

Інструкція із застосування

Набір для самоконтролю TESTSEALABS®

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19

Експрес-тест призначений для якісного виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19) у зразках мазка з носоглотки.

Тільки для діагностики *in vitro*. Призначений для самоконтролю.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>		Повторно не використовувати
	Виробник		Містить достатньо для зазначеної кількості досліджень (кількість наборів зазначена на коробці)		Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Дата виготовлення		Термін використання		Номер партії
	Обмеження температури для зберігання		Оберігати від сонячного світла		Зберігати в сухому місці
	Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером залученого органу з оцінки відповідності – ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»				

Маркування пакування та інструкція містять позначення одиниць SI, відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 в українській редакції та міжнародній редакції. Остання зазначається в дужках – (), поряд з українською редакцією:

Назва	Позначення	Назва	Позначення
мікролітр/мілілітр	мкл/мл (µl/ml)	хвилина	хв (min)
мікрограм/мілілітр	мкг/мл (µg/ml)	секунда	с (s)
міліграм/мілілітр	мг/мл (mg/ml)	сантиметр	см (cm)
нанограм/мілілітр	нг/мл (ng/ml)	одиниці/мілілітр	Од/мл (U/ml)
пікограм/мілілітр	пг/мл (pg/ml)	колонієутворюючі	КУО/мл (org/ml)
година	год (h)	одиниці/мілілітр	

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 є швидким імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19) у зразку мазка з носоглотки для полегшення діагностики вірусної інфекції COVID-19 і призначений для самоконтролю.

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 дозволяє розпізнати такі штами вірусу: «британський» (VOC-202012/01, B.1.1.7 або 20B/501Y.V1), із 4-ма мутаціями в нуклеопротеїні які розташовані на ділянках D3L, R203K, G203R та S235F; «південноафриканський» (501.V2, 20C/501Y.V2 або B.1.351), не містить жодних мутацій в нуклеопротеїні; «бразильський» та «індійський» (P.1, B.1.617.1 та B.1.617.2), мутації в нуклеопротеїні розташовані на ділянках P6T, P13L та S33I, а також «омікрон» (B.1.1.529), мутації розташовані в частині, яка називається шипоподібний білок на поверхні вірусу.

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 виробляється із використанням нуклеопротеїнових моноклональних антитіл для виявлення та розпізнавання епітопів, відповідні антигени яких знаходяться в ділянках N47-A173 (області NTD).



ПРИНЦИП ДІЇ

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 – це якісний імуноаналіз на основі хроматографічної імунологічної реакції на мембрані для виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19) у зразку мазка з носоглотки. У ході цього аналізу, зразок з мазка поміщають у лунку для зразка, де він реагує з часточками, покритими анти-COVID-19-N антитілом, що містяться у подушечці тест-смужки. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тест-смужки та взаємодіє з іммобілізованим анти-COVID-19 антитілом.

Якщо зразок містить антиген вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19), в зоні лінії тестування з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антигена вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19), в цій зоні не з'явиться кольорова лінія, що свідчить про негативний результат. В якості внутрішнього контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що об'єму зразка достатньо та відбулося його поглинання мембраною.

РЕАГЕНТИ

Цей тест містить одне анти-COVID-19-N антитіло, в якості реагенту захоплення, та інше анти-COVID-19-N антитіло в якості реагенту для виявлення. Козині антитіла до мишачого IgG використовуються в системі лінії контролю.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перш ніж починати тест, необхідно ретельно ознайомитись з інструкціями щодо тестування та інтерпретації результатів. Для виконання тесту критичним є забір зразків. Недотримання зазначених процедур може призвести до неточних результатів.
- Не використовувати тест в разі пошкодження цілісності упаковки.
- З усіма зразками необхідно поводитись як з такими, що містять інфекційні агенти.
- Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, а саме: тест та використані комплектуючі в щільно закритому поліетиленовому пакеті знищити в контейнер для відходів.
- Використовувати одноразові рукавички під час роботи зі зразками.
- У разі забору зразка сторонньою особою, їй слід ознайомитись з інструкціями щодо тестування та одягати одноразові рукавички і одноразову маску перед початком процедури забору зразку.
- Слід звернути увагу на те, що надмірна вологість і температура за межами діапазону від +4 °C до +30 °C, можуть негативно впливати на результати аналізу.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тести слід зберігати запакованими у герметичну упаковку, за кімнатної температури або в холодильнику (за температури від +4 °C до +30 °C). Тест стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до його використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності. Зберігати в сухому місці. Обережати від сонячного світла.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 (імунохроматографічний аналіз) використовується для аналізу мазка з носоглотки, призначений для самоконтролю.

2. Послідовність забору матеріалу:

1) Оцінити відстань між ніздрями носа та отвором зовнішнього слухового каналу, відняти 1-2 см (см) – це орієнтовна глибина, на яку має бути введено назофарингеальний тампон.

2) Використовувати стерильний назофарингеальний тампон, який призначений для одноразового застосування. Не використовувати тампон, якщо його пакування було пошкоджено. Тампон використовувати відразу після відкриття пакування. Не використовувати тампон повторно.

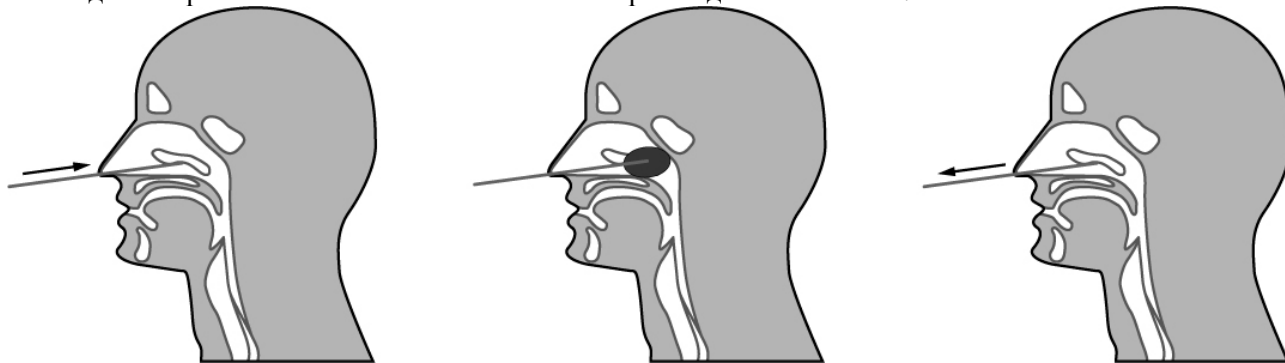
3) Перед початком роботи з тампоном, одягнути одноразові рукавички. Не використовувати рукавички, якщо їх пакування було пошкоджено.

4) Ввести тампон легким рухом в ніздрю по зовнішній стінці носового ходу на глибину 2-3 см (см) від носового отвору, тампон вводити в ніздрю паралельно піднебінню, до нижньої носової раковини, потім тампон злегка опустити донизу, ввести в нижній носовий хід під нижню носову раковину приблизно на 3-4 см (см) у дітей, 5-6 см (см) у дорослих. Якщо тампон не може бути введено у на відповідну глибину (викривлення носової перегородки, інші анатомічні особливості тощо), повторити спробу через іншу ніздрю.

5) Досягнувши вимірної відстані, залишити тампон на 2-3 с (s), щоб слизові виділення всмокталися, далі видалити його з порожнини носа по її зовнішній стінці одночасно з обертальними рухами.

УВАГА: Не випускати з рук назофарингеальний тампон під час маніпуляцій в ніздрях для запобігання травмування, вдихання тампону та його попадання в пазухи.

6) Якщо тампон достатньо просочений виділеннями, не потрібно виконувати забір з другої ніздрі. При необхідності зразки з обох половин носа можна брати одним тампоном.



3. Не повертати назофарингеальний тампон для забору зразка назад в оригінальну паперову упаковку.

4. Для отримання достовірного результату слід якомога швидше протестувати зразок після його забору з носоглотки. Якщо негайне тестування неможливе, то для збереження достовірності показників та уникнення можливого забруднення зразка рекомендується помістити назофарингеальний тампон у чисту, досі невикористовувану пластикову пробірку, зберігаючи цілісність зразка. Необхідно щільно закрити пробірку і зберігати її за кімнатної температури (від +15 °C до +30 °C) впродовж 1 год (h) перед проведенням аналізу. Слід переконатись у тому, що мазок надійно прилягає до трубки, а ковпачок щільно закритий. Якщо затримка перед тестуванням перевищує 1 год (h), слід утилізувати зразок в щільно закритому поліетиленовому пакеті, в контейнер для відходів. Для аналізу необхідно взяти новий зразок.

5. В разі необхідності транспортування зразків, їх потрібно упакувати відповідно до місцевих норм щодо перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Вміст упаковки (кількість наборів зазначена на коробці): тест-касета, екстракційна пробірка з буфером, інструкція із застосування, назофарингеальний тампон.

Додатково необхідні матеріали: таймер, рукавички, захисна маска.

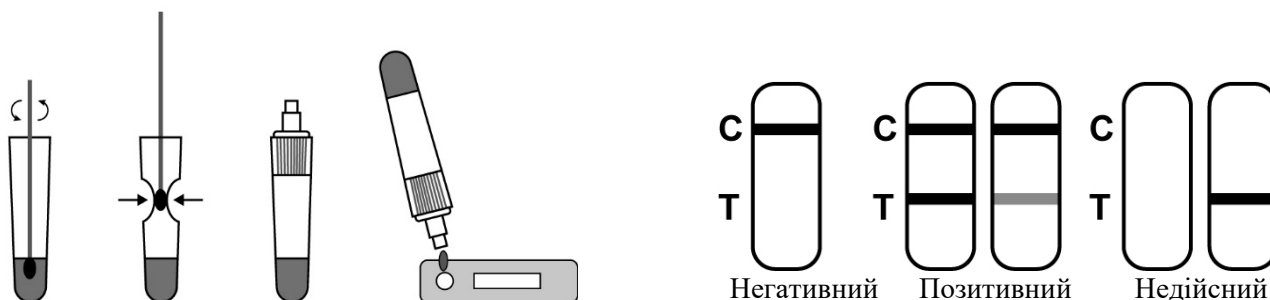
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Перед проведенням аналізу слід зачекати доки тест, зразок, буфер та/або контролю не набудуть кімнатної температури (від +15 °C до +30 °C).

1. Помістити тампон зі зразком у буфер в екстракційній пробірці. Обертати тампон протягом близько 10 с (s), одночасно притискаючи його голівку до внутрішньої стінки пробірки, щоб вивільнити антиген.

2. Дістати тампон, стискаючи його голівку всередині екстракційної пробірки. Під час виймання слід вичавити з тампону якомога більше рідини. Утилізувати використаний тампон згідно з протоколом користувача про утилізацію біологічно небезпечних відходів.

3. Закрити пробірку ковпачком, а потім, тримаючи її вертикально, нанести 3 краплі зразку в лунку для зразку (в екстракційній пробірці з набору для одного тестування попередньо відкрутити білий ковпачок).
4. Перевірити результат через 10-15 хв (min). Якщо результат не зчитано через 20 хв (min) або довше, він вважається недійсним і рекомендується провести повторне тестування.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний: З'явилися дві лінії. Одна повинна завжди з'являтися в зоні контрольної лінії (C), інша повинна з'явитися в зоні лінії тестування.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в зоні лінії тестування може змінюватися залежно від концентрації антигену вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19), присутніх у зразку.

Відповідно, будь-який відтінок кольору в зоні лінії тестування слід вважати позитивним.

Негативний: Одна кольорова лінія з'явилася в зоні контрольної лінії (C). Жодна видима кольорова лінія в зоні лінії тестування не з'явилася.

Недійсний: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або застосування неправильної техніки виконання процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру та повторити тест за допомогою нового виробу. Якщо проблема не зникне, негайно припинити використання тест-набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

НА ПІДСТАВІ РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест включає внутрішній контроль процедури.

Кольорова лінія, що з'являється в зоні контролю (C) – це внутрішній контроль процедури. Вона свідчить про достатність об'єму зразка та правильність застосованої техніки виконання процедури. Стандарти для контролю не входять до складу набору; однак тести з позитивним та негативним контролем рекомендується виконувати в рамках належної лабораторної практики, щоб підтвердити процедуру виконання тесту та перевірити належну ефективність тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест виявляє як життєздатні (живі), так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2. Ефективність тесту залежить від кількості вірусу (антигену) у зразку і може корелювати або не корелювати із результатами, отриманими після виділення вірусу у тому ж самому зразку.
2. Негативний результат тесту може виникнути, якщо рівень антигену у зразку нижче межі виявлення тесту.
3. Ефективність експрес-тесту для визначення антигену вірусу COVID-19 оцінювали використовуючи лише процедури, наведені в цій інструкції із застосування виробу. Зміни цих процедур можуть впливати на ефективність тесту.
4. Помилково негативні результати можуть виникнути, якщо зразок неправильно зібраний.
5. Помилкові результати можуть виникнути, якщо зразки були проаналізовані більше ніж через 1 год (h) після забору. Зразки слід аналізувати якомога швидше після забору.
6. Позитивні результати аналізу не виключають одночасного інфікування іншими патогенами.
7. Позитивні результати аналізу не дозволяють розрізнити віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2.
8. Негативні результати аналізу не призначені для виокремлення інших вірусних або бактеріальних інфекцій, не пов'язаних з SARS.
9. Негативні результати тестування у пацієнтів, симптоми яких тривають більше семи днів, слід розглядати як вірогідні. Ця категорія пацієнтів потребує додаткового молекулярного аналізу.

10. Якщо необхідне виокремлення специфічних вірусів та штамів збудників COVID-19, необхідно провести додатковий аналіз із урахуванням консультації з державним або місцевим управлінням охорони здоров'я.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення Експрес-тесту для визначення антигена вірусу COVID-19 (вірусна рідина (підтверджена позитивною реакцією на ПЛР-тест, від компанії Orient Gene)) була підтверджена в 5 повторах та складає 22,5 TCID₅₀/mL.

Чутливість, специфічність та загальна збіжність

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 (зразок мазка з носоглотки) було порівняно з комерційним ПЛР тестом (виробництва Orient Gene):

		ПЛР		Загалом
		позитивний	негативний	
Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19	позитивний	198	1	199
	негативний	2	249	251
Загалом		200	250	450
Збіжність, %		≥ 99,0 %	≥ 99,6 %	99,3 %

Загальна збіжність, відповідно до наведеної таблиці, становить 99,3 %; 95 % ДІ (98,0 % - 99,9 %).

Кількість днів після виникнення симптомів	Кількість зразків	ПЛР позитивні зразки	Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19	95% ДІ
1	44	44	44 (100,0 %)	90,4 % - 100 %
2	76	76	76 (100,0 %)	94,2 % - 100 %
3	65	65	65 (100,0 %)	93,3 % - 100 %
4	15	15	13 (100,0 %)	60,9 % - 97,5 %
Всього	200	200	198 (99,0 %)	88,8 % - 97,0 %

Загальна чутливість на антиген вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19) становить 99,0 %; 95 % ДІ: (88,8 % - 97,0 %).

Кількість зразків	ПЛР негативні зразки	Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19
250	250	249/250 = 99,6 %
Всього	Не застосовно	99,6 % 95 % ДІ (98,5 % - 99,1 %)

Загальна специфічність, відповідно до наведеної таблиці, становить 99,6 %; 95 % ДІ (98,5 % - 99,1 %).

Перехресна реактивність

Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 був протестований на таких зразках збудників:

Candida albicans	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Грип А H3N2	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (ml)
Staphylococcus epidermidis	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Грип В	3,16×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Риновірус людини 2	2,81×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Corynebacterium	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Риновірус людини 14	1,58×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Риновірус людини 16	8,89×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Escherichia coli	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Кіп	1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Streptococcus pyogenes	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Паротит	1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Moraxella catarrhalis	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Вірус парагрипу 2	1,58×10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (ml)
Streptococcus salivarius	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Вірус парагрипу 3	1,58×10 ⁸ TCID ₅₀ /мл (ml)
Neisseria lactamica	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)

Streptococcus sp group F	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Коронавірус людини 229Е	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Nesseria subflava	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Близькосхідний респіраторний синдром (MERS-CoV)	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Pseudomonas aeruginosa	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Коронавірус людини OC43	2,45×10 ⁶ LD ₅₀ /мл (ml)
Arcanobacterium	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)	Коронавірус NL63	1×10 ^{5,07} Од/мл (U/ml)
Грип А Н1N1	3,16×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (ml)	Коронавірус людини 2013 SARS	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)

Результати не виявили перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

На чутливість та специфічність експрес-тесту для визначення антигена вірусу COVID-19 (зразок мазка з носоглотки), не впливають речовини, перелічені нижче:

Аналіти	Концентрація	Аналіти	Концентрація
Цільна кров	20 мкл/мл (μl/ml)	Оксиметазолін	0,6 мг/мл (mg/ml)
Муцин	50 мкг/мл (μg/ml)	Фенілефрин	12 мг/мл (mg/ml)
Назальний спрей Будесонід	200 мкл/мл (μl/ml)	Робетол	4,5 мкг/мл (μg/ml)
Дексаметазон	0,8 мг/мл (mg/ml)	Реленца	282 нг/мл (ng/ml)
Флунізолід	6,8 нг/мл (ng/ml)	Таміфлю	1,1 мкг/мл (μg/ml)
Мупіроцин	12 мг/мл (mg/ml)	Тобраміцин	2,43 мг/мл (mg/ml)



Виробник: HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. /
ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China /
3й поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АТІС ФАРМА»,
03022, Україна, м. Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100
Тел.: +380 67 542 40 42, електронна адреса: info@atispharma.com