

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення
антигенів коронавірусу COVID-19
(тест для самоконтролю)
«Covid-19-антиген-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Covid-19-антиген-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів коронавірусу COVID-19 (NCV, 2019-nCoV, SARS-CoV-2), який є збудником атипової пневмонії, у мазках з носоглотки людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

Тест протягом 15 хвилин дозволяє:

- ідентифікувати інфекцію SARS-CoV-2 у людей з симптомами застуди;
- 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.

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

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 (COVID-19 Ag Buffer) – 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.

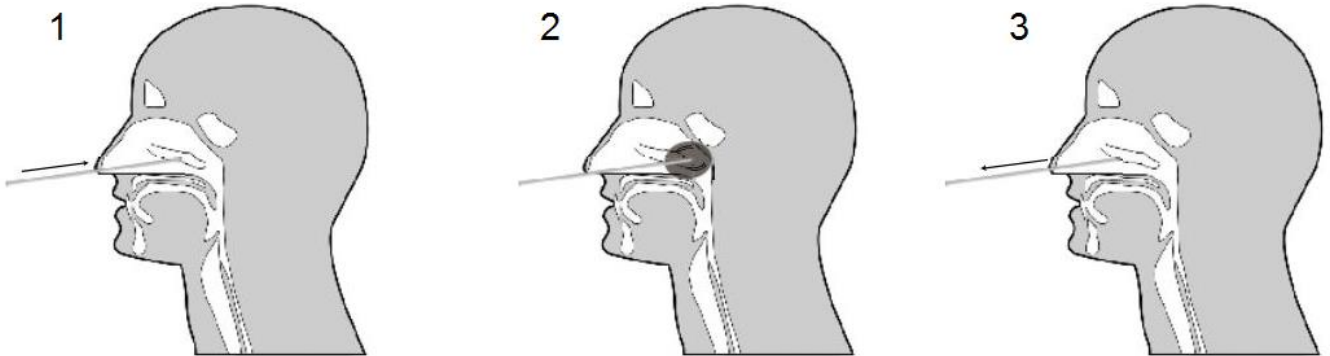
Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

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

- зніміть фольгу на флаконі з буферним розчином для зразка;
- зонд з тампоном треба обережно дістати з ніздрі та негайно помістити у флакон з буферним розчином для зразка;

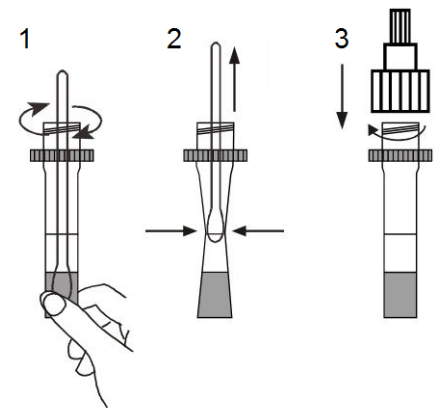
Увага! Використовуйте тільки буферний розчин для зразка, що надається разом із тестом.

- 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;

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.



Малюнок 2

5.2.3 Проведення тестування

- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- зніміть маленьку кришку флакону з розчином зразка та додайте 3 краплі розчину зразка у лунку для зразка тест-касети, 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.

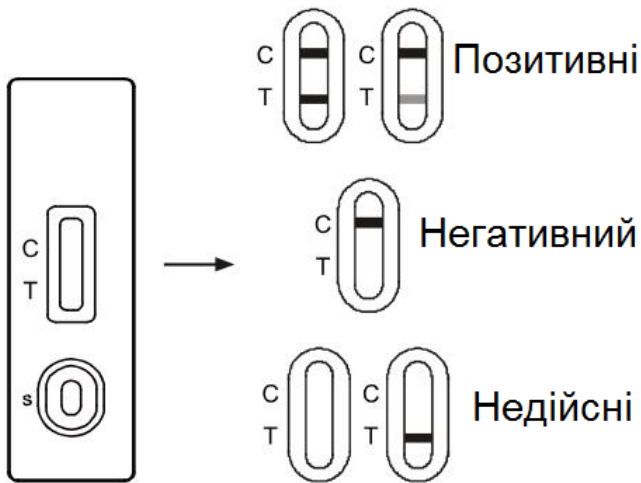
Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 3

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 відсутня кольорова лінія. У зразку не виявлено коронавірусу COVID-19.

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

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів коронавірусу COVID-19 у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в тестовій ділянці (T) повинна розглядатися як позитивний результат та свідчить про наявність коронавірусу COVID-19.

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 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98 % за стандартом підприємства.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій:

| | | | |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Adenovirus type 3 | $3,16 \times 10^4$ TCID50/mL | Human Rhinovirus 14 | $1,58 \times 10^6$ TCID50/mL |
| Adenovirus type 7 | $1,58 \times 10^5$ TCID50/mL | Human Rhinovirus 16 | $8,89 \times 10^6$ TCID50/mL |
| Human coronavirus OC43 | $2,45 \times 10^6$ LD50/mL | Measles | $1,58 \times 10^4$ TCID50/mL |
| Influenza A H1N1 | $3,16 \times 10^5$ TCID50/mL | Mumps | $1,58 \times 10^4$ TCID50/mL |
| Influenza A H3N2 | 1×10^5 TCID50/mL | Parainfluenza virus 2 | $1,58 \times 10^7$ TCID50/mL |
| Influenza B | $3,16 \times 10^6$ TCID50/mL | Parainfluenza virus 3 | $1,58 \times 10^8$ TCID50/mL |
| Human Rhinovirus 2 | $2,81 \times 10^4$ TCID50/mL | Respiratory syncytial virus | $8,89 \times 10^4$ TCID50/mL |

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій з концентрацією $1,0 \times 10^8$ КУО/мл (CFU/mL), що потенційно можуть завадити аналізу:

| | | |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Arcanobacterium | Neisseria lactamica | Streptococcus pneumoniae |
| Candida albicans | Neisseria subflava | Streptococcus pyogenes |
| Corynebacterium | Pseudomonas aeruginosa | Streptococcus salivarius |
| Escherichia coli | Staphylococcus aureus subsp. aureus | Streptococcus sp group F |
| Moraxella catarrhalis | Staphylococcus epidermidis | |

Межі виявлення - більше 99 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19 з концентрацією 100 пг/мл (pg/mL).

Повторюваність - більше 99 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19.

Відтворюваність - більше 98 % при визначенні антигенів коронавірусу COVID-19.

Внутришньосерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного, слабо позитивного та позитивного зразків антигенів коронавірусу COVID-19 при 10-ти повторях протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні негативного, слабо позитивного та позитивного зразків антигенів коронавірусу COVID-19 при 10-ти повторях протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Covid-19-антиген-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

8.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів вірусу COVID-19 у зразку.

8.3. Під час тестування слід ретельно дотримуватися процедури тестування та інтерпретації результатів тесту. Для оптимальної роботи тесту важливий правильний збір зразків. Недотримання процедури може дати хибні результати.

8.4. Вірусні транспортні носії (VTM) можуть вплинути на результат тесту; зразки для ПЛР-тестів не можна використовувати для тесту.

8.5. Надлишок крові або муцину на зразку мазка може вплинути на результати тесту і може дати хибнопозитивний результат.

8.6. Зібрана проба може містити віруси у концентрації нижче порогу чутливості тесту. Також недостатня кількість антигенів вірусу може бути внаслідок неправильного зберігання зразків. Ці фактори можуть привести до хибно негативного результату тесту.

8.7. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове подальше

тестування з використанням інших клінічних методів (наприклад, ПЛР-аналіз). Негативний результат у будь-який час не виключає можливості зараження COVID-19.

8.8. Позитивний результат тесту не виключає наявності бактерійної інфекції або супутньої вірусної інфекції.

8.9. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

8.10. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами у 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 °C до 30 °C 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 та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності |
|  | Містить достатньо для 20 випробовувань |  | |

12. 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.