

Інструкція по застосуванню
Експрес-тест для виявлення антигенів коронавірусу SARS-CoV-2
«COVID-19 Ag test»
Набір №1к, 1кп

1. Призначення

Експрес-тест призначений для одноетапного швидкого якісного виявлення антигенів коронавірусу SARS-CoV-2 в мазках з носоглотки або ротоглотки, отриманих у пацієнта з ознаками та симптомами респіраторної інфекції.

Цей аналіз дає лише попередній результат і всі позитивні зразки повинні бути підтверджені іншими кваліфікованими аналізами. Тільки для професійного застосування.

2. Принцип аналізу

Визначення ґрунтується на принципі імунохроматографічного аналізу. При наявності антигенів коронавірусу SARS-CoV-2 в аналізованому зразку вони вступають в реакцію з моноклональними антитілами, що кон'юговані з частками колоїдного золота, і утворюють забарвлений комплекс. Цей комплекс рухається по мембрані і зв'язується з моноклональними антитілами до антигенів коронавірусу SARS-CoV-2, іміобілізованими на мембрані в тестовій зоні (Т) тест-касети, утворюючи кольорову лінію. Відсутність кольорової лінії в тестовій зоні свідчить про негативний результат тестування. Експрес-тест має внутрішній контроль тестування - утворення кольорової лінії в контрольній зоні (С) тест-касети. Поява контрольної лінії свідчить про достатній обсяг досліджуваного зразка і дотримання необхідних умов тестування

3. Склад набору

3.1 Для набору №1к

Основний склад набору

- 1) Тест-смужка захищена тест-касею у герметичній упаковці – 1 шт.
- 2) Буферний розчин - 1 флакон пробірка (0,3 мл).
- 3) Пробірка-крапельниця з кришкою з фільтром – 1 шт.
- 4) Інструкція по застосуванню – 1шт.

Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування:

- 1) Стерильний зонд з ватним тампоном – 1 шт.
- 2) Годинник.

3.2 Для набору №1кп

Основний склад набору.

- 1) Тест-смужка захищена тест-касею у герметичній упаковці –1 шт.
- 2) Буферний розчин - 1 флакон пробірка (0,3 мл).
- 3) Пробірка-крапельниця з кришкою з фільтром – 1 шт.
- 4) Стерильний зонд з ватним тампоном – 1 шт.
- 5) Інструкція по застосуванню – 1шт.

Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування:

- 1) Годинник

4. Застереження

- 1) Тест призначений тільки для професійної діагностики in vitro.
- 2) Знищення зразків та використаних матеріалів здійснюється згідно діючих санітарних норм та правил.
- 3) Не допустимо використовувати набір після закінчення терміну придатності.
- 4) Тест призначений тільки для одноразового використання.
- 5) Підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тестування.
- 6) Набір не призначений для тестування зразків рідини, таких як змивні або аспіраційні зразки або мазки в транспортних середовищах, оскільки результати можуть бути скомпрометовані надмірним розведенням.
- 7) Не використовувати тест у разі пошкодження цілісності упаковки.
- 8) Перед використанням набору перевірити цілісність пакування компонентів набору.
- 9) Зі зразками, що тестуються, слід поводитися як з потенційно інфікованим матеріалом.

10) Слід дотримуватись відповідних правил безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації по утилізації зразків.

11) Тестування проводити у захисному одязі та у гумових рукавичках.

5. Спосіб використання

5.1 Підготовка зразків

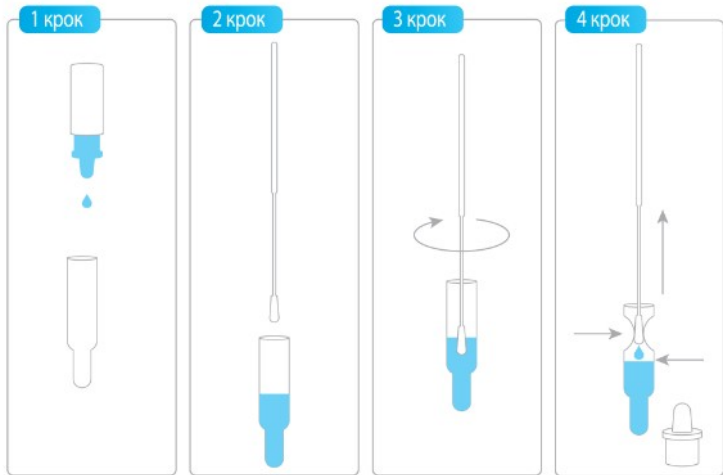
З ротоглотки.

Вставте стерильний зонд в рот пацієнта, досягаючи поверхні задньої стінки ротоглотки.

З носоглотки.

Вставте стерильний зонд глибоко в ніздрю, обережно обертайте кілька разів, торкаючись задньої стінки носоглотки, щоб зібрати максимальну кількість матеріалу.

УВАГА!!! Ретельно, круговими рухами відберіть мазок з задньої стінки ротоглотки або носоглотки так щоб тампон зонда обов'язково повністю був просочений слизом.



3) Витягніть зонд просочений слизом.

Примітка: зразки повинні бути протестовані якомога швидше після відбору, але дозволяється зберігання зразка при температурі 2-8 °C протягом 24 години.

5.2 Проведення аналізу

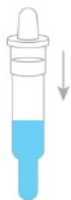
Перед початком роботи (якщо потрібно) всі компоненти набору або зразки для аналізу необхідно витримати при кімнатній температурі (18 - 25 ° C) протягом 30 хв.

Увага! Після відкриття упаковки з тест-касетою тестування проводиться негайно.

1) Перелийте вміст флакону з буферним розчином (0,3 мл) у пробірку-крапельницю.

2) Вставте зонд з мазком з ротоглотки в пробірку-крапельницю з з буферним розчином.

5 крок

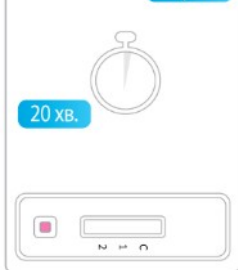


6 крок



2-3 краплі

7 крок



20 хв.

Результати:



Позитивно

Негативно

Недійсно

- 3) Енергійно обертайте та прокручіть зонд в пробірці принаймні 10 разів.
- 4) Витягуючи зонд, стисніть його боками пробірки-крапельниці, щоб отримати якомога більше рідини з тампона.
- 5) Щільно закрийте пробірку-крапельницю кришкою з фільтром. Утилізуйте тампон належним чином. Звільніть тест-касету від упаковки і помістіть її на рівну горизонтальну поверхню.
- 6) Тримайте пробірку-крапельницю вертикально, щоб кінчик кришки з фільтром був спрямований донизу. Внесіть в круглий отвір "S" тест-касети 2-3 краплі зразка без бульбашок повітря.
- 7) Проаналізуйте результат через 20 хв після початку появи кольорової рідини в тестовому віконці.

Увага! Якщо через 20-30 секунд рідина не з'явилася у тестовому віконці, додайте ще 1-2 краплі розчину з пробірки-крапельниці в круглий отвір тест-касети. Результат аналізу після 30 хв. є некоректним.

6. Облік результатів аналіз

Облік результатів проводиться візуально.

Позитивний результат. На тест-смужці з'являються дві кольорові лінії: одна лінія - в контрольній зоні (C), друга лінія - в тестовій зоні (T) тест-касети. Позитивним вважається результат незалежно від інтенсивності забарвлення тестової лінії. Чітка рожева контрольна смуга (C) та тестова смуга (T), вказує на позитивний результат.

Негативний результат. На тест-смужці з'являється тільки одна кольорова лінія в контрольній зоні (C).

Кольорова лінія в тестовій зоні (T) відсутні.

Недійсний результат. На тест-смужці відсутня кольорова лінія в контрольній зоні (C). Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість досліджуваного зразка, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням нового експрес-тесту.

7. Порівняльні результати ПЛР та ІХА «COVID-19 Ag test»

| № проби | Результат ПЛР, gen1/gen2 (Німеччина) | | Результат ІХА «COVID-19 Ag test» (ТОВ «ІБТ» Україна) | |
|---------|---|---------------|--|---------------|
| | Значення порогового цикла (ct) | Інтерпретація | Візуальна оцінка | Інтерпретація |
| 1 | 17.24/19.74 | позитивно | ++++ | позитивно |
| 2 | 23.81-25.36 | позитивно | +++ | позитивно |
| 3 | 15.24/17.48 | позитивно | ++++ | позитивно |
| 4 | 26.26/27.67 | позитивно | + | позитивно |
| 5 | 19.07/21.24 | позитивно | ++++ | позитивно |
| 6 | 25.90/27.13 | позитивно | +/- | сумнівно |
| 7 | 16.59/18.88 | позитивно | ++++ | позитивно |

| | | | | |
|---------------------------------------|--------------------|-----------|-----|-----------|
| 8 | 26.74/28.59 | позитивно | - | негативно |
| 9 | 20.76/23.09 | позитивно | +++ | позитивно |
| 10 | 20.39/22.80 | позитивно | +++ | позитивно |
| Позитивний контроль ПЛР набору | 27.54/31.27 | - | - | - |

8. Зберігання і транспортування

Термін придатності - 21 місяць. Компоненти тесту стабільні протягом строку придатності, вказаного на етикетці. Набори зберігаються в закритому, сухому і темному місці при температурі від 2 °C до 30 °C та відносній вологості не більше 60%.

Тест можна транспортувати при температурі від 2 °C до 30 °C за умови утримання рівня відносної вологості не більше 60%. Не допустимо заморозувати компоненти набору. Не допустимо використовувати набір після закінчення терміну придатності. Тест слід оберегати від попадання прямих сонячних променів, вологості та перегрівання.

9. Якісні характеристики тесту

9.1 Чутливість і специфічність.

Аналітична чутливість тесту складає не менше 99,99%, аналітична специфічність – не менше 99,99% за стандартом виробника. Межа виявлення: 0,5 нг/мл.

Діагностична чутливість у порівнянні з середнім статистичним ПЛР з інтерпретацією позитивних зразків до значення порогового циклу (ct) 30.

≤25 ct дорівнює 99.9%;

26 ct дорівнює 95.0%;

27 ct дорівнює 75%.

9.2 Відтворюваність.

Внутрішньосерійна відтворюваність була визначена на стандартних позитивних зразках в 3-х повторях. Всі зразки, що містять антигени до коронавірусу SARS-CoV-2, визначені тест-системами як позитивні.

9.3 Перехресна реактивність

Зразки позитивні для наступних мікроорганізмів та вірусів були визнані негативними при тестуванні Експрес-тестами для виявлення антигенів коронавірусу SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag test»:

Influenza A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), Rotavirus, Haemophilus influenzae, Influenza B (Yamagata, Victoria), Norovirus, Streptococcus pneumoniae, Rhinovirus (Group A,B,C), Cytomegalovirus, Streptococcus pyogenes, Adenovirus (Type 1,2,3,4,5,7,55), Measles virus, Candida albicans, Enterovirus (Group A,B,C,D), Mumps virus, Bordetella pertussis, Respiratory syncytial virus, Legionella pneumonila, Mycoplasma pneumoniae, Varicella zoster virus, Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), Chlamydia pneumoniae, Herpes simplex virus, Human Metapneumovirus (hMPV), Mycobacterium tuberculosis, Epstein-Barr virus Parainfluenza virus (Type 1,2,3,4) Pneumocystis jirovecii (PJP).

10. Обмеження

Тест призначений тільки для якісного визначення антигенів нуклеопротеїнів коронавірусу SARS-CoV-2 і не передбачає визначення кількісного їх вмісту у зразках, що тестуються.

Позитивний результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами діагностики

11. Маркування та символи

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Для IN VITRO діагностики | | |
|  | Знак відповідності технічним регламентам |  | Повторно не використовувати |
|  | Користуйтеся інструкцією щодо використання |  | Достатньо для (n-) кількості досліджень |
|  | Обмеження температури |  | Оберегати від сонячного світла |

12. Інформація про виробника

ТОВ «Інноваційні біологічні технології».

Адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 03110, м. Київ, вул. Пироговського, будинок 19, корпус 6. Адреса місцезнаходження виробництва: 03151, м. Київ, вул. Донецька 30, Лабораторний корпус, 4 поверх, лабораторія молекулярної біології. сайт: ibt.org.ua

Дата останнього перегляду: 03.02.2021

