотки.

1. Дотримуйтесь стандартної процедури збору зразків з носоглотки або ротоглотки.

2. Взяття мазку з носоглотки (назофарингеальний мазок):

Відхиліть голову пацієнта назад на 70 градусів. Введіть тампон в ніздрю (тампон повинен досягати глибини, що дорівнює відстані від ніздрів до зовнішнього отвору вуха). Залиште тампон на місці на кілька секунд для вбирання виділень. Повільно виймайте тампон, обертаючи його.

3. Взяття мазку з ротоглотки (орофарингеальний мазок):

Занурте тампон в область задньої стінки глотки та мигдалини. Проведіть тампоном по обом мигдаликовим дужкам та по задній частині ротоглотки, не торкаючись язика, зубів та ясен.

4. Рекомендується проводити тестування зразку відразу після його взяття. Якщо тестування зразку не буде проводитися негайно, його слід зберігати в сухій, дезінфікованій, щільно закритій пробірці. Зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 8 годин або при температурі -70 °C протягом тривалого часу.

ПРИМІТКА: Якщо для транспортування зразків необхідне вірусне транспортне середовище (ВТС), коефіцієнт розведення зразків повинен бути мінімальним, оскільки великий об'єм розчинника може призвести до помилково негативних результатів. (Якщо можливо, об'єм розчинника не повинен перевищувати 1 мл (однак кінчик тампона повинен бути занурений у рідину). Якщо зразок вірусу грипу потрібен в якості еталону, мазок з носоглотки або ротоглотки може залишатися стабільним у ВТС протягом 72 годин при температурі 2 ~ 8 °C.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

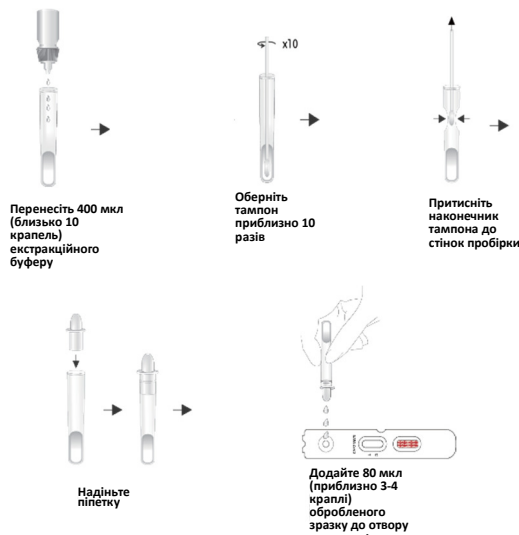
Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію по використанню перед проведенням тесту.

1. Екстракція зразків мазків із ротоглотки та носоглотки:

- 1) Перенесіть 400 мкл (близько 10 крапель) екстракційного буферу до екстракційної пробірки для зразків, тримаючи пробірку вертикально.
- 2) Зануріть зонд-тампон зі зразком в екстракційний буфер та оберніть тампон приблизно 10 разів, щоб зразок якомога більше розчинився у буфері.
- 3) Притисніть наконечник зонд-тампона до стінок пробірки, щоб віджати якомога більше рідини.
- 4) Надіньте крапельницю на пробірку.

2. Процедура тесту

- 1) Дістаньте тест-касету з пакета саше, розірвавши його по лінії відриву, та покладіть її на рівну суху поверхню.
- 2) Додайте 80 мкл (приблизно 3-4 краплі) обробленого зразку із пробірки до отвору для зразків на тест-касеті.
- 3) Коли тест почне працювати, ви побачите міграцію рідини фіолетового кольору, яка рухається через віконце результатів у центрі тестового пристрою.
- 4) Зачекайте 15-20 хвилин і зчитайте результати. **Не зчитуйте результати через 30 хвилин.**



ПРИМІТКА:

Для отримання точних результатів, уникайте використання мукоїдних речовин при переносі зразку пацієнта до вірусних транспортних засобів (ВТЗ) за допомогою мікропіпетки.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат

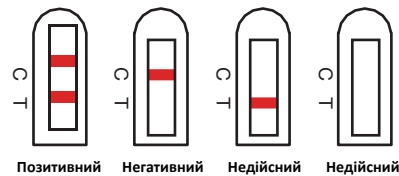
Забарвлені лінії з'являються як у тестовій зоні (Т), так і у контрольній зоні (С). Це вказує на позитивний результат на антиген 2019-nCoV у зразку.

Негативний результат

Забарвлена лінія відображається лише у контрольній зоні (С). Це вказує на те, що концентрація антигену у зразку дорівнює 0 або менше межі визначення тесту.

Недійсний результат

Забарвлені лінії відсутні взагалі, або лінія з'являється тільки у тестовій зоні, а в контрольній зоні (С) відсутня. Можливо, тест був виконаний неправильно або тест зіпсований. Рекомендується повторно протестувати зразок.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включений процедурний контроль. Забарвлена лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), служить внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує додавання достатнього об'єму зразка, адекватне змочування мембрани та правильність проведення процедури аналізу.

Належна лабораторна практика рекомендує використовувати контрольні матеріали. Користувачі повинні дотримуватися відповідних місцевих вказівок, щодо частоти аналізу матеріалів зовнішнього контролю якості.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Даний тест призначений для виявлення антигенів вірусу 2019-nCoV в мазках з ротоглотки або носоглотки людини.
2. Точність тесту залежить від процесу збору зразків. Неправильне збирання зразків, неправильне зберігання або повторне заморожування та розморожування зразків може вплинути на результат випробування.
3. Тест є якісним аналізом. Він не призначений для визначення кількісної концентрації антигенів вірусу 2019-nCoV. Якщо вам потрібно перевірити кількісну концентрацію, використовуйте відповідні спеціальні інструменти.
4. Результати випробувань цього тесту призначені лише для клінічного ознайомлення, підтверджений діагноз слід ставити лише після того, як будуть оцінені всі клінічні та лабораторні результати. Тактику ведення пацієнтів слід комплексно розглядати на основі їх симптомів/ознак, історії хвороби, інших лабораторних обстежень та відповіді на лікування.
5. Враховуючи обмеження методу виявлення антигенів, для негативних результатів, рекомендується використовувати методи виявлення нуклеїнової кислоти або ідентифікацію культури вірусу для огляду та підтвердження.
6. Позитивні результати тесту не виключають коінфекції з іншими збудниками. Негативний результат цього тесту може бути викликаний:
 - 1) неправильним збиранням зразків, неправильним внесенням зразків або передачею зразка, або, якщо занадто низький титр вірусу у зразку;
 - 2) рівень антигенів вірусу 2019-nCoV знаходиться нижче межі виявлення тесту;
 - 3) варіації вірусних генів можуть спричинити зміни визначення.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чутливість та специфічність

Для тестування отримали 859 зразків, із яких 497 підтверджені позитивні зразки до COVID-19 та 362 підтверджені негативні до COVID-19 зразки за результатами ПЛР, а потім порівняли результати між Швидким тестом на антиген коронавірусу 2019-nCoV (метод латерального потоку) Wondfo та результатами ПЛР. Результати чутливості та специфічності показані нижче:

Реагенти	ПЛР		Всього
	Позитивні	Негативні	
Швидкий тест на антиген 2019-nCoV Wondfo	Позитивні	478	479
	Негативні	19	361
Всього		497	859

Чутливість: 96,18% (95% ДІ: 96,43% ~ 98,49%)

Специфічність: 99,72% (95% ДІ: 98,45% ~ 99,95%)

Загальна відповідність: 97,67% (95% ДІ: 94,11% ~ 97,54%)

В. Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність Швидкого тесту на антиген коронавірусу 2019-nCoV (метод латерального потоку) оцінювали за допомогою зразків, що містять перелічені нижче антигени, які не показували перехресної реакційної здатності:

Антиген звичайного коронавірусу (NL63, 229E, OC43)
Антиген грипу А H1N1
Антиген грипу А H3N2
Антиген грипу типу ліній В/Ямагата

Антиген грипу типу ліній В/Вікторія
Антиген респіраторного синцитіального вірусу групи А/В
Антиген риновірусу типу А/В
Антиген аденовірусу типу 1/2/3/4/5/7/15
Антиген ентеровірусу типу А/В/С/Д
Антиген ЕВ вірусу
Антиген вірусу кори
Антиген цитомегаловірусу людини
Антиген ротавірусу
Антиген норовірусу
Антиген епідемічного паротиту
Зразок, позитивний на вірус вітряної віспи
Антиген мікоплазмової пневмонії

С. Інтерферуючі речовини

Результатом тесту Wondfo для виявлення антигенів 2019-nCoV не повинні перешкоджати речовини в таких концентраціях:

Тип	Речовина
Алергічні симптоми	Гістаміну дигідрохлорид
	Інтерферон альфа
	Занамівір
	Рибавірин
	Осельтамівір
	Паламівір
	Лопенавір
	Ритонавір
	Абідор
Противірусні препарати	Левовфлоксацин
	Азитроміцин
	Цефтріаксон
	Меропенем
Антибіотики	Тобраміцин
	Системні антибактеріальні препарати

Д. Хук-ефект

В межах діапазону титрів зразків, позитивних на антигени вірусу 2019-nCoV, результати ефекту хука відсутні.

Е. Точність

1. Внутрішньосерійну точність визначали, використовуючи позитивний зразок та тестуючи його 10 разів. Результати були правильно визначені у 100% випадків.

2. Міжсерійну точність визначали за допомогою трьох різних зразків, як позитивних так і негативних, в 3-х різних партіях. Знову негативні та позитивні результати були правильно визначені у 100% випадків.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»

Проспект Воз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160

Тел.: +38 (044) 223-96-35

Електронна адреса: exdia@ukr.net



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Версія інструкції: 1

Дата останнього перегляду: 2020.11.05