

Тільки для діагностики in vitro.
Для професійного застосування.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на антиген SARS-CoV-2 – це імунологічний аналіз за принципом латерального потоку, який дозволяє швидко та якісно виявити антиген нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 у зразках мазків з носу людини. Результати тесту використовуються для виявлення антигенів нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2. Антиген зазвичай виявляється у зразках мазків з передньої частини носа (ніздрі) під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність антигенів до вірусу, але для визначення статусу інфекції необхідна клінічна кореляція з історією захворювання та іншою діагностичною інформацією. Позитивні результати не виключають бактеріальної або іншої асоційованої вірусної інфекції. Виявлений агент може не бути точною причиною захворювання.

Негативні результати слід розглядати як припущення та підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, якщо це необхідно для лікування пацієнта. Негативні результати не виключають зараження інфекцією SARS-CoV-2 і не повинні використовуватися як єдина основа для лікування або прийняття рішень щодо ведення пацієнтів, включаючи рішення щодо інфекційного контролю. Негативні результати слід розглядати в контексті нещодавніх контактів пацієнта, історії хвороби та наявності клінічних ознак і симптомів, що відповідають SARS-CoV-2.

Особи, у яких результат тесту був негативним, але у яких продовжують спостерігатися симптоми, схожі на COVID, повинні звернутися за подальшим спостереженням до свого лікаря.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

COVID-19 (коронавірусна інфекція) - це інфекційне захворювання, спричинене коронавірусом SARS-CoV-2. Найпоширенішими симптомами COVID-19 є лихоманка, сухий кашель, втома, виділення мокротиння, задишка, біль у горлі, головний біль тощо.

COVID-19 передається повітряно-крапельним шляхом від інфікованих осіб під час кашлю, чхання або розмови. Краплі, що передаються таким чином, інші люди можуть вдихнути або проковтнути безпосередньо або вони можуть забруднити поверхні інфекцією, яка може бути активною протягом декількох днів. За більшістю оцінок, інкубаційний період COVID-19 становить від 1 до 14 днів, протягом якого люди можуть бути заразними, не проявляючи симптомів хвороби.

ПРИНЦИП

Тест на антиген SARS-CoV-2 - це імунохроматографічний мембранний аналіз, який використовує високочутливі антитіла для виявлення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 у зразках мазків з носа. Тест-смужка складається з планшета для зразків, етикетки, нітроцелюлозної мембрани та фільтрувального паперу. Він містить антитіла до SARS-CoV-2 в якості реагенту захоплення та антитіла до SARS-CoV-2 в якості реагенту виявлення. Для мазків з носа необхідно провести підготовку зразка, під час якого зразок елююється в екстракційний буферний розчин. Екстрагований зразок мазка додається до лунки для зразків тестового пристрою, щоб розпочати тестування. Коли зразок мігрує в тесті, якщо в ньому присутні антигени SARS-CoV-2, антигени SARS-CoV-2 зв'язуються з антитілами, кон'югованими з частинками детектора в тест-смужці. Комплекси антиген-кон'югат мігрують через тест-смужку в зону реакції і захоплюються лінією (Т) антитіл, зв'язаних на мембрані; в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, якщо результат позитивний. Якщо в зразку відсутні антигени SARS-CoV-2, відсутність лінії в зоні Т свідчить про негативний результат.

В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ	МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ
- Тест-касети - Робоча станція - Екстракційний буфер - Екстракційні пробірки та наконечники	- Таймер - Рукавички - Контейнер для біологічно небезпечних або гострих відходів

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію по застосуванню.
- Тільки для професійної діагностики in vitro.
- Тампони, пробірки та тестові пристрої призначені для одноразового використання.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте компоненти тест-набору, якщо первинна упаковка пошкоджена.
- Не використовуйте, якщо упаковка зі стерильними тампонами пошкоджена.
- Не змішуйте компоненти з різних тест-наборів.
- Належний збір, зберігання і транспортування зразків мають вирішальне значення для проведення цього тесту.
- Не їжте, не пийте і не палить у приміщенні, де відбувається обробка зразків та тестових приладів.
- Якщо оператори не мають досвіду збору та обробки зразків, рекомендується провести спеціальну підготовку або інструктаж.
- Носіть захисний одяг, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час збору зразків.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

- Подальша обробка зразків та лікування пацієнтів повинні відповідати місцевим настановам і правилам щодо лікування COVID-19.
- Використані тести слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

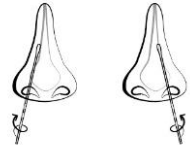
- Тест можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C).**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.**
- Екстракційний буфер і прилади необхідно зберігати при кімнатній температурі (15-30°C), коли вони використовуються для тестування.
- Тестовий прилад повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Збір зразків:

Використовуйте тампон для взяття мазків з носа, що входить до комплекту.

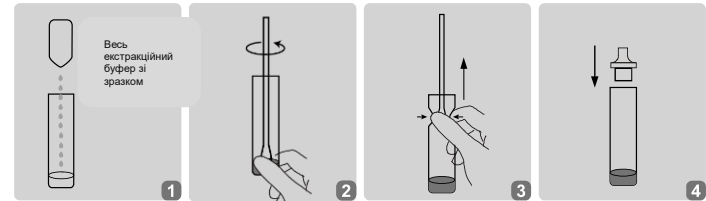
- Вставте стерильний тампон менш ніж на один дюйм (близько 2 см) у ніздрю, доки не відчуєте опору на носових раковинах.
- Обертайте тампон 5-10 разів по стінці носа. Повторіть, використовуючи той самий тампон. Процедура збору з другої ніздрі.
- Вийміть тампон; уникайте надмірного об'єму та високов'язких виділень з носа.



Підготовка зразків:

Для підготовки зразків мазка слід використовувати лише екстракційний буфер і пробірку для збору зразків, що входять до комплекту.

- Помістіть екстракційну пробірку тесту у робочу станцію, що входить до комплекту. Додайте весь екстракційний буфер в екстракційну пробірку.
- Вставте тампон з мазком зразка в екстракційну пробірку, яка містить екстракційний буфер. Обертайте тампон протягом приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона.
- Притискайте голівку тампона до внутрішньої стінки екстракційної пробірки, коли ви її виймаєте, щоб випустити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон, відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Щільно вставте наконечник в екстракційну пробірку зі зразком. Отриманий розчин буде використаний для тестування.



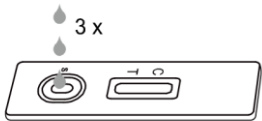
***ПРИМІТКА:** Тестування зразків слід провести якомога швидше після екстракції. Після екстракції зразок залишатиметься стабільним протягом 24 годин при температурі 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням доведіть тест і розведені зразки до кімнатної температури (15-30°C).

Вийміть тестовий прилад з герметичного пакета безпосередньо перед тестуванням і покладіть його на робочий стіл.

Переверніть пробірку для екстракції зразка і перенесіть **3 краплі екстрагованого зразка** (приблизно 100 мкл) в лунку для зразка (S), потім запустіть таймер.



Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний

ПОЗИТИВНИЙ: Дві кольорові лінії з'являться в області тестової лінії (Т) та в області контрольної лінії (С).

	НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорові лінія з'явиться в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії.
Негативний	
	НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Результати будь-якого тесту, на якому контрольна лінія не з'являється у вказаний час зчитування, вважатимуться недійсними. Перевірте процедуру тестування і повторіть тест з новим приладом. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка, невірна процедура тестування або прострочений термін придатності тесту. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.
Недійсний	

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (Т) змінюється залежно від концентрації антигену SARS-CoV-2 в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестовій зоні (Т) свідчить про позитивний результат. Зверніть увагу, що це лише якісний тест, і він не може визначити концентрацію аналіту в зразку.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Чіткий фон теж є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо тест працює належним чином, фон в зоні результатів має бути від білого до світло-рожевого і не заважати читуванню результатів тесту. Позитивні/негативні контрольні зразки не поставляються з цим набором. Однак, для дотримання Належної лабораторної практики (НЛП) рекомендовано використовувати ці контрольні зразки.¹

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на антиген SARS-CoV-2 тільки для професійної діагностики in vitro. Його слід використовувати лише для якісного виявлення вірусних антигенів нуклеопротеїнів SARS-CoV-2 у зразках з носа людини.
2. Тест на антиген SARS-CoV-2 лише виявляє наявність вірусних антигенів нуклеопротеїнів SARS-CoV-2 у зразках і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики COVID-19.
3. Під час тестування необхідно суворо дотримуватися розділів «ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ» та «ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ».
4. Результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Хибнонегативний результат тесту може виникнути, якщо концентрація вірусного антигену в зразку нижче мінімальної межі виявлення тесту або якщо зразок був зібраний чи транспортувався нена належним чином; тому, негативний результат тесту не виключає можливості інфікування SARS-CoV-2.
6. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове проведення тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості інфікування SARS-CoV-2 в будь-який час і повинен бути підтверджений за допомогою молекулярного аналізу.
7. Позитивні результати COVID-19 можуть бути зумовлені інфікуванням штамми коронавірусу, що не є SARS-CoV-2, або іншими факторами впливу.
8. Результати тестування заморожених зразків можуть відрізнятися від результатів тестування свіжих зразків. Тестування зразків слід провести якомога швидше після збору.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна ефективність

У якості еталонного методу для оцінки Тесту на антиген SARS-CoV-2 використовували ЗТ-ПЛР. Тест на антиген SARS-CoV-2 був перевірений з використанням 401 зразка, отриманих від пацієнтів.

Метод		ЗТ-ПЛР		Загальні результати
Тест на антиген SARS-COV-2	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	97	0	97
	Негативний	6	298	304
Загальні результати		103	298	401

Відносна чутливість: 94,2% (95%ДІ*: 87,8%~97,8%)

Відносна специфічність: 100% (95%ДІ*: 99,0%~100%)

Точність: 98,5% (95%ДІ*: 96,8%~99,4%)

Аналітична чутливість: Межа виявлення (LoD)

Тест на антиген SARS-CoV-2 може виявити SARS-CoV-2 на рівні не нижче 80 ТЦД₅₀/мл.

Інтерферуючі речовини

Інтерферуючі речовини, при їх додаванні, показали негативний результат, а антиген SARS-CoV-2 був слабопозитивним. Жодна речовина не вплинула на результати Тесту на антиген SARS-CoV-2.

Речовина	Концентрація
Цільна кров	20 мкл/мл
Муцин	50 мкл/мл
Назальний спрей Будесонід	200 мкл/мл
Дексаметазон	0,8 мг/мл
Флунізолід	6,8 нг/мл
Мупіроцин	12 мг/мл

Оксиметазолін	0,6 мг/мл
Фенілефрин	12 мг/мл
Рибетол	4, 5 мкг/мл
Реленца	282 нг/мл
Таміфлю	1,1 мкг/мл
Тобраміцин	2, 43 мг/мл

Перехресна реакція

Наступні мікроорганізми були протестовані при концентрації $1,0 \times 10^8$ орг/мл, і всі результати виявилися негативними під час тестування за допомогою Тесту на антиген SARS-CoV-2:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Тест на антиген SARS-COV-2 перевірено з наступними штамами вірусу. При цих концентраціях не спостерігалось жодної помітної лінії в жодній із областей тестових ліній:

Опис	Концентрація при тестуванні
Коронавірус людини 229E	5×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини NL63	1×10^6 ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини OC43	1×10^6 ТЦД ₅₀ /мл
MERS-коронавірус Флорида	$1,17 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини HKU1	1×10^6 ТЦД ₅₀ /мл
Грип А H1N1	$3,16 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
Грип А H3N2	1×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Грип В	$3,16 \times 10^6$ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 2	$1,58 \times 10^7$ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 3	$1,58 \times 10^8$ ТЦД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	$8,89 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 3	$3,16 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 7	$1,58 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 2	$2,81 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 14	$1,58 \times 10^5$ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 16	$8,89 \times 10^6$ ТЦД ₅₀ /мл
Кіп	$1,58 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл
Паротит	$1,58 \times 10^4$ ТЦД ₅₀ /мл

ТЦД₅₀ = доза, що інфікує культуру тканини - це розведення вірусу, яке в умовах аналізу може інфікувати 50% клітин, що інокулюють.

Точність

Внутрішньолaborаторна та проміжна

Внутрішньосерійна та міжсерійна точність була визначена за допомогою трьох стандартних контрольних зразків COVID-19. Три різні партії Тесту на антиген SARS-CoV-2 були протестовані з негативним контрольним зразком слабкого антигена SARS-CoV-2 та сильного антигена SARS-CoV-2. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Тестів в наборі



Тільки для діагностики in vitro



Використати до



Зберігати при температурі 2-30°C



Номер партії



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Уповноважений представник



Не використовувати повторно



Каталожний №

**Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.**

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай



Номер:

Дата останнього перегляду інструкції: 25.06.2023