

Інструкція з використання

ТЕСТ 3 В 1

Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу A/B (мазок з носоглотки/ротоглотки)

[ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ]

Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу A/B – це імунологічний аналіз *in vitro*. Аналіз призначений для прямого та якісного виявлення антигенів нуклеопротеїну вірусу грипу А та В та антигенів нуклеопротеїну вірусу SARS-CoV-2 у секреті з носоглотки та ротоглотки. Цей тест призначений лише для професійного використання.

[ПРИНЦИП ТЕСТУ] Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу A/B виявляє антигени вірусу грипу А та В та антигени вірусу SARS-CoV-2 шляхом візуальної інтерпретації появи забарвлення.

Зразок додається до буфера для екстракції, оптимізованого для вивільнення антигенів вірусу грипу А та В та антигенів вірусу SARS-CoV-2 зі зразка.

• **Для тесту на антиген вірусу COVID-19:** антитіла анти-SARS-CoV-2 іммобілізуються в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани. Антитіла анти-SARS-CoV-2, кон'юговані з кольоровими частинками, іммобілізовані на кон'югатній подушці. Під час проведення тестування екстраговані антигени зв'язуються з антитілами анти-SARS-CoV-2, кон'югованими з кольоровими частинками. По мірі мігрування зразка вздовж смужки під дією капілярної сили, він вступає в реакцію з реагентами на мембрані, комплекс захоплюється антитілами анти-SARS-CoV-2 у тестовій зоні. Надлишки кольорових частинок захоплюються в зоні внутрішнього контролю.

Наявність кольорової смуги у тестовій зоні свідчить про позитивний результат на антигени вірусу SARS-CoV-2, у той час як її відсутність свідчить про негативний результат. Кольорова смуга в контрольній зоні виконує функцію процедурного контролю і вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулось просочення мембрани.

• **Для тесту на антиген вірусу грипу A/B:** антитіла до вірусу грипу А і В іммобілізуються відповідно в тестових зонах А і В нітроцелюлозної мембрани. Антитіла до вірусу грипу А і В, кон'юговані з кольоровими частинками, іммобілізуються на кон'югатній подушці. Під час проведення тестування екстраговані антигени зв'язуються з антитілами до вірусу грипу А і В, кон'югованими з кольоровими частинками на кон'югатній подушці. По мірі мігрування зразка вздовж смужки під дією капілярної сили, він вступає в реакцію з реагентами на мембрані, цей комплекс захоплюється або моноклональними антитілами до нуклеопротеїну вірусу грипу А, або моноклональними антитілами до нуклеопротеїну вірусу грипу В у відповідній зоні виявлення. Надлишки кольорових частинок захоплюються в зоні внутрішнього контролю.

Наявність червоної смуги в зоні А та/або В свідчить про позитивний результат щодо відповідних антигенів вірусу, у той час як її відсутність свідчить про негативний результат. Червона смуга в контрольній зоні виконує функцію процедурного контролю і вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулось просочення мембрани.

[МАТЕРІАЛИ]

Надані матеріали

- Індивідуально запаковані тест картки
- Тампони в індивідуальній упаковці
- Буфер для екстракції
- Штативи для пробірок
- Пробірка для екстракції
- Інструкція для застосування
- Ковпачок з фільтром

Необхідні матеріали, що не надаються

- Годинник, таймер або секундомір
- Піпетка для переносу зразків

[ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ]

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Перед використанням прочитайте інструкцію для застосування. Слід уважно прочитати надані в ній вказівки й ретельно їх дотримуватися.
- Не використовуйте набір або його компоненти після закінчення терміну придатності.
- Виріб містить матеріал тваринного походження, тож із ним слід поводитися як з таким, що становить потенційну біологічну небезпеку. Не використовуйте, якщо пакування було пошкоджено чи відкрито.
- Тест картки запаковані у пакети з фольги, котрі виключають потрапляння вологи під час зберігання. Огляньте кожен пакет з фольги перед відкриттям. Не використовуйте вироби, в яких є отвори в пакетах з фольги або якщо пакети не повністю запаяні. Якщо реагенти або компоненти тесту зберігаються неправильно, це може призвести до хибного результату.
- Не використовуйте буфер для екстракції, якщо він знебарвлений або мутний. Зміна кольору чи помутніння може бути ознакою мікробного забруднення.
- З усіма зразками пацієнтів слід поводитися їх так, як це необхідно у випадку з біологічно небезпечними речовинами. Усі зразки слід ретельно перемішати перед тестуванням, щоб отримати репрезентативний зразок для тестування.
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може зменшити чутливість аналізу. Неточний або неналежний забір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів аналізу.
- Уникайте контакту шкіри з буфером.
- Якщо підозра на інфікування вірусом SARS-CoV-2 ґрунтується на чинних клінічних та епідеміологічних критеріях скринінгу, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, зразки мають бути зібрані з використанням належних заходів інфекційного контролю та надіслані до державних або місцевих департаментів охорони здоров'я для проведення тестування.
- Якщо підозра на інфікування новим вірусом грипу А ґрунтується на чинних клінічних та епідеміологічних критеріях скринінгу, рекомендованих державними органами охорони здоров'я, зразки мають бути зібрані з використанням належних заходів інфекційного контролю для нових вірусних вірусів грипу та надіслані до державних або місцевих департаментів охорони здоров'я для проведення тестування.
- Проводити ізоляцію вірусу на культурі клітин та початкову характеристику вірусних агентів, виділених у культурах зразків вірусів грипу А та В і SARS-CoV-2, НЕ рекомендується, за винятком, якщо це відбувається в лабораторії з рівнем біологічної безпеки 3 (BSL-3), де застосовуються методи роботи рівня біологічної безпеки 3 (BSL-3).

[ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ]

• Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу A/B слід зберігати при температурі 2~30 °C, коли він не використовується.

• НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

• Вміст набору залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на вторинній та первинній упаковці.

[ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ]

• Мазок з носоглотки (мазок з НГ):

- 1) Дістаньте тампон з упаковки;
- 2) Вставте тампон у ніздрю паралельно піднебінню та обережно просуньте його до задньої частини носоглотки. Проведіть тампон по задній стінці носоглотки обертаючими рухами

(переконайтесь, що мазок зібрав клітини і слиз);

- 3) Проведіть обробку зразка якомога швидше після забору.

• Мазок з ротоглотки (мазок з РГ):

- 1) Дістаньте тампон з упаковки;
- 2) Через відкритий рот вставте тампон до задньої стінки глотки та піднебінних мигдалин, помірно проведіть тампоном по мигдалинах з обох сторін та по стінці глотки. Вийміть тампон, не торкаючись язика;
- 3) Проведіть обробку зразка якомога швидше після забору.

Примітка:

1. Використовуйте лише тампони з синтетичного волокна з пластиковими аплікаторами.

Не використовуйте тампони з альгінатом кальцію чи тампони з дерев'яними аплікаторами, оскільки вони можуть містити речовини, які інактивують деякі віруси та перешкоджають подальшому тестуванню.

2. Зразки мазків необхідно протестувати якомога швидше після забору. Для більшої ефективності тестування використовуйте свіжозібрані зразки.

3. Якщо неможливо провести тест негайно, зразки можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 24 годин після забору.

4. Не використовуйте зразки, які вочевидь забруднені кров'ю, оскільки це може заважати руху зразка по мембрані та інтерпретації результатів тестування.

[ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ] Перед використанням доведіть температуру виробів, реагентів і зразків та/або контрольних зразків до кімнатної (15~30 °C).

1. Для кожного зразка відкритий пакет з фольги безпосередньо перед тестуванням, вийміть тестову картку і покладіть її на чисту рівну поверхню. Позначте пробірку ідентифікаційною інформацією про пацієнта. Для досягнення найкращих результатів аналіз слід провести протягом однієї години.

2. Обережно перемішайте буфер для екстракції. Додайте 10 крапель в пробірку для екстракції.

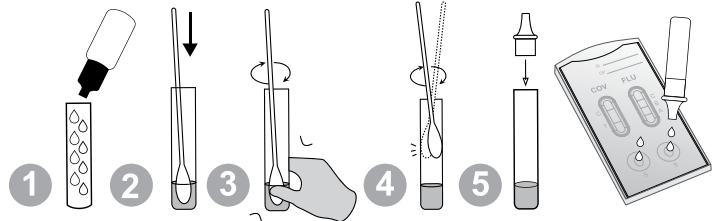
3. Помістіть тампон в пробірку для екстракції. Добре перемішайте і стисніть тампон 10-15 разів, стискаючи стінки пробірки навколо тампону.

Залиште на 2 хвилини.

4. Прокрутіть головку тампона по внутрішній стінці пробірки перед тим, як вийняти його. Намагайтеся вичавити з нього якомога більше рідини. Утилізуйте використаний тампон відповідно до чинного протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.

5. Закрийте пробірку для забору зразків ковпачком з фільтром. Переверніть пробірку та додайте по 2 краплі розчину в кожен чарунку для зразка, обережно стискаючи пробірку.

6. Зчитайте результати через 15 хвилин.



[ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ]

Для тесту на антиген COVID-19



ПОЗИТИВНИЙ: на мембрані з'являються дві забарвлені смуги. Одна смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша смуга з'являється в тестовій зоні (T).



НЕГАТИВНИЙ: у контрольній зоні (C) з'являється одна забарвлена смуга. У тестовій зоні (T) не з'являється жодних видимих забарвлених смуг.



НЕДІЙСНИЙ: забарвлена смуга в контрольній зоні не з'являється. Результат будь-якого тестування, котрий не дав смуги в контрольній зоні після зазначеного часу для зчитування результатів, є недійсним. Будь ласка, перегляньте процедуру тестування та повторіть її, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Для тесту на антиген грипу A/B



Позитивний для грипу А: одна червона смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша червона смуга – в зоні грипу А (A).



Позитивний для грипу В: одна червона смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша червона смуга – в зоні грипу В (B).



Позитивний для грипу А+В: одна червона смуга з'являється в контрольній зоні (C), а дві інші червоні смуги з'являються як в зоні грипу А (A), так і в зоні грипу В (B).

ПРИМІТКА: коінфекція грипом А та В є дуже рідкісною. Результат тестування клінічного зразка, що дає позитивні результати як для грипу А, так і для грипу В, слід вважати недійсним, при цьому слід провести ще один тест. Якщо цей тест знову дасть позитивний результат як для грипу А, так і для грипу В, зразок слід повторно протестувати, використовуючи інший метод аналізу, перед тим, як звітувати про результати.



Негативний: у контрольній зоні (C) з'являється лише одна червона смуга, а в зоні грипу А (A) чи в зоні грипу В (B) немає жодної смуги.



Недійсний: у контрольній зоні (C) не з'являється жодної червоної смуги, незалежно від наявності смуг(и) у тестовій зоні. Після отримання недійсного результату повторіть аналіз, використовуючи новий зразок, нову тестову картку та реагенти. Недостатній об'єм зразка, невірна процедура проведення тестування чи використання тесту, чий термін придатності скінчився, можуть призвести до хибного результату. Якщо проблема не зникає, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (T) може змінюватися залежно від концентрації аналітів, присутніх у зразку. Тому появу будь-якого відтінку кольору в тестовій зоні слід вважати позитивним результатом. Звертаємо вашу увагу на те, що це тільки якісний тест, тож він не може визначити концентрацію аналітів у зразку.

2. Недостатній об'єм зразка, неправильна процедура проведення тестування чи використання тесту, чий термін придатності скінчився, – найбільш вірогідні причини відсутності контрольної смуги.

[КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ]

Внутрішній процедурний контроль

Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу А/В має вбудований (процедурний) контроль. Кожна смужка в тестовій картці має зону внутрішнього стандарту для забезпечення належного руху зразків мембраною. Перед зчитуванням результату користувач має підтвердити наявність кольорової смуги, розташованої в контрольній зоні "С".

Зовнішні позитивні та негативні контрольні зразки

Належна лабораторна практика передбачає тестування зовнішніх позитивних і негативних контрольних зразків з метою переконання, що реагенти тесту робочі та що тестування проведено правильно.

[ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ ТЕСТУВАННЯ]

1. Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу А/В призначений для професійної діагностики in vitro і повинен використовуватися лише для якісного виявлення антигену грипу А та В та антигену SARS-CoV-2. Інтенсивність забарвлення смуги позитивного результату не слід оцінювати як "кількісну чи напівкількісну".

2. Тест 3 в 1 Швидкий тест для виявлення антигенів COVID-19 та грипу А/В виявляє як життєздатні, так і нежиттєздатні віруси грипу А та В і віруси SARS-CoV-2.

3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не має базуватися на результатах лиш одного тесту, а має встановлюватися лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

4. Недотримання ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ та ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ може негативно позначитися на ефективності тестування та/або призвести до хибного результату тесту.

5. Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку неясних тестових смужок, які важко інтерпретувати, слід використовувати разом з іншою наявною клінічною інформацією, доступною лікарю.

6. Негативні результати тесту не виключають інфікування грипом А та В або SARS-CoV-2 і мають бути підтверджені шляхом молекулярного аналізу.

[ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ]

Аналітична чутливість (межа виявлення):

Для COVID-19: межа виявлення визначали за кількісно визначеним вірусом SARS-CoV-2 і оцінили в $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL (ТЦД₅₀/мл).

Для грипу А/В: межа виявлення (LOD) визначали шляхом оцінки різних концентрацій одного підтипу вірусу грипу А та одного штаму вірусу грипу В на експрес-тесті на грип А/В.

Концентрації, визначені як LOD, для кожного випробуваного штаму, наведені нижче.

Грип А: A2/Aichi/2/68(H3N2), 2,3 × 10³ КЕІД₅₀/тест.

Грип В: Hong Kong 5/72, 3,5 × 10³ КЕІД₅₀/тест.

Клінічна оцінка:

Зведені результати наведені нижче:

• Для виявлення антигену COVID-19:

Таблиця 1: Тест на антиген COVID-19 у порівнянні з ЗТ-ПЛР

Експрес-тест на антиген COVID-19	ЗТ-ПЛР		Всього
	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	150	0	150
Негативний	37	161	198
Всього	187	161	348

Відносна чутливість: 80,2% (73,9%~85,3%)*

Відносна специфічність: 100% (97,7%~100%)*

Загальне узгодження результатів: 89,4% (85,7%~92,2%)*

*95% довірчий інтервал

• Для виявлення антигену грипу А:

Таблиця 2: Тест на антиген грипу А/В у порівнянні з культурою клітин

Експрес-тест на антиген грипу А/В		ЗТ-ПЛР		Всього
		Позитивний	Негативний	
		Культура клітин +	Культура клітин -	
Грип А +	161	18	179	
Грип А -	25	266	291	
Всього	186	284	470	

Узгодження позитивних результатів з культурою клітин: 86,6% (80,9%~90,7%)*

Узгодження негативних результатів з культурою клітин: 93,7% (90,2%~96,0%)*

Загальне узгодження результатів з культурою клітин: 90,9% (87,9%~93,1%)*

*95% довірчий інтервал

• Для виявлення антигену грипу В:

Таблиця 3: Тест на антиген грипу А/В у порівнянні з культурою клітин

Експрес-тест на антиген грипу А/В		ЗТ-ПЛР		Всього
		Позитивний	Негативний	
		Культура клітин +	Культура клітин -	
Грип В +	143	13	156	
Грип В -	31	283	314	
Всього	174	296	470	

Узгодження позитивних результатів з культурою клітин: 82,2% (75,8%~87,2%)*

Узгодження негативних результатів з культурою клітин: 95,6% (73,9%~85,3%)*

Загальне узгодження результатів з культурою клітин: 90,6% (73,9%~85,3%)*

*95% довірчий інтервал

Перехресна реактивність:

Було досліджено перехресну реактивність із наступними організмами. Наступні організми були визнані такими, що не дають реактивність при тестуванні за допомогою експрес-тесту на антиген COVID-19.

НCoV-HKU1	Грип А (H5N1)	Вірус КоксакіА16
НCoV-OC43	Грип А (H7N9)	Норовірус
НCoV-NL63	Грип А (H7N7)	Вірус епідемічного паротиту
НCoV-229Е	Грип В «Вікторія»	<i>Legionella pneumophila</i>
Вірус кору	Грип В «Ямагата»	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Респіраторно-синциціальний вірус	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Вірус Епштейна-Барра	Аденовірус	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Вірус парагрипу 1/2/3	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Грип А (H1N1)pdm09	Метапневмовірус людини	Стрептокок групи С
Грип А (H3N2)	Риновірус	<i>Staphylococcus aureus</i>

Було досліджено перехресну реактивність із наступними організмами. Наступні організми були визнані такими, що не дають реактивність при тестуванні за допомогою експрес-тесту на антиген грипу А/В.

Аденовірус людини В, С	Аденовірус типу 10, 18	Коронавірус людини OC43
Вірус Коксакі А9, В5	Вірус герпесу людини 2, 5	Еховірус 2, 3, 6
Вірус простого герпесу 1	Риновірус людини 2, 14, 16	Вірус кору
Вірус епідемічного паротиту	Вірус Сендай	Вірус парагрипу 2, 3
Респіраторно-синциціальний вірус	Краснуха	Варицелла-Зостер
SARS-CoV-2	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vagina</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia liquefacient</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Стрептокок групи А, В, С, F, G	<i>Streptococcus mutants</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Речовини, що можуть завадити аналізу

Наступні речовини, природним чином присутні в зразках із дихальних шляхів або які можуть вводитись у дихальні шляхи, були оцінені в наступних концентраціях, як наведено нижче. Жодна з них не мала впливу на результати комбінованого пристрою для експрес-тесту на антиген COVID-19 та антиген грипу А/В.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
3 безрецептурні назальні спреї	10%	Гваякол гліцериновий ефір	20 мг/мл
3 безрецептурні засоби для полоскання рота	10%	Муцин	1%
3 безрецептурні льодяники для горла	10%	Мупіроцин	250 мкг/мл
4-ацетамідофенол	10 мг/мл	Оксиметазолін	10 мг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/мл	Фенілефрин	10 мг/мл
Альбутерол	20 мг/мл	Фенілпропаноламін	20 мг/мл
Хлорфенірамін	5 мг/мл	Relenza® (занамівір)	20 мг/мл
Дексаметазон	5 мг/мл	Рімантадин	500 нг/мл
Декстрометорфан	10 мг/мл	Tamiflu® (озельтамівір)	100 мг/мл
Димедрол	5 мг/мл	Тобрамідин	40 мг/мл
Доксиламінсукцинат	1 мг/мл	Тріамцінолон	14 мг/мл
Флунізолід	3 мг/мл		

[ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА]

1. Fomi, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).

2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

[ПЕРЕЛІК СИМВОЛІВ]

Символи	Значення	Символи	Значення
REF	Каталожний номер		Температурне обмеження
	Дивіться інструкцію з застосування	LOT	Номер партії
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використати до
	Не використовувати повторно		Набір містить достатньо для проведення «п» тестувань
EC REP	Уповноважений представник в країнах Європейського Союзу	CE	Відповідність вимогам маркування CE згідно з Директивою ЄС щодо виробів медичного призначення 93/42/EEC



Ашуре Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд. (Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd)
Білдінг 4, Но. 1418-50, Моганшан Роад, Гонгшу Дістрікт, Ханчжоу,
310011, Чжецзян, Китай (Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011, Zhejiang, P.R. China)



Уповноважений представник:
ТОВ «НОРТОН-УКРАЇНА»,
вул. Бориспільська 7, Київ, 02099, Україна.
Електронна пошта: office@nortoncorp.com.ua
Тел.: (044) 566-96-82



Лотус НЛ Б.В. / Lotus NL B.V.
Конінгін Юліанаплейн 10, ле Верд, 2595AA, Гаага, Нідерланди /
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.