



XEMATest CoviNAg

Набір реагентів для імунохроматографічного виявлення нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2 (COVID19) в біологічних рідинах «XEMATest CoviNAg»
Комплект 2 (комплектація для 20 визначень)

Набір реагентів «XEMATest CoviNAg» призначений для імунохроматографічного виявлення нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2 в біологічних рідинах людини (сироватка (плазма) крові, мазки з носоглотки).

Під час проведення аналізу антиген зі зразка зв'язується з антитілами, нанесеними на поверхню забарвлених мікрочастинок та антитілами, нанесеними на тест-смужку. У результаті їх взаємодії утворюється комплекс, видимий у формі кольорової лінії.

Набір реагентів призначений як допоміжний засіб в діагностиці інфікування вірусом SARS-CoV-2. Отримані результати не є підставою для постановки діагнозу, а використовуються тільки в поєднанні з іншими лабораторними показниками та діагностичною інформацією.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мінімальна достовірно визначувана концентрація нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2 Набором «XEMATest CoviNAg» в біологічних рідинах складає 40 пг/мл.

Перехресна реактивність не виявлена для зразків, що були визначені як позитивні на наступні патогени: грип А, грип В, респіраторно-синциціальний вірус (РСВ), віруси парагрипу, аденовіруси, риновіруси, людські метанемовіруси, MERS-CoV, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* type B, *Legionella pneumophila*.

Тести на перехресну реактивність були проведені на *Staphylococcus aureus* і визнані позитивними при високих концентраціях бактерій (10⁹ КУО/мл).

При тестуванні носоглоткової проби у пацієнтів, інфікованих *Staphylococcus aureus* (n = 15), хибнопозитивних результатів отримано не було.

Для підтвердження діагностичних характеристик було досліджено 650 зразків біологічної рідини. За даними дослідження діагностична чутливість тесту складає 70% з довірчою ймовірністю 95%, діагностична специфічність - 96-98%.

СКЛАД НАБОРУ

Найменування	К-ть	Од.
Пакет з фольги, що містить тестову касету та пакетик з осушувачем, кат. № X053Z	20	шт
Буфер для зразка у флаконі, 2 мл, кат. №S053Z	20	шт
Паспорт контролю якості	1	шт
Інструкція з використання	1	шт

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

В якості досліджуваних зразків використовуються сироватка (плазма) крові з цитратом натрію, ЕДТА або гепарином та мазки з носоглотки.

Якщо аналіз проводиться не в день відбору, зразки сироватки (плазми) крові, слід зберігати при температурі + 2...+8°C не довше 3 діб або при температурі -20°C не довше 2 тижнів. Допускається одноразове розморожування/заморожування зразків.

Перед проведенням дослідження ретельно розмішайте досліджуваний зразок. Зразки, що містять частинки (особливо розморожені зразки плазми), перед тестуванням необхідно освітлити центрифугуванням. УВАГА: мутні, хильозні або гемолізовані зразки при тестуванні можуть давати результати, які буде важко інтерпретувати.

Якщо аналіз проводиться не в день відбору мазка, зразки з носоглотки, слід зберігати при температурі + 2...+8°C не довше 2 діб або при температурі -20°C не довше 2 тижнів.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

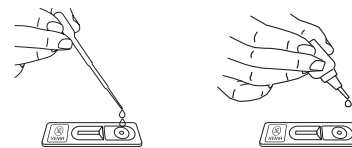
Для виконання даного тесту потрібен найпростіший таймер і добре освітлене місце. Всі компоненти тесту повинні бути доведені до кімнатної температури.

Вийміть касету з упаковки і помістіть її на горизонтальну площину тестовою поверхнею вгору.

Сироватка (плазма) крові:

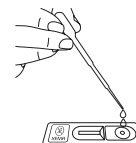
- за допомогою дозатора або одноразової пластикової піпетки внесіть 50 мкл (1-2 краплі) досліджуваного зразка сироватки (плазми) крові у віконце для зразка (S) Касети. Почекайте поки зразок вбереться.

- за допомогою дозатора або одноразової пластикової піпетки додайте у віконце для зразка (S) Касети 50 мкл (1-2 краплі) Буфера, що входить до складу набору.



Мазки з носоглотки:

- за допомогою дозатора або одноразової пластикової піпетки внесіть 80 мкл (2-3 краплі) рідини в яку був поміщений тампон зі зразком, у віконце для зразка (S) Касети

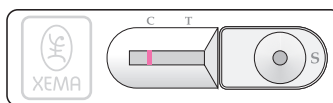


Під час проведення тесту не торкайтесь і не рухайте Касету.

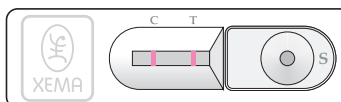
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

УВАГА! Зчитування результатів проводьте через 15 хвилин після внесення досліджуваного зразка, але не пізніше ніж 20 хвилин. Реєстрація результатів аналізу після закінчення більш ніж 20 хвилин неприпустима, такі результати є недостовірними.

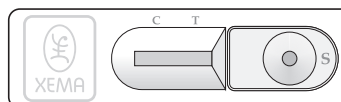
Тест вважається негативним, якщо з'явилась тільки ОДНА кольорова лінія.



Тест вважається позитивним якщо з'явилися ДВІ кольорові лінії. Не важливо, яка з ліній сформувалася першою.



Якщо не сформувалася ЖОДНА видима кольорова лінія, тест вважається недійсним.



Перевірте правильність виконання за інструкцією або умови зберігання. Спробуйте повторити аналіз за допомогою іншого тесту.

ВАЖЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Набір реагентів «XEMATest CoviNAg» потрібно зберігати в оригінальній упаковці підприємства-виробника при температурі +18...+25 °C протягом всього терміну придатності. Не використовуйте повторно касету.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
- Виконувати тест потрібно протягом НЕ БІЛЬШЕ ніж 10 хвилин після його вилучення з пакетика.
- Якщо пакетик з фольги надірваний, а тестова касета зламана, не використовуйте тест.
- НЕ ТОРКАЙТЕСЯ тестової зони (там, де утворюються лінії).
- Термін придатності вказаний на пакуванні.

ВИРОБНИК: ТОВ «ХЕМА»

ТЕЛЕФОН ГАРЯЧОЇ ЛІНІЇ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ:

☎ 800-50-29-62

✉ info@xema.com.ua

🌐 www.xematest.com

🌐 www.xema.in.ua

