

REF	GS110101C01	GS110101C07	GS110101C10	GS110101C25	GS110101C40
#	1 тест/набір	7 тестів/набір	10 тестів/набір	25 тестів/набір	40 тестів/набір

Швидкий тест-ручка у формі льодяника для якісного виявлення антигену (Ag) SARS-CoV-2 в слині людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест у формі льодяника на антиген Ag COVID-19 - це імунологічний аналіз у латеральному потоці, призначений для попереднього скринінгу та якісного виявлення антигену нуклеокапсидного білка коронавірусу 2 (SARS-CoV-2), що викликає коронавірусну хворобу (COVID-19), безпосередньо у зразку слини, отриманому від осіб з підозрою на COVID-19 протягом перших семи днів з моменту появи симптомів захворювання. Швидкий тест у формі льодяника на антиген COVID-19 Ag призначений для професійного використання і має використовуватися як допоміжний засіб для діагностики інфекції SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 - це оболонковий одноланцюговий РНК-вірус β роду COVID-19 - гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди загалом є сприйнятливими до нього. В даний час пацієнти, інфіковані SARS-CoV-2, є головним носієм інфекції; безсимптомно інфіковані люди також можуть бути носіями інфекції. За даними останніх епідеміологічних досліджень, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, найчастіше від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому і сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

Результати дослідження стосуються ідентифікації нуклеокапсидного білкового антигену SARS-CoV-2. Антиген SARS-CoV-2 зазвичай визначається у мазках з верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність вірусних антигенів SARS-CoV-2, однак для визначення статусу інфекції ключове значення має клінічна кореляція з історією хвороби та іншою діагностичною інформацією. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції або коінфекції іншими вірусами. Негативні результати у пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, слід розглядати як припущення і підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, а лікування пацієнта може здійснюватися відповідно до місцевих правил, якщо це необхідно.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест у формі льодяника на антиген Ag COVID-19 - це імунохроматографічний мембранний аналіз, який використовує високочутливі моноклональні антитіла для виявлення нуклеокапсидного білка антигену SARS-CoV-2 безпосередньо у зразках слини людини. Тест-смужка містить колоїдно-золоті кон'юговані частинки з моноклональними антитілами проти нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2. Додатково на мембрану нанесені вторинні антитіла до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2.

Коли зразок слини поглинається абсорбуючим шаром, кон'югати, іммобілізовані в реагенті, розчиняються і мігрують разом зі зразком. Якщо антиген SARS-CoV-2 присутній у зразку, між кон'югатом анти-SARS-CoV-2 та вірусом утворюється комплекс, який захоплюється специфічними моноклональними антитілами проти SARS-CoV-2, нанесеними на область тест-лінії (Т). Відсутність тестової лінії вказує на негативний результат. Внутрішній процедурний контроль включений в аналіз у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), вказуючи на те, що було додано належний і достатній об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

Вміст	1	7	10	25	40
	Test/Kit	Tests/Kit	Tests/Kit	Tests/Kit	Tests/Kit
Тест-ручка з вологопоглиначем в індивідуальному пакеті з фольги	1	7	10	25	40
Інструкція з використання	1	1	1	1	1

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ】

Засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (наприклад, маска, щиток для обличчя/окуляри та рукавички), контейнер для біонебезпечних речовин та таймер.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед

використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).

4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест-ручку повторно.
2. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
3. Тест-набір призначений лише для виявлення антигену SARS-CoV-2, а не будь-яких інших вірусів або патогенів.
4. Тест призначений для використання безпосередньо зі зразками слини, а не із замороженими зразками або зразками, що зберігаються у вірусних транспортних середовищах (VTM).
5. Не їжте, не пийте, не паліть і не жуйте жуйку протягом 30 хвилин перед процедурою збору зразків та під час проведення тесту.
6. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
7. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
8. Залиште тест-ручку запечатаною у фольгованому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-ручку, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
9. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання.
10. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
11. Міняйте рукавички між маніпуляціями з підозрілими зразками та проведенням кожного тесту.
12. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУВАННЯ】

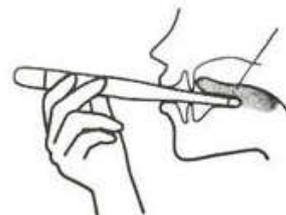
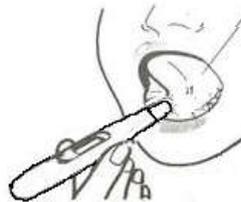
1. НЕ їжте, НЕ пийте, НЕ паліть і НЕ жуйте жуйку за 30 хвилин до взяття слини.
2. За 30 хвилин до збору слини прополощіть рот проточною водою.
3. Важкі виразки в роті та бронхіт можуть вплинути на процес збору слини.
4. Перед тестуванням доведіть температуру тест-ручки до кімнатної (15-30°C). Не розпечуйте фольговий пакет, поки не будете готові до проведення тесту.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестову ручку з упаковки. Розмістіть на рівній, горизонтальній і чистій поверхні.
2. Відкрийте кришку тест-ручки і покладіть кінчик абсорбуючого тампона безпосередньо під язик. Щільно затисніть абсорбуючу подушечку язиком для отримання зразків слини протягом 2-3 хвилин до появи червоноуватого кольору на нижньому краю тестової мембрани у вікні результату.
3. Вийміть тест-ручку з рота і закрийте кришку. Покладіть її на рівну, горизонтальну та чисту поверхню і почніть відлік часу.
4. Прочитайте результат тесту через 15 хвилин. Не зчитуйте результат через 30 хвилин.

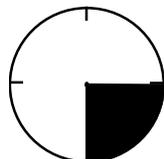
Язык

Язык



Помістіть кінчик абсорбуючого тампона під язик.

Щільно притисніть абсорбуючу подушечку язиком на 2-3 хв.

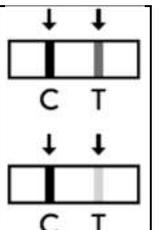


15-30 хвилин

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

Позитивний
Наявність двох ліній - контрольної (С) та тестової (Т) - у вікні результату вказує на те, що антиген SARS-CoV-2 було виявлено і результат тесту є позитивним.

Увага! Поява будь-якої тестової лінії (Т), незалежно від того, наскільки вона слабка, свідчить про позитивний результат



<p>Негативний Наявність тільки контрольної лінії (C) і відсутність тестової лінії (T) у вікні результату вказує на негативний результат або на те, що концентрація антигену може бути нижчою за межу виявлення.</p>	
<p>Недійсний Якщо контрольна лінія (C) не спостерігається у вікні результатів після проведення тесту, результат вважається недійсним, незалежно від того, чи є там тестова лінія (T) чи ні. Рекомендується повторити тестування з використанням нової тест-ручки</p>	

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Цей тест-набір є лише якісним тестом і не може визначити ні концентрацію антигену в зразках слини, ні концентрацію вірусу.
- Невірне виконання інструкцій або неправильна інтерпретація результатів тесту може негативно вплинути на результати тесту та/або призвести до визнання результатів тесту недійсними.
- Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.
- Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими збудниками.
- Позитивні результати тесту не диференціюють SARS-CoV та SARS-CoV-2.
- Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2 і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування або ведення пацієнта, в тому числі рішень щодо інфекційного контролю.
- Негативні результати слід розглядати в поєднанні з нещодавніми контактами пацієнта, анамнезом та наявністю клінічних ознак і симптомів, характерних для COVID-19.
- Негативні результати для пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, слід розглядати як ймовірні і підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, а лікування пацієнта може здійснюватися відповідно до місцевих нормативних документів, якщо це необхідно.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній процедурний контроль входить до складу тест-ручки. Кольорова лінія, що з'являється у зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім контролем. Вона вказує на те, що додано достатню кількість зразка і застосовано правильну техніку проведення процедури. Контролі якості не входять до складу цього набору. Однак рекомендується отримати позитивні/негативні контролю від місцевого компетентного органу і протестувати їх в якості належної лабораторної практики, щоб підтвердити методику тестування і перевірити результативність тесту.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

Дослідження клінічної ефективності

Швидкий тест на антиген COVID-19 у формі льодяника оцінювався за допомогою зразків слини, зібраних у пацієнтів із симптомами (протягом 7 днів від початку захворювання), у яких підозрювали COVID-19. В якості методу порівняння використовувався комерційний молекулярний аналіз. Дослідження включало 495 зразків слини (187 підтверджених позитивних і 308 негативних зразків).

Швидкий тест на антиген COVID-19 у формі льодяника	Компаративний метод ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	177	3	180
Негативний	10	305	315
Всього	187	308	495
Чутливість:	177/187	94.65% (95% CI*: 90.44%-97.07%)	
Специфічність:	305/308	99.03% (95% CI*: 97.18%-99.67%)	
Загальний відсоток збігу:	482/495	97.37% (95% CI*: 95.56%-98.46%)	

*Довірчий інтервал

Межа виявлення (аналітична чутливість)

Референтний матеріал: візьміть позитивний зразок SARS-CoV-2 і розведіть його в суміші зразків слини людини у відповідній пропорції. Результат тесту за ступенем розведення близький до відсікання. Межа виявлення (LOD) визначалася як найнижча концентрація вірусу, яка виявлялася $\geq 95\%$ випадків (тобто концентрація, при якій принаймні 19 з 20 реплік були позитивними). Результати показали, що 95% позитивного виявлення відбулося при розведенні зразків у співвідношенні 1:8.

Було підтверджено, що LOD швидкого тесту COVID-19 Ag Lollypop у матриці об'єднаних зразків слини людини становить 67 TCID₅₀/мл.

Перехресна реактивність (аналітична специфічність) та мікробна інтерференція

Потенційна перехресна реактивність панелі поширених організмів була оцінена з негативними зразками SARS-CoV-2 за допомогою швидкого тесту на антиген COVID-19 у формі льодяника. Не було виявлено перехресної реактивності з мікроорганізмами, представленими в таблиці нижче, при тестуванні в концентрації 10⁶ КУО/мл.

Потенційний перехресний реагент		
Adenovirus 71	Enterovirus	Haemophilus influenzae
Human Metapneumovirus (hMPV)	Respiratory syncytial virus	Streptococcus pneumoniae

Parainfluenza virus 1	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza virus 2	SARS-coronavirus	Candida albicans
Parainfluenza virus 3	MERS-coronavirus	Bordetella pertussis
Parainfluenza virus 4	Human coronavirus HKU1	Mycoplasma pneumoniae
OC43	NL63	229E
Influenza A	Influenza B	Chlamydia pneumoniae
Staphylococcus aureus	Pooled human nasal wash	Legionella pneumophila
Staphylococcus epidermidis		

Мікробну інтерференцію оцінювали, використовуючи зразки з низькою (3xLoD) концентрацією SARS-CoV-2 та високим рівнем інтерференції мікроорганізмів для представлення найгіршого сценарію, і при тестуванні з концентрацією, представленою в таблиці нижче, не виявили жодної інтерференції з наступними мікроорганізмами.

Перешкоджаючі речовини	Концентрація	Перешкоджаючі речовини	Концентрація
Staphylococcus aureus	10 ⁶ cfu/mL	Rhinovirus	10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ cfu/mL	OC43	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	NL63	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ cfu/mL	229E	10 ⁶ pfu/mL
Candida albicans	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus C1	10 ⁶ pfu/mL
Bordetella pertussis	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus 71	10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ pfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 1	10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁶ pfu/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁶ pfu/mL
Influenza A	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁶ pfu/mL
Influenza B	10 ⁶ pfu/mL	MERS-coronavirus	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus	10 ⁶ pfu/mL	Human coronavirus HKU1	10 ⁶ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ pfu/mL	SARS-coronavirus	10 ⁶ pfu/mL

Вплив ендогенних речовин, що заважають

Для оцінки речовин, які можуть впливати на результати швидкого тесту на антиген COVID-19 у формі льодяника, позитивні та негативні зразки були протестовані з різними речовинами, що потенційно можуть впливати на результати тесту. Цільова концентрація SARS-CoV-2 у позитивних зразках становила приблизно 3xLoD.

Усі протестовані зразки показали очікувані результати, демонструючи, що на результати швидкого тесту на антиген COVID-19 не впливала жодна з наведених нижче потенційно заважаючих речовин при тестуванні в концентраціях, зазначених у таблиці нижче.

Речовини	Концентрація	З інактивованим SARS-CoV-2 при 3xLoD	Без SARS-CoV-2 у тестових зразках
Whole Blood	0.04	No Interference	No Interference
Mucin	0.005	No Interference	No Interference
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No Interference	No Interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No Interference	No Interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No Interference	No Interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No Interference	No Interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No Interference	No Interference
Zicam	5% v/v	No Interference	No Interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No Interference	No Interference
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No Interference	No Interference
Tobramycin	4 µg/mL	No Interference	No Interference
Mupirocin	10 mg/mL	No Interference	No Interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No Interference	No Interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No Interference	No Interference

Ефект "хука" у високих дозах

Під час тестування з концентрацією до 10⁵ TCID₅₀/мл термоінактивованого вірусу SARS-CoV-2 за допомогою швидкого тесту на антиген COVID-19 не було виявлено ефекту "хука".

【ЛІТЕРАТУРА】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501.
- Silva Chiappin, Giorgia Antoneli, et al. Saliva specimen: A new laboratory tool for diagnostic and basic investigation. *Clinica Chimica Acta* 383(2007)30-40.
- Jose J.Ceron, Elsa Lamy, et al. Use of Saliva for Diagnosis and Monitoring the SARS-COV-2: A general Perspective. *J. Clin.Med*,2020.9.1491.
- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистрибутор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства таращівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

