

Опис

ПРИНЦИП ДІЇ

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 – це якісний імуноаналіз на основі хроматографічної імунологічної реакції на мембрані для виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 у зразках слини.

В цьому експрес-тесті анти-SARS-CoV-2-N антитіла іммобілізовані в області тестової лінії тест-ручки. Після проведення збору зразка слини, випробовуваний зразок реагує з частинками із анти-SARS-CoV-2-N антитілами, які містяться у тест-смужці. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тест-смужки та взаємодіє з іммобілізованим анти-SARS-CoV-2-N антитілом.

Якщо випробовуваний зразок містить нуклеокапсидний білок вірусу SARS-CoV-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо випробовуваний зразок не містить нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2, кольорова лінія в області тестової лінії не з'явиться, що вказує на негативний результат. В якості внутрішнього контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що об'єму зразка було достатньо та відбулося його поглинання мембраною.

РЕАГЕНТИ

Цей тест містить одне анти-SARS-CoV-2-N антитіло, в якості реагенту захоплення, та інше анти-SARS-CoV-2-N антитіло в якості реагенту для виявлення. Козині антитіла до мишачого IgG використовуються в системі лінії контролю.

Застереження

- Тільки для діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати тест в разі пошкодження цілісності упаковки.
- Експрес-тест має бути використаний протягом 30 хв (min) після відкриття упаковки з фольги.
- Під час проведення та в місці проведення випробовування не рекомендовано вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети).

- З усіма зразками необхідно поводитись як з такими, що містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, відповідно до місцевих норм.
- Перш ніж починати тест, необхідно ретельно ознайомитись з інструкціями щодо тестування та інтерпретації результатів. Для виконання тесту критичним є забір зразків. Недотримання зазначених процедур може призвести до неточних результатів.
- Використовувати одноразові рукавички під час роботи зі зразками.
- У разі забору зразка сторонньою особою, їй слід використовувати засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, захисна маска та захисні окуляри.
- Слід звернути увагу на те, що порушення умов зберігання (від +4 °C до +30 °C) та параметрів навколишнього середовища під час тестування, а саме надмірна вологість (більше 90 %) та відхилення від рекомендованої температури (нижче +15 °C та вище +30 °C), можуть негативно впливати на результати аналізу.

Умови зберігання

Експрес-тест слід зберігати в оригінальній упаковці, запакованим в герметичну упаковку, при кімнатній температурі або в холодильнику (при температурі від +4 °C до +30 °C). Експрес-тест стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці. Експрес-тест повинен залишатися в герметичній упаковці до його використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати експрес-тест після закінчення терміну придатності.

Комплектація

Вміст упаковки	Додатково необхідні матеріали
Тест-ручка 1 шт.	Таймер Одноразові рукавички
Інструкція із застосування 1 шт.	Захисна маска Захисні окуляри

Спосіб застосування

Перед проведенням випробовування не слід вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети) щонайменше 30 хв (min).

Перед проведенням аналізу слід витримати герметичну упаковку із тест-ручкою для експрес-тесту при кімнатній температурі стільки часу, щоб його температура відповідала кімнатній (від +15 °C до +30 °C).

1. Відкрийте пакет з фольги та покладіть тест-ручку на чисту і рівну поверхню. Тест-ручка має бути використана протягом 30 хв (min) після відкриття.
2. Зніміть кришку з тест-ручки та просочить ватяний кінець тест-ручки слиною. Для цього покладіть кінець тест-ручки із ватяною серцевиною у рот безпосередньо під язик. Язик слід тримати на ватяній частині тест-ручки; язик не слід згортати. Ватяний кінець тест-ручки має бути занурений у слину на 2 хв (min) або до тих пір, поки в оглядовому вікні тест-ручки не з'явиться рідина.
3. Через 2 хв (min) або після появи в оглядовому вікні касети рідини, вийміть тест-ручку з рота, закрийте кришку та покладіть на чисту і рівну поверхню.
4. Запустіть таймер. Перевірте результат через 15 хв (min).

Image not found or type unknown



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Image not found or type unknown



Позитивний: з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша – в області лінії тестування (T).

Вразі отримання позитивного результату слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

ПРИМІТКА: інтенсивність забарвлення в зоні лінії тестування (T) може змінюватися залежно від концентрації антигена вірусу SARS-CoV-2, присутніх у зразку. Відповідно, будь-який відтінок кольору в зоні лінії тестування слід вважати позитивним.

Негативний: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області лінії тестування (T) видима кольорова лінія не з'являється.

Вразі отримання негативного результату, але при наявності типових симптомів захворювання на COVID-19, слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

Недійсний: контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм випробовуваного зразка або невірно виконані дії під час проведення процедури тестування є найбільш вірогідними наслідками відсутності контрольної лінії. Необхідно повторно уважно ознайомитись із інструкцією із застосування і повторити випробовування із новим тестом.

Якщо проблема не зникне, слід негайно припинити використання тесту та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

НА ПІДСТАВІ РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест включає внутрішній контроль процедури. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контролю (C) – це внутрішній контроль процедури. Вона свідчить про достатність об'єму випробовуваного зразка та правильність застосованої техніки виконання процедури.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результати тестування не слід використовувати як єдиний метод діагностики інфікування вірусом SARS-CoV-2. Для встановлення діагнозу слід використовувати додаткові молекулярні діагностичні та клінічні параметри.
2. Цей тест виявляє як життєздатні (живі), так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2. Ефективність тесту залежить від кількості вірусу (антигену) у випробовуваному зразку і може корелювати або не корелювати із результатами, отриманими після виділення вірусу у тому ж самому зразку.
3. Результат, отриманий під час випробовування, не виключає можливості супутнього зараження іншими патогенами. Рекомендовано звернутися до лікаря з метою проведення додаткових досліджень та випробувань.
4. Позитивний результат випробовування не дозволяє розрізнити віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2.
5. Випробовування слід проводити не пізніше ніж через 1 год (h) після відкриття упаковки з фольги, інакше можуть виникнути помилкові

результати аналізу.

6. Позитивні результати тесту не дозволяють розрізнити штами вірусів SARS-CoV від COVID-19.
7. Відбір проб протягом занадто короткого часу може дати негативний результат.
8. Негативний результат тесту може бути, якщо концентрація антигену у випробовуваному зразку нижче межі виявлення тесту, особливо в перші безсимптомні дні після зараження.
9. Хибнонегативний результат може виникнути у разі відбирання випробовуваного зразка неналежним чином, або його додатковій обробці чи транспортуванні.
10. Негативні результати у пацієнтів із появою симптомів через більше семи днів слід розглядати як імовірні та підтверджувати за допомогою іншого молекулярного випробовування.
11. Якщо потрібна диференціація конкретних вірусів та штамів COVID-19, необхідно провести додатковий аналіз із урахуванням консультації з державним або місцевим управлінням охорони здоров'я.

Виробник

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ
БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АТІС ФАРМА», 03022, Україна, м.
Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100