

Рекомендації щодо застосування

CITO TEST[®] COMBO Ag COVID-19 - ГРИП є швидким тестом для якісного виявлення антигенів коронавірусу (SARS-CoV-2) та вірусів грипу А та В у мазках з носоглотки осіб з підозрою на коронавірусну інфекцію та грип А або В.

Для самоконтролю.

ВАЖЛИВО

Будь ласка дотримуйтесь настанов інструкції із застосування для отримання вірного результату. Існує безліч причин отримання хибних результатів.

Після проведення тестування з отриманими результатами слід звернутися до лікаря. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після проведених клінічних та додаткових лабораторних досліджень.

Загальні властивості

COVID-19 (Corona Virus Disease-2019) — це інфекційне захворювання з крапельним механізмом передачі, викликане останнім з недавно відкритих коронавірусів (SARS-CoV-2), що характеризується переважним ураженням верхніх дихальних шляхів та загальною інтоксикацією.

Грип є гострим респіраторним вірусним захворюванням з крапельним механізмом передачі, що характеризується гострим початком, переважним ураженням верхніх дихальних шляхів і супроводжується вираженою інтоксикацією та гарячкою.

Нова коронавірусна інфекція COVID-19 і грип мають схожу клінічну картину. В обох випадках розвивається респіраторне захворювання, що може мати як легкий перебіг, так і важку форму і навіть призвести до смерті.

До інфекції сприйнятливі люди різного віку, особливо з ослабленим імунітетом. Люди віком понад 60 років, особливо ті, які проживають у будинку престарілих, з хронічною хворобою легень, з серцево-судинними захворюваннями, діабетом, нирковою недостатністю та захворюваннями печінки, з ВІЛ/СНІД, ті, хто мають онкозахворювання, які нещодавно перенесли трансплантацію, вагітні відносяться до груп ризику захворювання на COVID-19. Діти хворіють коронавірусною інфекцією в більш легкій формі і часто мають безсимптомний перебіг, тому відіграють важливу роль в передачі коронавірусу. В той час як сприйнятливість

до грипу у дітей дуже висока. Діти, люди віком понад 60 років, вагітні та особи, які мають хронічні хвороби, відносяться до груп ризику захворювання на грип.

Ускладнення, що розвиваються внаслідок як коронавірусної інфекції так і грипу, становлять серйозну загрозу здоров'ю і життю людини. Для того, щоб уникнути ускладнень, необхідно своєчасно діагностувати хворобу та звернутися до лікаря за допомогою.

В якості попередньої скринінгової діагностики коронавірусної інфекції та грипу використовують швидкі тести.

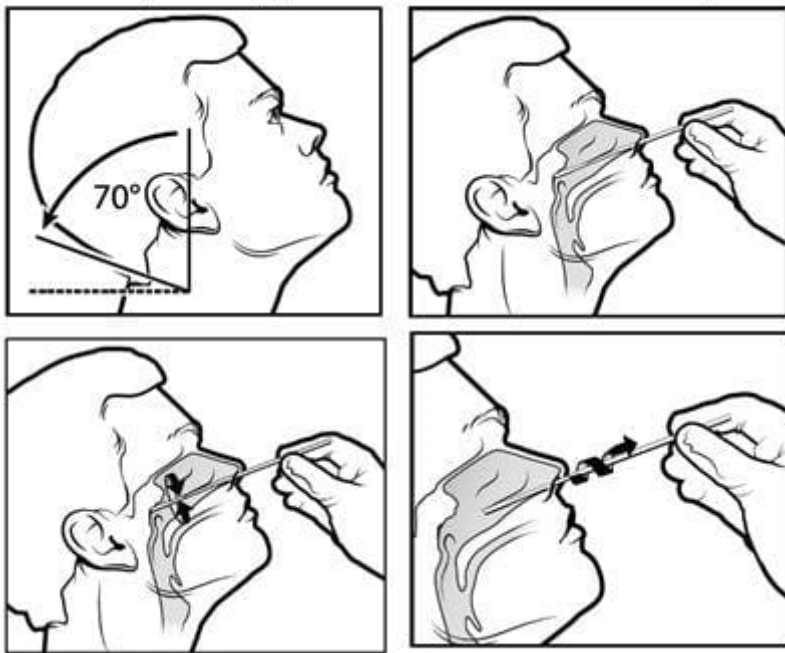
Швидкий тест CITO TEST[®] COMBO Ag COVID-19 - ГРИП виявляє антигени коронавірусу (SARS-CoV-2), а також вірусів грипу А та В у зразках, отриманих з верхніх дихальних шляхів, під час гострої фази інфекції. Тест може бути корисний для виявлення нових випадків захворювання для ранньої самоізоляції хворого та його контактних осіб з метою обмеження розповсюдження інфекції, скринінгу найбільш уразливих груп населення, проведення диференційної діагностики коронавірусної інфекції та грипу для обґрунтованого призначення вчасного та правильного лікування Вашим лікарем.

Спосіб застосування

Забір зразка

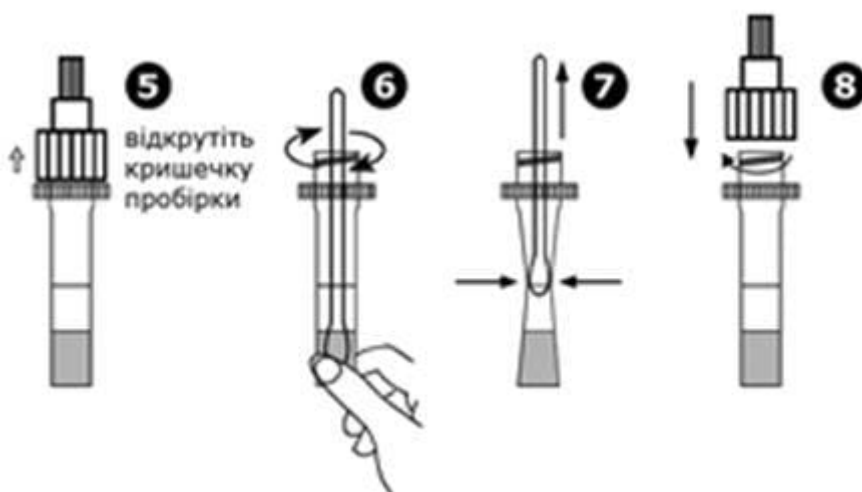
Інструкція з використання тампону.

1. Нахиліть голову назад приблизно на 45-70°.
2. Легким рухом введіть кінчик стерильного тампона у ніздрю та просувайте його по зовнішній стінці носа паралельно піднебінню приблизно на глибину 5 cm (см) для дорослих та 3 cm (см) для дітей доки не відчуєте опір дотику задньої стінки глотки.
3. Виконуйте обертальні рухи тампоном всередині протягом декількох s (с)* для того, щоб тампон просякнув секретом.
4. Повільно обертаючи, дістаньте тампон з носової порожнини.



Підготовка зразка

5. Відкрутіть кришечку пробірки з буфером.
6. Вставте стерильний тампон в пробірку з буфером. Притисніть його до внутрішньої стінки пробірки і обертайте тампон приблизно протягом 10 с (с), одночасно притискаючи тампон до внутрішньої стінки пробірки.
7. Видаліть тампон, стискаючи стінки пробірки для того, щоб отримати максимальну кількість рідини з тампону.
8. Закрийте пробірку кришечкою.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Відкрийте запаяний пакет, дістаньте тест-касету з упаковки і використайте протягом 1 h (год). Найкращий результат можна отримати, якщо провести

тестування одразу після відкриття упаковки.

2. Покладіть тест-касету на чисту та рівну поверхню.
3. Відкрутіть верхівку кришечки пробірки зі зразком, переверніть її та внесіть по 3 краплі отриманої суміші у кожне віконце касети, позначене літерою (S). Почніть відлік часу.
4. Облік результату проведіть через 15 min (хв). Не беріть до уваги результати тестування пізніше, ніж через 20 min (хв).

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

ПОЗИТИВНИЙ на COVID-19: з'являються дві кольорові лінії у лівому віконці тесту.** Одна кольорова лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), а інша – в тестовій (T). Позитивний результат вказує на наявність антигенів коронавірусу у зразку.

ПОЗИТИВНИЙ на грип А: з'являються дві кольорові лінії у правому віконці тесту.** Одна кольорова лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), а інша – у зоні результату на вірус грипу А (A). Позитивний результат вказує на наявність антигенів вірусу грипу А у зразку.

ПОЗИТИВНИЙ на грип В: з'являються дві кольорові лінії у правому віконці тесту.** Одна кольорова лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), а інша – у зоні результату на вірус грипу В (B). Позитивний результат вказує на наявність антигенів вірусу грипу В у зразку.

ПОЗИТИВНИЙ на грип А та В: з'являються три кольорові лінії у правому віконці тесту.** Одна кольорова лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (C), а дві інші – у зоні результату на вірус грипу А та грипу В. Позитивний результат вказує на наявність антигенів вірусів грипу А та В у зразку.

****ПРИМІТКА:**

інтенсивність забарвлення ліній в тестових зонах може змінюватись в залежності від концентрації антигенів вірусів у зразку. Тому поява кольорової лінії будь-якої інтенсивності в тестовій зоні повинна розглядатися як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C). Лінії в тестовій зонах тесту відсутні (T/B/A)

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не з'являється. Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість використаного зразка, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

Умови зберігання

Тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2-30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитись у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Термін придатності тесту становить 24 місяці.

Технічні характеристики

Чутливість та специфічність CITO TEST[®] COMBO Ag COVID-19 - ГРИП визначені у клінічних дослідженнях. Чутливість при визначенні антигенів коронавірусу (SARS-CoV-2) становить 97,7%; при визначенні антигенів вірусів грипу А – 97,0%; при визначенні антигенів вірусів грипу В – 94,6%. Специфічність при визначенні антигенів коронавірусу (SARS-CoV-2) становить 99,0%; при визначенні антигенів вірусів грипу А – 99,4%; при визначенні антигенів вірусів грипу В – 99,4%.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Позитивний результат тесту вказує лише на наявність антигенів вірусів SARS-CoV-2/грипу А та В у зразку і не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу коронавірусної інфекції або грипу. Після проведення тестування з отриманими результатами слід звернутися до лікаря. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після проведених клінічних та додаткових лабораторних досліджень.
2. У разі, коли результат тесту негативний, а клінічні симптоми захворювання присутні, рекомендується повторити тестування через декілька днів або провести тестування методом ПЛР. Негативний результат тестування можливий у випадку наявності у зразку антигенів коронавірусу/вірусів грипу А та В у концентрації, нижчій за межу виявлення тесту.
3. Негативний результат тестування не виключає інфікування коронавірусом, особливо контактних осіб. Слід розглянути можливість подальшого тестування методом ПЛР.
4. Негативний результат на грип А або В, отриманий у разі тестування даним тестом, повинен бути підтверджений методом ПЛР або культуральним методом.
5. Позитивні результати на COVID-19 можуть бути обумовлені зараженням іншими видами коронавірусу, або впливом інших факторів. Позитивний результат на грип А та/або В можливий у випадку супутньої бактеріальної інфекції.
6. Надлишок крові або слизу у зразку може призвести до отримання хибнопозитивних результатів.

*s – секунда

Виробник

Місцезнаходження юридичної особи: ТОВ «НВК «ФАРМАСКО»: 03193, м. Київ,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10