

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 є імунологічним аналізом *in vitro*. Призначений для прямого та якісного виявлення антигенів вірусного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 із секретів носоглотки та ротоглоткового секрету людини.

Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 виявляє вірусні антигени SARS-CoV-2 шляхом візуальної інтерпретації забарвлення смужки. Анти-SARS-CoV-2 антитіла іммобілізуються у тестовій ділянці нітроцелюлозної мембрани. Анти-SARS-CoV-2 антитіла кон'юговані з кольоровими частинками, іммобілізовані на кон'югованій подушці. Зразок додається до буфера для екстракції, який оптимізований для вивільнення антигенів SARS-CoV-2 із зразка.

Під час тестування екстраговані антигени зв'язуються з антитілами проти SARS-CoV-2, кон'югованими з кольоровими частинками. По мірі того, як зразок мігрує вздовж смужки капілярним способом та вступає у взаємодію з реагентами, які нанесені на мембрані, комплекс буде захоплений антитілами проти SARS-CoV-2 у тестовій зоні. Надлишки кольорових частинок будуть захоплені у контрольній зоні.

Наявність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат для вірусних антигенів SARS-CoV-2, тоді як відсутність лінії свідчить про негативний результат. Кольорова лінія в контрольній зоні служить процедурним контролем та вказує на те, що додано належний об'єм зразка і мембрана працює.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

- 1 тест-касета
- 1 поглинач вологи (призначений для зберігання, не є медичним виробом, не використовується для проведення аналізу)
- 1 буферний розчин
- 1 тампон (сваб) для збору зразків
- 1 підставка для екстракційних пробірок (для розміщення та утримання пробірки у вертикальному положенні).
- 1 інструкція з використання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для застосування медичними працівниками.
- Перш ніж провести аналіз, уважно прочитайте інструкцію.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо саше пакет пошкоджено. Не використовуйте повторно.
- Рекомендовано розглядати виріб як потенційно інфекційний та вживати запобіжні заходи при використанні. Не використовувати, якщо пошкоджено пакет саше або якщо він відкритий.
- Не допускайте перехресного мікробіологічного забруднення зразків, використовуйте для кожного з них окремий контейнер для збору зразків.
- Перед відкриттям, огляньте кожний саше пакет. Не використовуйте тести з отворами у фользі або там, де саше пакет не був повністю запечатаний. При неправильному зберіганні тестів або компонентів набору може бути помилковий результат.
- Не використовуйте буфер, якщо він мутний. Зміна кольору або помутніння можуть бути ознакою мікробного зараження.
- З усіма зразками пацієнтів слід поводитися як із біологічно небезпечними. Перед тестуванням всі зразки повинні бути ретельно перемішані, щоб забезпечити репрезентативний зразок перед тестуванням.
- Необхідно бути обережним при зберіганні зразків, як зазначено в інструкції (див. розділ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ).
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може знизити чутливість аналізу.
- Неналежне збирання, зберігання та транспортування зразків може дати помилково негативні результати тесту.
- Якщо є підозра на зараження вірусом SARS-CoV-2, що ґрунтується на чинних клінічних

та епідеміологічних критеріях скринінгу, рекомендованих органами охорони здоров'я, зразки повинні бути зібрані з відповідними запобіжними заходами, щодо боротьби з інфекцією та надіслані державним чи місцевим управлінням охорони здоров'я для тестування.

- Виділення вірусів у клітинній культурі та початкова характеристика вірусних агентів, виділених у культурах зразків SARS-CoV-2, не рекомендуються, за винятком лабораторії BSL3, що використовує робочі практики BSL3.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використаний виріб є потенційно інфікованим. Процес утилізації діагностичного набору повинен відповідати вимогам місцевого законодавства щодо утилізації інфекційних матеріалів та/або лабораторним правилам.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі 2°C–30 °C у закритій упаковці до закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.
- Тест повинен залишатися в герметичному саше до використання.
- Бажано використати тест протягом 1 години з моменту відкриття первинного пакування.
- Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°C до 30 °C.
- Не заморожувати
- Заявлений термін придатності тесту складає 24 місяці від дати виготовлення.
- Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Мазок із носоглотки:

1. Дістаньте тампон із упаковки
2. Вставте тампон в ніздрю паралельно піднебінню і обережно просуньте тампон у задню частину носоглотки. Обертайте тампон відносно стінок носа (щоб мазок містив як слиз, так і клітини)
3. Обробіть тампон якомога швидше після збору зразка.

Мазок з ротоглотки:

- 1) Дістаньте тампон із упаковки
- 2) Введіть тампон повністю із рота у горло, зосереджуючи увагу на задній червоній частині стінки горла та верхньощелепних мигдалинах, та помірно потріть двосторонні мигдалини горла та стінку горла. Не торкайтесь язика та виймайте тампон.
- 3) Обробіть тампон якомога швидше після збору зразка

Примітка:

1. Використовуйте лише тампони із синтетичного волокна на пластикових паличках. Не використовуйте тампони з альгілату кальцію або тампони з дерев'яними паличками, оскільки вони можуть містити речовини, які інактивують деякі віруси та перешкоджають подальшому тестуванню.
2. Зразки мазків слід тестувати якомога швидше після збору. Для найкращого результату, використовуйте свіжозібрані зразки.
3. Якщо тестування не проводиться негайно, зразки мазків можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 24 годин після збору.
4. Не використовуйте зразки, які очевидно забруднені кров'ю, оскільки це може заважати потоку зразків та інтерпретації результатів тесту.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Збирання зразків:

Перед проведенням тестування доведіть тест-набір і зразок до температури 15°C-30°C.

1. Для кожного нового зразка безпосередньо перед тестуванням витягніть тест з саше пакету та помістіть тест на чисту, рівну поверхню. Нанесіть на тест інформацію із ідентифікатором пацієнта або контрольним ідентифікатором. Для досягнення найкращих результатів, тест слід провести не більше як протягом години, після відкриття первинного пакування.
2. Зніміть кришку з алюмінієвої фольги з екстракційного буферу.
3. Вставте пробірку з буфером в підставку для пробірок

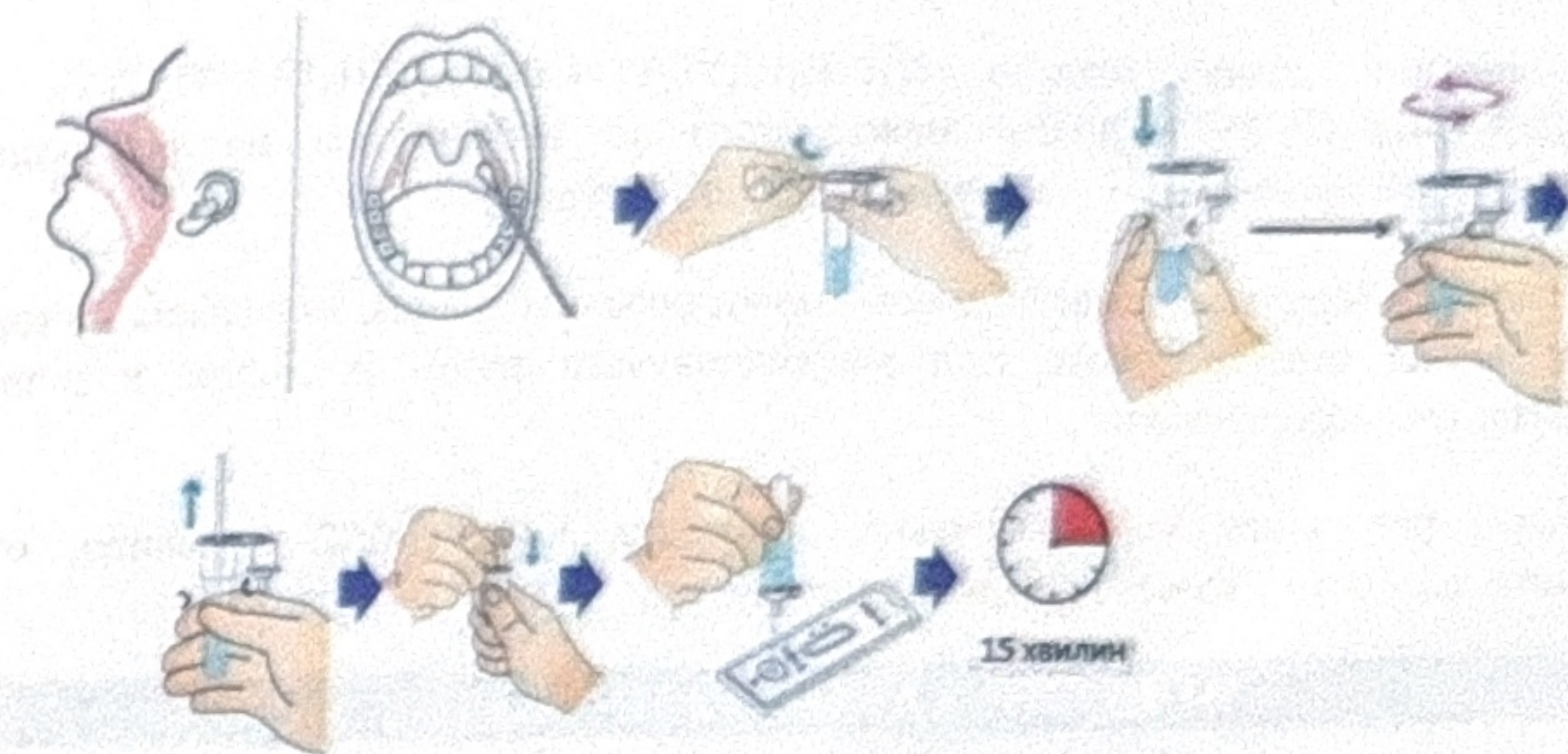
4. Вставте тампон в екстракційну пробірку. Добре перемішайте і стисніть тампон 10-15 разів, притискаючи тампон до стінок пробірки.

Залиште на 2 хвилини.

5. Притискайте голівку тампона до внутрішньої стінки трубки, коли її виймаєте. Намагайтеся випустити якомога більше рідини. Утилізуйте використаний тампон, відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.

6. Вставте насадку в пробірку для відбору зразків. Додайте 3 краплі розчину (приблизно 100 мкл (µl) в лунку, обережно стискаючи пробірку.

7. Зчитуйте результати через 15 хвилин. Не зчитуйте результати по проходженні 20 хв.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний: У тестовій зоні на мембрані смужки з'являються дві забарвлені лінії. Одна у тестовій зоні (Т), інша – у контрольній зоні (С). Наявність двох ліній свідчить про позитивний результат.



Негативний: Лише одна забарвлена лінія з'являється у контрольній зоні (С). Забарвлена лінія у тестовій зоні (Т) відсутня.



Недійсний: Контрольна лінія у зоні (С) не з'являється. Результати будь-якого випробування, яке не дало контрольної лінії в зазначений час зчитування, повинні бути відкинуті. Будь ласка, перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникне, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (Т) може змінюватися у залежності від концентрації аналітів, присутніх у зразку. Будь-який відтінок кольору в тестовій зоні слід вважати позитивним результатом аналізу. Зверніть увагу, що тест призначений лише для якісного аналізу і не може використовуватись для визначення концентрації аналітів у зразку.
2. Основними причинами отримання недійсного результату можуть бути недостатній об'єм зразка, недотримання процедури або використання тестів після закінчення терміну придатності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості.

Кожен тест має внутрішню стандартну зону для забезпечення належного потоку зразків. Перед зчитуванням результатів, користувач повинен впевнитись, що контрольна лінія розташована в контрольній зоні (С). Червона лінія у контрольній зоні завжди повинна з'явитися перед інтерпретацією результатів.

Зовнішній контроль якості.

Зовнішні засоби контролю не постачаються з цим комплектом. Рекомендується проводити позитивні та негативні тести, відповідно до належної лабораторної практики, для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 призначений для професійного діагностики *in vitro* і його слід використовувати лише для якісного виявлення антигена SARS-CoV-2. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні не повинна оцінюватися як "кількісна або напівкількісна".
- За допомогою швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 можна виявити як життєздатні, так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а повинен встановлюватися лікарем, лише після того, як будуть оцінені всі клінічні та лабораторні результати.
- Недотримання вимог розділів «ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ» та «ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ» може негативно позначитися на результатах тестування та / або призвести до отримання невірних результатів.
- Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку слабких тестових ліній, які важко інтерпретувати, слід використовувати разом із іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2 і повинні бути підтверджені за допомогою молекулярного аналізу.

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналітична чутливість (межа виявлення):

Межа виявлення була визначена за кількісно визначеним вірусом SARS-CoV-2 і оцінена у $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/мл (мл).

Межу виявлення також визначали за допомогою рекомбінантного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 і оцінювали при 0,4 нг/мл (ng/ml).

Клінічні випробування:

Клінічні випробування проводили для порівняння результатів, отриманих за допомогою швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 Ecotest та RT-ПЛР.

Результати наведені в наступній таблиці:

Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 Ecotest		RT-ПЛР		Загалом
		Позитивний	Негативний	
Позитивний	Позитивний	159	1	160
	Негативний	0	1028	1028
Загалом		159	1029	1188

Відносна чутливість: 100%
Відносна специфічність: 99,9%
Точність: 99,9%

Перехресні реакції

Досліджено перехресну реакційність з наступними речовинами. Зразки, позитивні для наступних речовин, були визначені негативними при тестуванні із використанням швидкого тесту для визначення антигена COVID-19 Ecotest.

HCoV-NKU1	Вірус грипу А (H5N1)	Вірус коксакі А16
HCoV-OC43	Вірус грипу А (H7N9)	Норовірус
HCoV-NL63	Вірус грипу А (H7N7)	Вірус свинки
HCoV-229E	Вірус грипу В Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Вірус кору	Вірус грипу В Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Респіраторно-синциціальний вірус	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Вірус Епштейна-Бара	Аденовірус	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Вірус парагрипу 1/2/3	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Вірус грипу А (H1N1) pdm09	Метапневмовірус людини	<i>Streptococcus</i> , група С
Вірус грипу А (H3N2)	Риновірус	<i>Staphylococcus aureus</i>

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини, природним чином присутні в зразках мазків із дихальних шляхів або які можуть бути штучно введені в дихальні шляхи, були оцінені при концентраціях,

наведених нижче. Жодна із них не вплинула на ефективність швидкого тесту для визначення антигена COVID-19.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
3 безрецептурні назальні спреї	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 мг/мл (mg/ml)
3 ополіскувачі для рота	10%	Mucin	1%
3 безрецептурні краплі для горла	10%	Mupirocin	250 нг/мл (ng/ml)
4-acetamidophenol	10 мг/мл (mg/ml)	Oxymetazoline	10 мг/мл (mg/ml)
Acetylsalicylic acid	20 мг/мл (mg/ml)	Phenylephrine	10 мг/мл (mg/ml)
Albuterol	20 мг/мл (mg/ml)	Phenylpropanolamine	20 мг/мл (mg/ml)
Chlorpheniramine	5 мг/мл (mg/ml)	Relenza® (zanamivir)	20 мг/мл (mg/ml)
Dexamethasone	5 мг/мл (mg/ml)	Rimantadine	500 нг/мл (ng/ml)
Dextromethorphan	10 мг/мл (mg/ml)	Tamiflu® (oseltamivir)	100 мг/мл (mg/ml)
Diphenhydramine	5 мг/мл (mg/ml)	Tobramycin	40 мг/мл (mg/ml)
Doxylaminesuccinate	1 мг/мл (mg/ml)	Triamcinolone	14 мг/мл (mg/ml)
Flunisolide	3 мг/мл (mg/ml)		

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ВИРОБНИК		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		КОД ПАРТІЇ
	ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ		ЗАХИЩАТИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>		ПОВТОРНО НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»
02160, проспект Воз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна



Виробник:

Ешур Тех. (Ханчжоу) Ко., Лтд
2-5 поверх, будівля 4, №1418-50, Моганшань Роуд, район Гоншунь, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китай

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd

2nd-5th Floor, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu district, Hangzhou, Zhejiang 310011, China

Версія інструкції: 02.06.2025

Дата останнього перегляду інструкції: 2025.02.06