



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для одночасного виявлення антигенів
коронавірусу COVID-19, вірусів грипу А та В, респіраторно-синцитіального вірусу,
аденовірусу та Mycoplasma pneumoniae
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B/RSV/Adeno/M.pneumoniae-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Комбі-Covid-19/Influenza A/B/RSV/Adeno/M.pneumoniae-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення білка нуклеокапсиду SARS-CoV-2, антигенів вірусів грипу типів А та В, антигенів респіраторно-синцитіального вірусу (РСВ), аденовірусу та бактерії *Mycoplasma pneumoniae* у мазках з носоглотки людини методом імунохроматографічного аналізу.

COVID-19 – гостре респіраторне інфекційне захворювання. Основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані новим коронавірусом та безсимптомні інфіковані люди. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

Грип – це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається при кашлі та чханні за допомогою аерозольних крапель, що містять живий вірус. Лабораторна ідентифікація інфекцій, викликаних вірусом грипу людини, зазвичай виконується за допомогою прямого виявлення антигену, виділення вірусу в культурі клітин або виявлення специфічної для грипу РНК за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зворотної транскриптази (ЗТ-ПЛР). Швидкі тести на віруси грипу А і В можуть надати результати протягом 15-30 хвилин.

Респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ), який викликає інфекцію легенів і дихальних шляхів, є основною причиною респіраторних захворювань у маленьких дітей. У дорослих це може викликати лише симптоми звичайної застуди, такі як закладеність носу або нежить, біль у горлі, легкий головний біль, кашель, лихоманка та загальне відчуття хвороби. Більшість дітей з РСВ-інфекцією не мали супутніх захворювань або характеристик, які б суттєво ідентифікували їх як групу підвищеного ризику важкого захворювання RSV, за винятком віку до 2 років.

Аденовіруси людини складають важливу групу етіологічних агентів, відповідальних за різні захворювання у дорослих і дітей, такі як респіраторні, очні, шлунково-кишкові інфекції та інфекції сечовивідних шляхів. У осіб з ослабленим імунітетом і осіб з трансплантованими органами ці агенти можуть викликати генералізовані інфекції.

Інфекція *M. pneumoniae* поширена у всьому світі. Відбувається протягом року, найчастіше в холодні місяці. Клінічна діагностика інфекції *M.pneumoniae* часто ускладнюється відсутністю специфічних ознак і симптомів, хоча в більшості випадків повідомляється про посилення кашлю, нездужання, субфебрильну температуру та головний біль. Ускладнена також своєчасна лабораторна діагностика. Посів мікроорганізму є складним і часто має лише ретроспективну цінність, як і класичний серологічний аналіз, реакція зв'язування комплементу.

Для професійного використання.

Тест протягом 15 хвилин дозволяє:

- виявити та диференціювати інфекції у людей із підозрою на інфекцію SARS-CoV-2 / грипу / RSV / аденовірусу / *M.pneumoniae*;
- виявити інфекцію SARS-CoV-2 у людей з безсимптомним протіканням хвороби;
- провести скринінг людей, які контактували з інфікованими SARS-CoV-2 або знаходились в зоні ризику.

2. Принцип методу

Виявлення антигенів збудників, що викликають респіраторно-легеневі захворювання, засновано на методі якісного мембранного імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. Антигени кожного із збудників захворювань виявляються за допомогою окремої імунохроматографічної смужки.

Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо зразок містить антигени збудника інфекції (наприклад, білок нуклеокапсиду SARS-CoV-2), антигени вступають в реакцію з забарвленим кон'югатом часточок золота з антитілами до антигенів та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані

антитілами до антигенів (в даному випадку це антитіла до білку нуклеокапсиду SARS-CoV-2), які були заздалегідь нанесені на мембрану. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Виявлення антигенів РСВ, аденовірусів, М. рneumoniae відбувається за тим самим принципом.

Виявлення антигенів грипу А та В відбувається аналогічним шляхом. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів грипу А та В. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антитіл та утворюють комплекс з окремо іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів грипу А та антитілами до антигенів грипу В. Результатом такої реакції є поява окремих кольорових ліній у тестовій зоні (А, В), як вказано на Малюнку 4. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Кольорова лінія, яка буде завжди з'являтися на кожній контрольній ділянці (С), є внутрішнім контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що була використана достатня кількість зразка, заповнення капілярів відбулося та методика процедури була правильною.

Чіткий фон смужки - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в області результатів має бути від білого до світло-рожевого і не заважати читанню результатів тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- буферний розчин для зразка в індивідуальному флаконі – 1 фл.;
- зонд з тампоном – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- перед виконанням тесту необхідно повністю прочитати цю інструкцію;
- недотримання вимог інструкції може призвести до неточних результатів тесту;
- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Зразки слід перевірити якомога швидше після збору. Якщо мазки не були оброблені негайно, настійно рекомендується помістити зразок тампона в суху, стерильну та щільно закриту пластикову

пробірку для зберігання. Зразок тампона в сухому та стерильному стані стабільний до 8 годин при кімнатній температурі та 24 години при 2-8°C.

Увага! Не зберігайте зразки в середовищах для транспортування вірусів.

5.1. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °C протягом 30 хвилин.

5.2. Процедура тестування

5.2.1 Взяття мазків з носу

Забір зразку проводять з однієї ніздрі за допомогою сухого стерильного зонду з тампоном, який обережно вводять в ніздрю на 2-3 см від носового отвору паралельно піднебінню, обережно обертають декілька разів, торкаючись передньої носової раковини і слизової оболонки перегородки, щоб зібрати максимальну кількість матеріалу. Схема відбору зразка наведено на Малюнку 1.



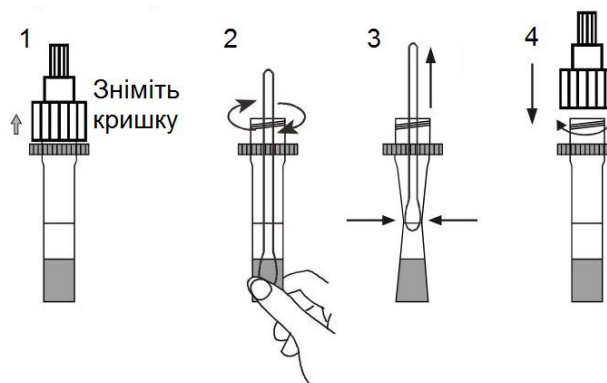
Малюнок 1

Увага! Якщо при відборі зразка на тампоні будуть виявлені сліди крові, такий зразок використовувати не можна. Необхідно придбати інший стерильний зонд з тампоном і провести відбір зразка повторно з іншої ніздрі. Пошкоджений зонд слід утилізувати як потенційно інфікований матеріал.

5.2.2 Підготовка зразка до тестування

Для підготовки зразків мазка слід використовувати лише буферний розчин для зразка та флакони (пробірки), що входять до тест-набору:

- відкрийте велику кришку флакона (пробірки) з буферним розчином для зразка або зніміть фольгу з отвору флакона (пробірки);
- зонд з тампоном треба обережно дістати з ніздрі та негайно помістити у флакон (пробірку) з буферним розчином для зразка;
- ретельно пообертайте зонд з тампоном у буферному розчині для зразка не менш ніж 10 разів, як вказано на Малюнку 2;
- віджміть тампон, притиснувши до стінок флакону (пробірки), як вказано на Малюнку 2 та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;



Малюнок 2

Увага! Віджати тампон можна стиснувши його в середній частині флакону (пробірки) для зразка за допомогою м'яких стінок флакону (пробірки).

- закрийте флакон (пробірку) з розчином зразка кришкою, як вказано на Малюнку 2.

Увага! Розчин зразка можна зберігати не більше 2 годин за кімнатної температури або не більше 24 годин за температури від 2 °C до 8 °C.

5.2.3 Проведення тестування

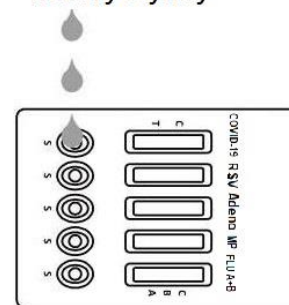
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- відкрийте маленьку кришку флакону (пробірки) з розчином зразка, додайте по 1 краплі розчину зразка у кожен лунку для зразка тест-касети та повторіть додавання крапель ще два рази; у кожен лунку для зразка тест-касети має потрапити по 3 краплі розчину зразка, як вказано на Малюнку 3;

Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

по 3 краплі у кожен лунку



Малюнок 3

6. Інтерпретація результатів

Увага! Поява кольорової лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на смужках виявлення антигенів збудників з'являються по одній кольоровій лінії на контрольних ділянках (C); на тестових ділянках (T, A, B) смужок відсутня жодна кольорова лінія. Коронавірусу SARS-CoV-2, вірусів грипу А та/або В, РСВ, аденовірусів та M.pneumoniae у зразку не виявлено.

Тест позитивний на COVID-19 (SARS-CoV-2) / РСВ / Аденовіруси / M.pneumoniae: на смужці з'являються дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (T), що свідчить про наявність антигенів SARS-CoV-2 / РСВ / аденовірусів та/або M.pneumoniae. У зразку виявлений коронавірус COVID-19 / РСВ / аденовірусів та/або M.pneumoniae.

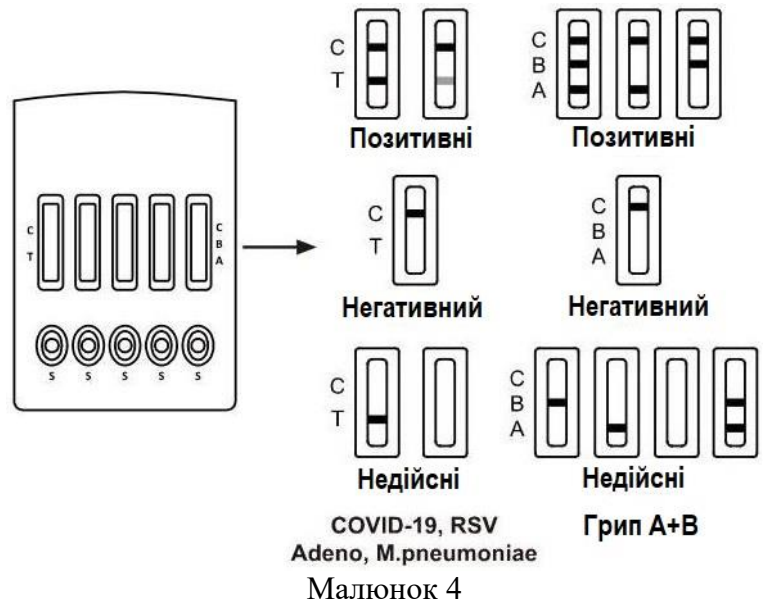
Тест позитивний на грип А: на смужці виявлення грипу А/В з'являється дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (A); на тестовій ділянці (B) відсутня кольорова лінія. У зразку виявлений вірус грипу А.

Тест позитивний на грип В: на смужці виявлення грипу А/В з'являється дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (B); на тестовій ділянці (A) відсутня кольорова лінія. У зразку виявлений вірус грипу В.

Тест позитивний на грип А та грип В: на смужці виявлення грипу А/В з'являються три кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C), друга кольорова лінія на тестовій ділянці (A) та третя кольорова лінія на тестовій ділянці (B). У зразку виявлені віруси грипу А та В.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів збудників захворювань у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в тестовій ділянці (T, A, B) повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.



7. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 97,7 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 SARS-CoV-2, не менше 97 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 94,6 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 94,9 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 96,9 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 92,9 % при виявленні антигенів M.pneumoniae за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 SARS-CoV-2, не менше 99,4 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 99,4 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 98,4 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 98,6 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 98 % при виявленні антигенів M.pneumoniae за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,6 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 SARS-CoV-2, не менше 99,2 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 99 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 97,9 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 98,5 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 97 % при виявленні антигенів M.pneumoniae за стандартом підприємства.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій з концентрацією $1,0 \times 10^8$ КУО/мл:

| | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|
| Arcaobacterium | Neisseria lactamica | Streptococcus pneumoniae |
| Candida albicans | Nesseria subflava | Streptococcus pyogenes |
| Corynebacterium | Pseudomonas aeruginosa | Streptococcus salivarius |

Escherichia coli Staphylococcus aureus subsp aureus Streptococcus sp group F
Moraxella catarrhalis Staphylococcus epidermidis

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних вірусів з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

| | | | |
|------------------------|---|-----------------------|---|
| Human coronavirus OC43 | 1×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл | Human Rhinovirus 14 | 1,58×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл |
| Human coronavirus 229E | 5×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл | Human Rhinovirus 16 | 8,89×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл |
| Human coronavirus NL63 | 1×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл | Measles | 1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл |
| Human coronavirus HKU1 | 1×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл | Mumps | 1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл |
| MERS COV Florida | 1,17×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл | Parainfluenza virus 2 | 1,58×10 ⁷ TCID ₅₀ /мл |
| Human Rhinovirus 2 | 2,81×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл | Parainfluenza virus 3 | 1,58×10 ⁸ TCID ₅₀ /мл |

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

| | | | | | |
|---------------------------|------------|---------------|-----------|------------|------------|
| Цільна кров | 20 мкл/мл | Флунізолід | 6,8 нг/мл | Ребетол | 4,5 мкг/мл |
| Муцин | 50 мкг/мл | Мупіроцин | 12 мг/мл | Реленца | 282 нг/мл |
| Назальний спрей Будесонід | 200 мкл/мл | Оксиметазолін | 0,6 мг/мл | Таміфлю | 1,1 мкг/мл |
| Дексаметазон | 0,8 мг/мл | Фенілефрин | 12 мг/мл | Тобраміцин | 2,43 мг/мл |

Повторюваність - більше 99 % при визначенні 7-ми зразків протягом 3-х днів.

Відтворюваність - більше 97 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19, грипу А/В.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні наступних зразків: негативного зразку, антиген SARS-COV-2 слабкий, антиген SARS-COV-2 сильний, грип А слабкий, грип В слабкий, грип А сильний, грип В сильний, RSV слабкий, RSV сильний, аденовірус слабкий, аденовірус сильний, M.pneumoniae слабкий і M.pneumoniae сильний у 10-ти повторях кожний протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні наступних зразків: негативного зразку, антиген SARS-COV-2 слабкий, антиген SARS-COV-2 сильний, грип А слабкий, грип В слабкий, грип А сильний, грип В сильний, RSV слабкий, RSV сильний, аденовірус слабкий, аденовірус сильний, M.pneumoniae слабкий і M.pneumoniae сильний у 10-ти повторях кожний протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Комбі-Covid-19/Influenza А/В/RSV/Adeno/M.pneumoniae-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

8.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

8.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією. Тест не повинні використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій.

8.4. Тест покаже негативні результати за таких умов: титр нових антигенів коронавірусу, вірусу грипу А чи вірусу грипу В, РСВ, аденовірусів та/або M.pneumoniae у зразку нижчий за мінімальну межу виявлення для тесту.

8.5. Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2, грипом А/В, РСВ, аденовірусами або M.pneumoniae, особливо у тих, хто був у контакті зі збудником. Слід розглянути можливість подальшого тестування з молекулярною діагностикою, щоб виключити інфекцію у цих осіб.

8.6. Позитивні результати тестування не виключають наявності іншої бактеріальної або вірусної інфекції.

8.7. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може вплинути на результати тесту та може привести до хибно позитивного результату.

8.8. Необхідно ретельно дотримуватися процедури тестування та інтерпретації результатів. Точність тесту залежить від якості збору зразків. Хибно негативний результат може бути наслідком неправильного збору або зберігання зразків.

8.9. Вірусне транспортне середовище (VTM) може вплинути на результат тесту, не зберігайте зразки у вірусному транспортному середовищі. Зразки для ПЛР-тестів не можна використовувати для тесту.

8.10. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами в лабораторії (ПЛР та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

9. Зберігання, транспортування та стабільність









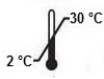






Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.
Термін придатності - не менше 12 місяців.

10. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

| Графічний символ | Значення | Графічний символ | Значення |
|---|---|---|---|
|  | Код партії |  | Для діагностики in vitro |
|  | Каталожний номер |  | Ознайомлення з інструкціями для застосування |
|  | Дата виробництва |  | Утилізувати зі звичайними відходами |
|  | Термін придатності |  | Берегти від вологи |
|  | Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C |  | Берегти від прямих сонячних променів |
|  | Засторога! Ознайомитися із супровідними документами |  | Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника |
|  | Повторно використовувати заборонено |  | Знак відповідності технічним регламентам |
|  | Містить достатньо для 1 випробовування | | |

11. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com.