

Инструкция по применению

Набор для самоконтроля TESTSEALABS®

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19

Редакция: 02UA
Дата последнего пересмотра: 14.09.2021



Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в образцах мазка с носоглотки.
Только для диагностики *in vitro*.
Предназначен для самоконтроля.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Ознакомиться с инструкцией по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Повторно не использовать
	Производитель		Содержит достаточно для указанного количества исследований		Ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности
	Дата изготовления		Дата использования		Номер партии
	Ограничение температуры хранения		Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Знак соответствия техническим регламентам с указанным идентификационным номером привлеченного органа по оценке соответствия – ООО «УКРМЕДСЕРТ»				

Маркировка упаковки и инструкция содержат обозначения единиц SI, в соответствии с требованиями Приказа Министерства экономического развития и торговли Украины от 04.08.2015 № 914 в украинской редакции и международной редакции. Последняя отмечается в скобках – () рядом с украинской редакцией:

Название	Обозначение	Название	Обозначение
микролитр/миллилитр	мкл/мл (µl/ml)	час	ч (h)
микрограмм/миллилитр	мкг/мл (µg/ml)	минута	мин (min)
миллиграмм/миллилитр	мг/мл (mg/ml)	секунда	с (s)
наногамм/миллилитр	нг/мл (ng/ml)	сантиметр	см (cm)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 является быстрым иммунохроматографическим тестом для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в образце мазка из носоглотки для облегчения диагностики вирусной инфекции COVID-19 и предназначен для самоконтроля.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 – это качественный иммуноанализ на основе хроматографической иммунологической реакции на мембране для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в образце мазка из носоглотки. В ходе этого анализа образец с мазка помещают в лунку для образца, где он реагирует с частицами, покрытыми анти-COVID-19-N антителом, содержащимися в

подушечке тест-полоски. Эта смесь хроматографически мигрирует вдоль длины тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованным анти-COVID-19 антителом.

Если образец содержит антиген вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), в зоне линии тестирования появится цветная линия, что указывает на положительный результат. Если образец не содержит антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), в этой зоне не появится цветная линия, что свидетельствует об отрицательном результате. В качестве внутреннего контроля, в зоне контрольной линии всегда появляется цветная линия, которая указывает на то, что объема образца достаточно и произошло его поглощения мембраной.

РЕАГЕНТЫ

Этот тест содержит одно анти-COVID-19-N антитело в качестве реагента захвата и другое анти-COVID-19-N антитело в качестве реагента для обнаружения. Козьи антитела к мышиному IgG используются в системе линии контроля.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для диагностирования *in vitro*.
- Не использовать после завершения срока годности.
- Прежде чем начинать тест, необходимо тщательно ознакомиться с инструкциями по тестированию и интерпретации результатов. Для выполнения теста критическим является забор образцов. Несоблюдение указанных процедур может привести к неточным результатам.
- Не использовать тест в случае повреждения целостности упаковки.
- Со всеми пробами необходимо вести себя как с такими, что содержат инфекционные агенты.
- Соблюдать установленные меры по микробиологической опасности во время выполнения всех процедур, а также осуществлять надлежащую утилизацию, а именно: тест и использованные комплектующие в плотно закрытом полиэтиленовом пакете уничтожить в контейнере для отходов.
- Использовать одноразовые перчатки при работе с образцами.
- В случае забора образца посторонним лицом, ему следует ознакомиться с инструкциями по тестированию и одевать одноразовые перчатки и одноразовую маску перед началом процедуры забора образца.
- Следует обратить внимание на то, что избыточная влажность и температура за пределами диапазона от +4 °C до +30 °C могут негативно влиять на результаты анализа.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тесты следует хранить в герметичной упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +4 °C до +30 °C). Тест стабилен до окончания срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до его использования.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать тест после истечения срока годности. Хранить в сухом месте. Оберегать от солнечного света.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 (иммунохроматографический анализ) используется для анализа мазка из носоглотки, предназначенный для самоконтроля.

2. Последовательность забора материала:

- 1) Оценить расстояние между ноздрями носа и отверстием наружного слухового канала, отнять 1-2 см (см) – это ориентировочная глубина, на которую должен быть введен назофарингеальный тампон.
- 2) Использовать стерильный назофарингеальный тампон, который предназначен для однократного применения. Не использовать тампон, если его упаковка была повреждена. Тампон использовать сразу после открытия упаковки. Не использовать тампон повторно.
- 3) Перед началом работы с тампоном одеть одноразовые перчатки. Не использовать перчатки, если их упаковка была повреждена.
- 4) Ввести тампон легким движением в ноздрю по внешней стенке носового хода на глубину 2-3 см (см) от носового отверстия, тампон вводить в ноздрю параллельно небу, к нижней носовой раковине, затем тампон слегка опустить вниз, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину примерно на 3-4 см (см) у детей, 5-6 см (см) у взрослых. Если тампон не может быть введен на соответствующую глубину (искривление носовой перегородки, другие анатомические особенности и т.д.), повторить попытку через другую ноздрю.

5) Достигнув измеренного расстояния, оставить тампон на 2-3 с (s), чтобы слизистые выделения впитались, дальше удалить его из полости носа по ее наружной стенке вращательными движениями.

ВНИМАНИЕ: не выпускать из рук назофарингеальный тампон во время манипуляций в ноздрях для предотвращения травмирования, вдыхания тампона и его попадания в пазухи.

6) Если тампон достаточно пропитан выделениями, не нужно выполнять забор с другой ноздри. При необходимости образцы с обеих половин носа можно брать одним тампоном.



3. Не вкладывать назофарингеальный тампон для забора образца назад в оригинальную бумажную упаковку.

4. Для получения достоверного результата следует как можно скорее протестировать образец после его забора из носоглотки. Если немедленное тестирование невозможно, то для сохранения достоверности показателей и избежания возможного загрязнения образца рекомендуется поместить назофарингеальный тампон в чистую, до сих пор неиспользуемую пластиковую пробирку, сохраняя целостность образца. Необходимо плотно закрыть пробирку и хранить ее при комнатной температуре (от +15 °C до +30 °C) в течение 1 ч (h) перед проведением анализа. Следует убедиться в том, что мазок надежно прилегает к трубке, а колпачок плотно закрыт. Если задержка перед тестированием превышает 1 ч (h), следует утилизировать образец в плотно закрытом полиэтиленовом пакете в контейнер для отходов. Для анализа необходимо взять новый образец.

5. В случае необходимости транспортировки образцов, их нужно упаковать в соответствии с местными правилами по перевозке этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Набор для 20 тестирований

Содержимое упаковки		Дополнительно необходимые материалы
Тест-кассета	20 шт.	Назофарингеальный тампон
Экстракционный буфер	1 шт.	Таймер
Экстракционная пробирка	20 шт.	Перчатки
Штатив	1 шт.	Защитная маска
Инструкция по применению	1 шт.	

Набор для 1 тестирования

Содержимое упаковки		Дополнительно необходимые материалы
Тест-кассета	1 шт.	Назофарингеальный тампон
Экстракционная пробирка с буфером	1 шт.	Таймер
<i>(возможный вариант комплектации:</i>		Перчатки
ампула с буфером	1 шт.	Защитная маска
и экстракционная пробирка	1 шт.)	
Инструкция по применению	1 шт.	

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед проведением анализа следует подождать пока тест, образец, буфер и/или контроля не достигнут комнатной температуры (от +15 °C до +30 °C).

1. Для набора на 20 тестирований: поместить экстракционную пробирку в штатив. Держать бутылку с экстракционным буфером вертикально, вверх дном. Сжать бутылку с экстракционным буфером и позволить раствору свободно капать в экстракционную пробирку, не касаясь края пробирки. Добавить 10 капель раствора в экстракционную пробирку.

Для набора на 1 тестирование: при использовании комплекта, который состоит отдельно из ампулы с буфером и экстракционной пробирки, перенести буфер из ампулы в экстракционную пробирку.

2. Поместить тампон с образцом в буфер в экстракционной пробирке. Вращать тампон в течение около 10 с (s), одновременно прижимая его головку к внутренней стенке пробирки, чтобы высвободить антиген.
3. Достать тампон, сжимая его головку внутри экстракционной пробирки. При изъятии следует выжать из тампона как можно больше жидкости. Утилизировать использован тампон согласно протоколу пользователя об утилизации биологически опасных отходов.
4. Закрыть пробирку колпачком, а затем, держа ее вертикально, нанести 3 капли образца в лунку (в экстракционной пробирке из набора для одного тестирования заранее открутить белый колпачок).
5. Проверить результат через 15 мин (min). Если результат не считан через 20 мин (min) или дольше, он считается недействительным и рекомендуется провести повторное тестирование.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: появились две линии. Одна должна всегда появляться в зоне контрольной линии (C), другая должна появиться в зоне линии тестирования.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски в зоне линии тестирования может изменяться в зависимости от концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в образце.

Соответственно, любой оттенок цвета в зоне линии тестирования следует считать положительным.

Отрицательный: одна цветная линия появилась в зоне контрольной линии (C). Ни одна видимая цветная линия в зоне линии тестирования не появилась.

Недействителен: контрольная линия не отображается. Недостаточный объем образца или применение неправильной техники выполнения процедуры являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с помощью нового изделия. Если проблема не исчезнет, немедленно прекратить использование тест-набора и обратиться к местному дистрибьютору.

НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА НЕ ПРИНИМАТЬ НИКАКИХ МЕДИЦИНСКИХ РЕШЕНИЙ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧОМ!

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает внутренний контроль процедуры.

Цветная линия, появляющаяся в зоне контроля (C) – это внутренний контроль процедуры. Она свидетельствует о достаточности объема образца и правильности применяемой техники выполнения процедуры. Стандарты контроля не входят в состав набора; однако тесты с положительным и отрицательным контролями рекомендуется выполнять в рамках надлежащей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру выполнения теста и проверить надлежащую эффективность теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест выявляет как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в образце и может коррелировать либо не коррелировать с результатами, полученными после выделения вируса в том же образце.
2. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
3. Эффективность экспресс-теста для определения антигена вируса COVID-19 оценивали, используя только процедуры, приведенные в этой инструкции по применению изделия. Изменения этих процедур могут влиять на эффективность теста.
4. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть, если образец неправильно собран.
5. Ложные результаты могут возникнуть, если образцы были проанализированы более чем через 1 ч (h) после забора. Образцы следует анализировать как можно скорее после забора.

6. Положительные результаты анализа не исключают одновременного инфицирования другими патогенами.
7. Положительные результаты анализа не позволяют различить вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2.
8. Отрицательные результаты анализа не предназначены для выделения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
9. Отрицательные результаты у пациентов, у которых симптомы возникают позднее чем через семь дней, следует рассматривать как достоверные. Их можно подтвердить путем проведения дополнительных тестов с помощью молекулярного анализа, если это необходимо для ведения пациента.
10. Если необходимо выделение специфических вирусов и штаммов возбудителей COVID-19, необходимо провести дополнительный анализ с учетом консультации с государственным или местным управлением здравоохранения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 (образец мазка из носоглотки) был сравним с коммерческим ПЦР тестом (производства Oriental gene):

Количество дней после появления симптомов	Количество образцов	ПЦР позитивные образцы	Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19	95% ДИ
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 %
Всего	200	200	198 (99,0 %)	88,8 % - 97,0 %

Общая чувствительность на антиген вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) составляет 99,0 %; 95 % ДИ: (88,8 % - 97,0 %).

Количество образцов	ПЦР негативные образцы	Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19
250	250	249/250 = 99,6%
Всего	Не применено	99,6% 95 % ДИ (98, % - 99,1%)

Общая специфичность, согласно приведенной таблице, составляет 99,6%; 95% ДИ (98,5% - 99,1%).

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 был протестирован на других возбудителях (таблица ниже). Результаты не выявили перекрестной реактивности.

Отсутствие перекрестной реактивности	Грипп В	Респираторно-синцитиальный вирус	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Коронавирус человека OC43	Риновирус человека 2	Arcanobacterium	Staphylococcus epidermidis
Коронавирус человека 229Е	Риновирус человека 14	Candida albicans	Streptococcus pneumoniae
Коронавирус человека 2013 SARS	Риновирус человека 16	Corynebacterium	Streptococcus pyogenes
Коронавирус NL63	Корь	Escherichia coli	Streptococcus salivarius
Ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV)	Паротит	Moraxella catarrhalis	Streptococcus sp group F
Грипп А H1N1	Вирус парагриппа 2	Neisseria lactamica	Pseudomonas aeruginosa
Грипп А H3N2	Вирус парагриппа 3	Nisseria subflava	

Интерферирующие вещества

На чувствительность и специфичность экспресс-теста для определения антигена вируса COVID-19 (образец мазка из носоглотки) не влияют вещества, перечисленные ниже:

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Цельная кровь	20 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)	Оксиметазолин	0,6 мг/мл (mg/ml)
Муцин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)	Фенилэфрин	12 мг/мл (mg/ml)
Назальный спрей Будесонид	200 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)	Ребетол	4,5 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Дексаметазон	0,8 мг/мл (mg/ml)	Реленца	282 нг/мл (ng/ml)
Флунизолид	6,8 нг/мл (ng/ml)	Тамифлю	1,1 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Мупироцин	12 мг/мл (mg/ml)	Тобрамицин	2,43 мг/мл (mg/ml)



Производитель: HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD./
ХАНЧЖОУ ТЕСТСИЕ БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

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

Уполномоченный представитель в Украине: ООО «АТИС ФАРМА»,
03022, Украина, г. Киев, улица Казацкая, д. 122, оф. 100
Тел.: +380 67 542 40 42, электронный адрес: info@atispharma.com