

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 в слині
«Covid-19-антиген СЛ-тест-МБА»

**1. Призначення**

Тест-набір «Covid-19-антиген СЛ-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів коронавірусу SARS-CoV-2 (NCV, 2019-nCoV), який є збудником COVID-19, у рідині з ротової порожнини людини (слині) методом імунохроматографічного аналізу.

Тест протягом 15 хвилин дозволяє :

- ідентифікувати інфекцію SARS-CoV-2 у людей з симптомами застуди;
- виявити інфекцію SARS-CoV-2 у людей з безсимптомним протіканням хвороби;
- провести скринінг людей, які контактували з інфікованими SARS-CoV-2 або знаходились в зоні ризику.

2. Принцип методу

Виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярній мембрані, на якій нанесено забарвлений кон'югат антитіл до SARS-CoV-2. При наявності у зразку антигенів SARS-CoV-2 останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до SARS-CoV-2 (тестова зона Т). Результатом такої реакції є поява однієї кольорової лінії у тестовій зоні. Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність лінії у тестовій зоні - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали**3.1. Загальний склад набору**

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- буферний розчин для зразка в індивідуальному флаконі (небулі) – 1 фл.;
- збірник для слини (пробірка з лійкою, кришкою та одноразовою піпеткою) – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені для професійного використання;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід обережати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не використовуйте рідину для екстракції вірусів з ПЛР-наборів (VTM);
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;

- утилізувати тест як потенційно інфікований біологічний матеріал згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.1. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин.



Малюнок 1

5.2. Процедура тестування**5.2.1 Взяття зразків слині**

Увага! Перед заборою зразка протягом години рекомендується не їсти, не пити, не полоскати порожнину рота, не використовувати ліків, що приймаються через рот, не курити. Зразок повинен бути використаний для аналізу якомога швидше після відбору.

Перед заборою зразка пацієнт повинен розслабити щоки і обережно промасажувати щоки пальцями протягом 15-30 секунд, прикласти язик до основ верхньої та нижньої щелепи, щоб збагатити рідину у ротовій порожнині. Забір зразка можливо проводити у будь-який час доби.

5.2.1.1 Взяття зразків слині за допомогою піпетки для зразка

Забір зразка рідини з ротової порожнини людини проводять за допомогою піпетки для зразка, яка входить до складу набору. Відбирають приблизно 0,5 мл рідини, що відповідає набору рідини до позначки на піпетці. Додайте 0,5 мл зразка із піпетки у пробірку для зразка та помістіть піпетку для зразка в мішок з біобезпеки як потенційно небезпечний інфікований матеріал. Зразок повинен бути використаний для аналізу якомога швидше після відбору. Якщо зразок неможливо аналізувати негайно, можливо зберігати зразок не більше 8 годин за кімнатної температури або не більше 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С.

5.2.1.2 Взяття зразків слині за допомогою збірника для слини

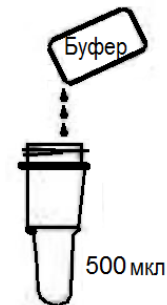
Забір зразка рідини з ротової порожнини людини проводять за допомогою збірника для слини (або пробірки) з встановленою лійкою, як вказано на Малюнку 1. Відбирають приблизно від 0,5 мл до 1 мл рідини, не беручи до уваги піну у слині. Якщо слина не стікає до дна збірника (пробірки), обережно струсить збірник для слини (пробірку). Після відбору зразка обережно від'єднують лійку зі збірника для слини або пробірки та помістіть лійку в мішок з біобезпеки як потенційно інфікований матеріал.

Увага! Якщо зразок неможливо аналізувати негайно, можливо зберігати зразок не більше 8 годин за кімнатної температури або не більше 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С.

5.2.2 Підготовка зразка до тестування

Відкрутіть кришечку у флаконі з буферним розчином або відламайте кришечку у небулі з буферним розчином та додайте весь вміст флакону з буферним розчином (приблизно 500 мкл) до збірника для слини зі зразком, як вказано на Малюнку 2 або до пробірки зі зразком. Закрутіть кришку на збірнику для слини та обережно перемішайте суміш у збірнику для слини або у пробірки протягом 10 секунд круговими рухами.

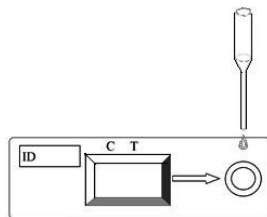
Увага! Розчин зразка можна зберігати не більше 2 годин за кімнатної температури або не більше 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С.



Малюнок 2

5.2.3 Проведення тестування

- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть розчин зразку та додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) суміші у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 3;



Малюнок 3

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

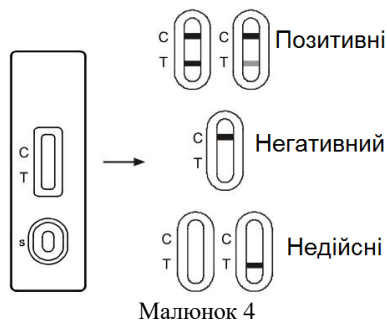
6. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці відсутня кольорова лінія. Антигенів коронавірусу COVID-19 не виявлено.

Тест позитивний: з'являється одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та кольорова лінія на тестовій ділянці (T), що свідчить про наявність антигенів коронавірусу COVID-19.

Увага! Інтенсивність забарвлення ліній на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів коронавірусу COVID-19 у зразку. Тому поява



Малюнок 4

слабко забарвленої лінії в тестовій ділянці (T) повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

7. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 90 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 97 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій:

Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Measles	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID50/ml	Mumps	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
MERS coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID50/ml	Respiratory syncytial virus	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml		

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій з концентрацією 1,0x10⁸ КУО/мл, що потенційно можуть завадити аналізу:

Arcanobacterium	Neisseria lactamica	Streptococcus pneumoniae
Candida albicans	Neisseria subflava	Streptococcus pyogenes
Corynebacterium	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus salivarius
Escherichia coli	Staphylococcus aureus subspecies aureus	Streptococcus sp group F
Moraxella catarrhalis	Staphylococcus epidermidis	

Інтерференція результату - не спостерігається у присутності наступних речовин:

Апельсиновий сік	100 %	Муцин	50 мкг/мл	Таміфлю	1,1 мкг/мл
Декаметазон	0,8 мг/мл	Рибетол	4,5 мкг/мл	Тобрамцін	2,43 мг/мл

Кофеїн	1 мг/мл	Реленца (занамівір)	282 нг/мл	Фенілефдрин	12 мг/мл
Молоко	11,2 %	Риназол (оксиметазолін)	0,6 мг/мл	Флунизолід	6,8 нг/мл
Мупіроцин	12 мг/мл	Рідина для полоскання рота	2 %	Чай	33,3 мг/мл

Межі виявлення - більше 99 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19 з концентрацією 100 пг/мл.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19.

Відтворюваність - більше 98 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного, слабо позитивного та позитивного зразків антигенів коронавірусу COVID-19 при 10-ти повторях протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного, слабо позитивного та позитивного зразків антигенів коронавірусу COVID-19 при 10-ти повторях протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Covid-19-антиген СЛ-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

8.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів вірусу COVID-19 у зразку.

8.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

8.4. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами.

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

9. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

10. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам

11. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com