

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (NCV, 2019-nCoV, SARS-CoV-2), який є збудником атипової пневмонії, та антигенів вірусів грипу типів А та В у мазках з носової частини людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

Тест протягом 15 хвилин дозволяє:

- виявити та диференціювати інфекції у людей з симптомами застуди (SARS-CoV-2 або грип А/В);
- 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 коронавірусу COVID-19 засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій нанесено забарвлений кон'югат антитіл до SARS-CoV-2. При наявності у зразку антигенів SARS-CoV-2 останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до SARS-CoV-2 (тестова зона Т). Результатом такої реакції є поява однієї кольорової лінії у тестовій зоні. Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність лінії у тестовій зоні - на негативний результат тесту.

Виявлення антигенів грипу А та В засновано на методі імунохроматографічного аналізу. 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 моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів грипу А та В. Результатом такої реакції є поява кольорових ліній у тестовій зоні (А, В). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 20 шт.;
- буферний розчин для зразка в індивідуальному флаконі – 20 фл.;
- зонд з тампоном – 20 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

- 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 оберігати 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.

5.1. Підготовка тест-набору до тестування

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

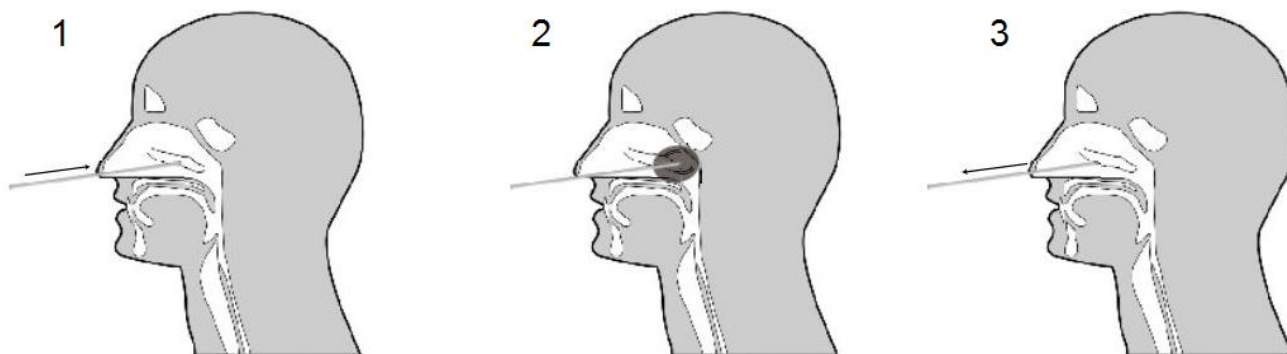
Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

5.2. Процедура тестування

5.2.1 Взяття мазків з носу

Увага! Рекомендується протягом 4-5 годин до моменту забору матеріалу не промивати носові проходи та не використовувати краплі для носа.

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.



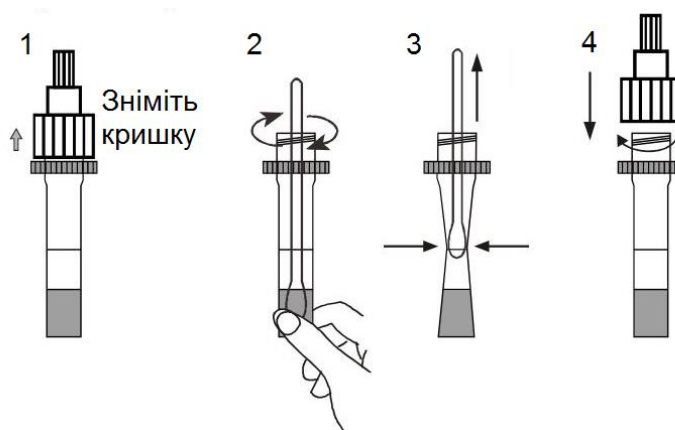
Малюнок 1

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 флакон, що входять до тест-набору:

- відкрийте велику кришку флакона з буферним розчином для зразка або зніміть фольгу з отвору флакона;
- зонд з тампоном треба обережно дістати з ніздрі та негайно помістити у флакон 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, як вказано на Малюнку 2 та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;



Малюнок 2

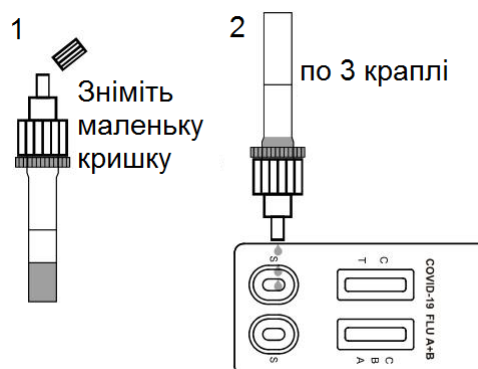
Увага! Віджати тампон можна стиснувши його в середній частині флакону для зразка за допомогою м'яких стінок флакону.

- закрийте флакон 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 °С до 8 °С.

5.2.3 Проведення тестування

- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;



Малюнок 3

- відкрийте маленьку кришку флакону з розчином зразка та додайте по 3 краплі розчину зразка у кожну лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 3;

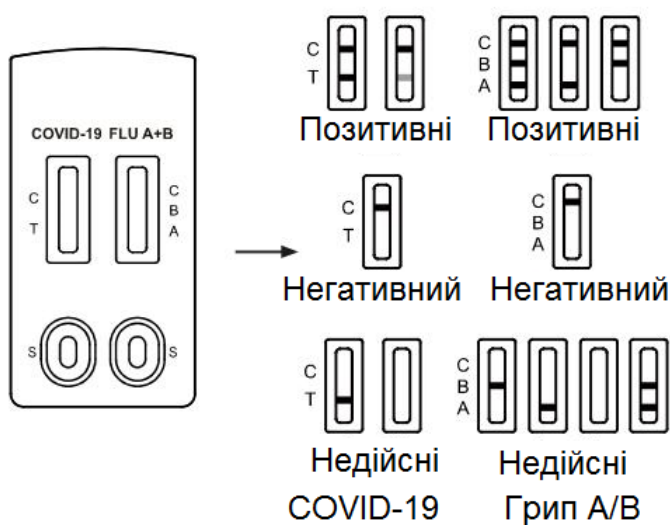
Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунки для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

6. Інтерпретація результатів

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



Малюнок 4

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T, A, B) відсутня кольорова лінія. Вірусів грипу А та В та коронавірусу COVID-19 не виявлено.

Тест позитивний на COVID-19: з'являється одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та кольорова лінія на тестовій ділянці (T), що свідчить про наявність антигенів коронавірусу COVID-19. Виявлений коронавірус COVID-19.

Тест позитивний на грип А: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (A) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (B) відсутня кольорова лінія. Виявлений вірус грипу А.

Тест позитивний на грип В: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на

тестовій ділянці (A) відсутня кольорова лінія; на тестовій ділянці (B) з'являється одна кольорова лінія. Виявлений вірус грипу В.

Тест позитивний на грип А та грип В: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (A, B) з'являються дві кольорових лінії. Виявлені віруси грипу А та В.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів коронавірусу COVID-19 та антигенів вірусу грипу А/В 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 96,4 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 та не менше 92,9 % при виявленні антигенів грипу А/В за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 та не менше 99,1 % при виявленні антигенів грипу А/В за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,2 % при виявленні антигенів коронавірусу COVID-19 та не менше 98,1 % при виявленні антигенів грипу А/В за стандартом підприємства.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій:

Arcanobacterium	Neisseria lactamica	Streptococcus pneumoniae
Candida albicans	Nesseria subllava	Streptococcus pyogenes
Corynebacterium	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus salivarius
Escherichia coli	Staphylococcus aureus subspsaureus	Streptococcus sp group F
Moraxella catarrhalis	Staphylococcus epidermidis	

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

Тест на COVID-19	Adenovirus type 3	3.16×10 ⁴ TCID50/mL	Human Rhinovirus 14	1.58×10 ⁶ TCID50/mL
	Adenovirus type 7	1.58×10 ⁵ TCID50/mL	Human Rhinovirus 16	8.89×10 ⁶ TCID50/mL
	Human coronavirus OC43	2.45×10 ⁶ LD50/mL	Measles	1.58×10 ⁴ TCID50/mL
	Influenza A H1N1	3.16×10 ⁵ TCID50/mL	Mumps	1.58×10 ⁴ TCID50/mL
	Influenza A H3N2	1×10 ⁵ TCID50/mL	Parainfluenza virus 2	1.58×10 ⁷ TCID50/mL
	Influenza B	3.16×10 ⁶ TCID50/mL	Parainfluenza virus 3	1.58×10 ⁸ TCID50/mL
Тест на грип А/В	Human Rhinovirus 2	2.81×10 ⁴ TCID50/mL	Respiratory syncytial virus	8.89×10 ⁴ TCID50/mL
	Adenovirus type 3	3.16×10 ⁴ TCID50/mL	Measles	1.58×10 ⁴ TCID50/mL
	Adenovirus type 7	1.58×10 ⁵ TCID50/mL	Mumps	1.58×10 ⁴ TCID50/mL
	Human coronavirus OC43	2.45×10 ⁶ LD50/mL	Parainfluenza virus 2	1.58×10 ⁷ TCID50/mL
	Human Rhinovirus 2	2.81×10 ⁴ TCID50/mL	Parainfluenza virus 3	1.58×10 ⁸ TCID50/mL
	Human Rhinovirus 14	1.58×10 ⁶ TCID50/mL	Respiratory syncytial virus	8.89×10 ⁴ TCID50/mL
	Human Rhinovirus 16	8.89×10 ⁶ TCID50/mL		

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

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

Внутришньосерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного зразку, 3-х позитивних зразків на COVID-19 та 3-х позитивних зразків на грип А/В протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного зразку, 3-х позитивних зразків на COVID-19 та 3-х позитивних зразків на грип А/В протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Межі виявлення - більше 99 % при визначенні коронавірусу з концентрацією антигену 100 пг/мл (pg/mL), при визначенні грипу А з концентрацією 200 НА/мл (NA/mL) та при визначенні грипу В з концентрацією 30 НА/мл (NA/mL).

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Комбі-Covid-19/Influenza А/В-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.

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

8.5. Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2, особливо у тих, хто був у контакті з вірусом. Слід розглянути можливість подальшого тестування з молекулярною діагностикою, щоб виключити інфекцію у цих осіб.

8.6. Надлишок крові або муцину на зразку мазка може вплинути на результати тесту і може привести до хибнопозитивного результату.

8.7. Точність тесту залежить від якості зразка мазка. Хибнонегативний результат можуть бути наслідком неправильного збору або зберігання зразків.

8.8. 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 <i>in vitro</i>
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 20 випробовувань		

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.