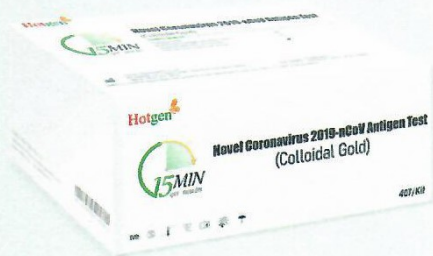




Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)



Характеристики Продукту

- Висока точність, специфічність і чутливість ●
- Обладнання не потрібне, результат за 15 хвилин ●
- Зберігання при кімнатній температурі ●
- Зразок: мазок з горла чи носу ●
- Визначення наявності вірусних білків ●
- Ідентифікація гострої чи ранньої інфекції ●
- Чутливість 2.5×10^2 БУО/мл ●
- Реєстраційний номер FDA: EUA203090 ●

Клінічна Ефективність

(5–7 день перебігу захворювання)

Чутливість: 96.62%; Специфічність: 99.76%; Точність: 98.70%.

Тільки для професійного застосування.

НАЗВА ВИРОБУ

Тест на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для якісного виявлення антигену до нового коронавірусу у мазках з горла чи носу людини, у лабораторних умовах, тільки для професійного використання. Набір використовується для швидкого дослідження випадків підозри на новий тип коронавірусу. Він також може використовуватись для повторного підтвердження виявлення нуклеїнової кислоти у виписаних хворих.

Позитивний результат тесту вказує на те, що у пробах наявні антитіла до нового коронавірусу. Негативний результат тесту не означає наявності інфекції.

Цей виріб використовується в якості клінічного та надзвичайного резерву під час епідемії нового коронавірусу і не може використовуватись як рутинний діагностичний реагент у клінічній практиці. Результати тестів, проведених за допомогою цього набору, слугують виключно для довідки у клінічній практиці. Рекомендується провести комплексний аналіз стану пацієнта на основі клінічних проявів захворювання та інших лабораторних аналізів.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Принцип роботи цього набору ґрунтується на технології імунохроматографії колоїдного золота, коли для виявлення нуклеокапсиду антигену до SARS-CoV-2 у мазках з горла чи носу людини використовується метод подвійних сандвіч-антитіл. Лінія виявлення (Т-лінія) тест-касети на антитіла до нового коронавірусу вкрита антитілами до коронавірусу, а лінія контролю якості (С-лінія) - антитілами вівці проти миші. Під час проведення тесту пробу було поміщено у тест-касету, після чого рідина, завдяки капілярному ефекту, хроматографується висхідним способом. Спочатку антиген до нового коронавірусу у пробі прикріплюється до антитіла, позначеного колоїдним золотом, і формує твердофазний комплекс «антитіло до коронавірусу антитіло до коронавірусу, позначене антигеном з колоїдним золотом» у місці розташування Т-лінії, і формує твердофазний комплекс «антитіло до коронавірусу, позначене антитілом вівці проти мишей з колоїдним золотом, у місці розташування С-лінії. Після завершення тесту слід спостерігати за зміною кольору колоїдного золота на Т-лінії та С-лінії, щоб визначити результати наявності антигену до коронавірусу у мазках з горла чи носу.

КОМПОНЕНТИ

1. Тест-какета для виявлення антигену до коронавірусу
 2. Буфер для екстракції проби
 3. Одноразовий тампон для відбору проб
- Примітка: Компоненти з різних партій можуть використовуватись разом.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1.Набір має зберігатись при температурі від 4 до 30°C, а термін його придатності становить 18 місяців.
- 2.Після відкриття пакету з фольги набір має бути використаний протягом 30 хвилин, при температурі 10~30°C та відносній вологості ≤70%. Якщо набір відкритий при температурі 30°C, його слід використати негайно.
- 3.Буфер для екстракції проб має бути використаний протягом 18 місяців після відкриття (температура 10~30°C, відносна вологість ≤70%).
- 4.Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці.

ВИМОГИ ДО ПРОБ

- 1.Відбір проби

Мазок з носа

Медичний робітник має ввести тампон у ніздрю пацієнта та повільно протягнути його по дну ніздряного каналу, доки кінчик тампону не досягне задньої стінки носоглотки. Потім робітник має обережно прокрутити тампон (у разі виникнення у пацієнта рефлекторного кашлю зупинитись), а потім витягнути тампон.

Мазок з горла

Медичний робітник має попросити пацієнта закинути голову, відкрити рота та сказати «а», щоб відкрились аденоїдні мигдалини з обох сторін. Потім робітник має взяти мазки з обох мигдалин пацієнта. Для цього необхідно провести по кожній з мигдалин 2-3 рази. Потім необхідно провести

2.Обробка проби

Після відбору проби тампон необхідно помістити у буфер для екстракції проби нижче рівня рідини, тричі натиснути на нього та прокрутити.

Тампон має вимочуватись принаймні 15 секунд, після чого його необхідно перемістити у пробовідбірну трубку. Рідина у трубці являє собою пробу після обробки.

Оброблена проба має бути протестований протягом 1 години. Проби, використання яких не планується протягом найближчих 24 годин, мають зберігатись при температурі -70°C, або нижче. Під час транспортування слід уникати повторного заморожування та розморожування проб. Відібрані проби необхідно якомога швидше відправити у лабораторію. Якщо проби необхідно транспортувати на далекі відстані, рекомендується заморозити їх, наприклад, у сухій кризі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

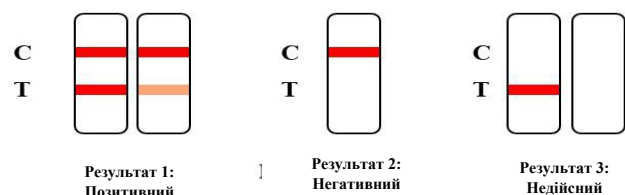
1. Тест-касету та буфер для екстракції проб необхідно залишити на 15 - 30 хвилин, щоб їх температура зрівнялась з кімнатною (10~30°C).
 2. Потім слід відкрити пакет з фольги та покласти тест-касету на рівну поверхню.
 3. Потім необхідно написати ідентифікатор проби на пластиковому корпусі тест-касети.
 4. Додайте 4 краплі обробленого зразка у лунку для проби тест-касети. Інкубуйте протягом 15 хвилин при температурі 10~30°C.
 5. Після інкубації протягом 15 хвилин при температурі 10~30°C перевірте результати. Результати, отримані після 30 хвилин, вважаються не дійсними.
- Цей набір не містить засобів контролю якості. Користувачам рекомендується встановити методи контролю якості, що підходять для їх лабораторій.
6. Утилізацію проводити згідно законодавства України.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

Позитивний результат: У вічку з'являться дві кольорові смуги, а саме: у місці розташування лінії контролю якості (С-лінії) та лінії виявлення (Т-лінія) з'являться червоні, або пурпурові смуги (як показано у Результаті 1), що свідчить про наявність у пробі антитіл до нового коронавірусу.

Негативний результат: У вічку, у місці розташування лінії контролю якості (С-лінія), з'явиться червона, або пурпурова смуга, у той час, як у місці розташування лінії виявлення (Т-лінії), як показано у Результаті 2, така смуга не з'явиться, що свідчить про відсутність у пробі антитіл до нового коронавірусу, або що їх концентрація нижче межі чутливості набору.

Недійсний результат: Якщо у вічку, у місці розташування лінії контролю якості (С-лінії), не з'явиться смуга, як показано у Результаті 3, це свідчить про те, що результат недійсний і необхідно відібрати нову пробу та провести повторний тест.



ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений для якісного аналізу та не може вимірювати концентрацію антигенів до нового коронавірусу.
2. Результати, отримані за допомогою цього набору, не можуть вважатись єдиним підтвердженням чи спростуванням клінічних проявів. Якщо результат тесту суперечить клінічним проявам, то для верифікації результату рекомендується провести додаткові тести.
3. Результати тестування залежать від якості відбору проби, її обробки, транспортування та зберігання. На точність результатів можуть вплинути будь-які помилки. Перехресне мікробіотичне забруднення під час обробки проби може призвести до фальшивих позитивних результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестуванні за еталонами від виробника необхідно дотримуватись наступних стандартів:
 - 1.1 Ступінь прихильності до негативних еталонів: При використанні негативних еталонів для тестування негативні еталони мають виявлятися, як мінімум, 20/20 (-/-).
 - 1.2 Ступінь прихильності до позитивних еталонів: При використанні позитивних еталонів для тестування позитивні еталони мають виявлятися, як мінімум, 5/5 (-/-).
 - 1.3 Еталони чутливості: При використанні еталонів чутливості вони мають виявлятися, як мінімум, 1/3 (+/+).
 - 1.4 Відтворюваність: При використанні еталонів точності тестування його результати мають узгоджуватись з еталонами відтворюваності.

2. Межа чутливості

Було підтверджено, що тест на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото) виявляє 2,5×10².2 ЦПД50/мл SARS-CoV-2, відібраних у пацієнтів з підтвердженим діагнозом COVID-19 у Китаї.