

Інструкція із застосування Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 Тест для самоконтролю TESTSEALABS®

Редакція: Lollipop_00UA
Дата останнього перегляду:
13.12.2021



Експрес-тест призначений для якісного виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 (COVID-19) у зразках слини.

Тільки для діагностики in vitro.

Призначений для самоконтролю.

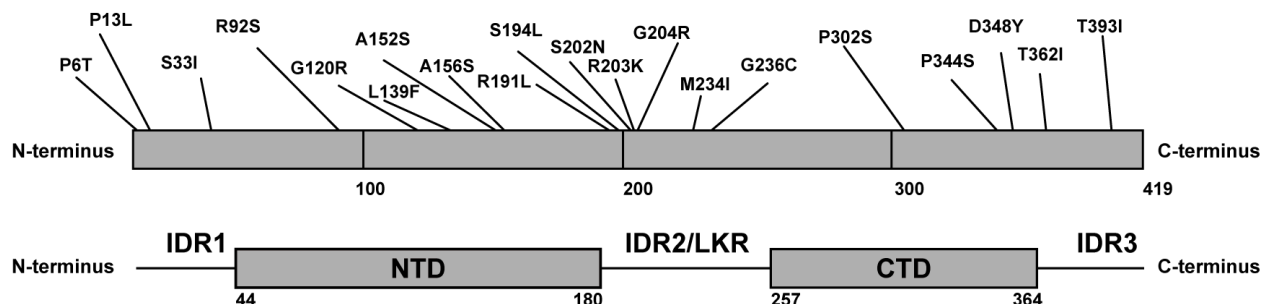
ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 є швидким імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 у зразку слини для полегшення діагностики вірусної інфекції COVID-19 і призначений для самоконтролю. Тестування можна проводити в будь-який час і підходить особам які мають або не мають симптомів захворювання. Дітям та людям із розладами координації рухів рекомендована допомога дорослих.

Рекомендовано використовувати цей тест лише як доповнення до інших діагностичних процедур. Тест призначений для самостійного проведення непрофесійними користувачами і може виконуватися вдома (поза лабораторією або лікувального закладу).

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 дозволяє розпізнати такі штами вірусу: «британський» (VOC-202012/01, V.1.1.7 або 20B/501Y.V1), із 4-ма мутаціями в нуклеопротеїні які розташовані на ділянках D3L, R203K, G203R та S235F; «південноафриканський» (501.V2, 20C/501Y.V2 або V.1.351), не містить жодних мутацій в нуклеопротеїні; «бразильський» та «індійський» (P.1, V.1.617.1 та V.1.617.2), мутації в нуклеопротеїні розташовані на ділянках P6T, P13L та S33I, а також «омікрон» (V.1.1.529), мутації розташовані в частині, яка називається шипоподібний білок на поверхні вірусу.

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 виробляється із використанням нуклеопротеїнових моноклональних антитіл для виявлення та розпізнавання епітопів, відповідні антигени яких знаходяться в ділянках N47-A173 (області NTD).



Нуклеокапсид фосфопротеїн

ПРИНЦИП ДІЇ

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 – це якісний імуноаналіз на основі хроматографічної імунологічної реакції на мембрані для виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 у зразках слини.

В цьому експрес-тесті анти-SARS-CoV-2-N антитіла іммобілізовані в області тестової лінії тест-ручки. Після проведення збору зразка слини, випробовуваний зразок реагує з частинками із анти-SARS-CoV-2-N антитілами, які містяться у тест-смужці. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тест-смужки та взаємодіє з іммобілізованим анти-SARS-CoV-2-N антитілом.

Якщо випробовуваний зразок містить нуклеокапсидний білок вірусу SARS-CoV-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо випробовуваний зразок не містить нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2, кольорова лінія в області тестової лінії не з'явиться, що вказує на негативний результат. В якості внутрішнього контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що об'єму зразка було достатньо та відбулося його поглинання мембраною.

РЕАГЕНТИ

Цей тест містить одне анти-SARS-CoV-2-N антитіло, в якості реагенту захоплення, та інше анти-SARS-CoV-2-N антитіло в якості реагенту для виявлення. Козині антитіла до мишачого IgG використовуються в системі лінії контролю.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати тест в разі пошкодження цілісності упаковки.
- Експрес-тест має бути використаний протягом 30 хв (min) після відкриття упаковки з фольги.
- Під час проведення та в місці проведення випробовування не рекомендовано вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети).
- З усіма зразками необхідно поводитись як з такими, що містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, відповідно до місцевих норм.
- Перш ніж починати тест, необхідно ретельно ознайомитись з інструкціями щодо тестування та інтерпретації результатів. Для виконання тесту критичним є забір зразків. Недотримання зазначених процедур може призвести до неточних результатів.
- Використовувати одноразові рукавички під час роботи зі зразками.
- У разі забору зразка сторонньою особою, їй слід використовувати засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, захисна маска та захисні окуляри.

- Слід звернути увагу на те, що порушення умов зберігання (від +4 °C до +30 °C) та параметрів навколишнього середовища під час тестування, а саме надмірна вологість (більше 90 %) та відхилення від рекомендованої температури (нижче +15 °C та вище +30 °C), можуть негативно впливати на результати аналізу.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Експрес-тест слід зберігати в оригінальній упаковці, запакованим в герметичну упаковку, при кімнатній температурі або в холодильнику (при температурі від +4 °C до +30 °C). Експрес-тест стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці. Експрес-тест повинен залишатися в герметичній упаковці до його використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати експрес-тест після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

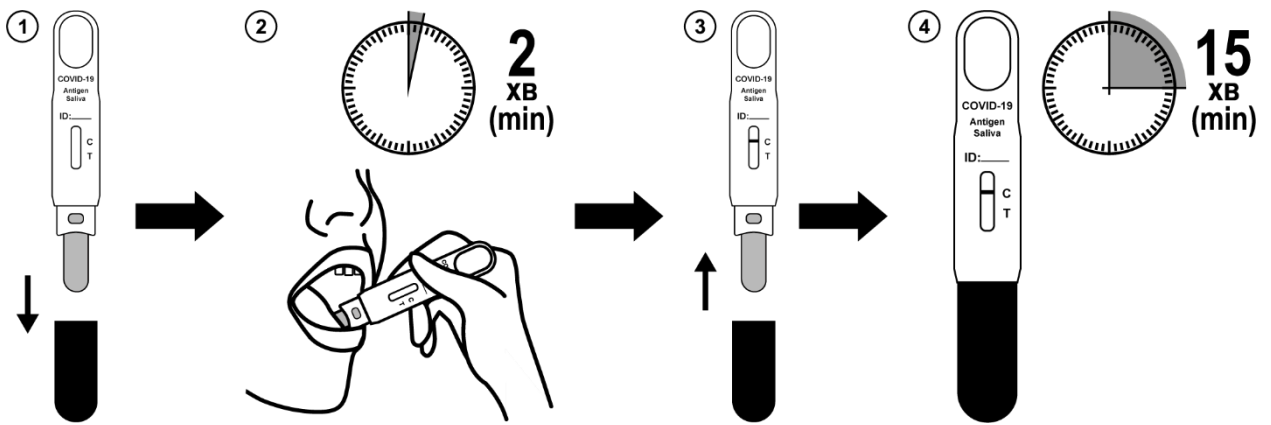
Вміст упаковки		Додатково необхідні матеріали
Тест-ручка	1 шт.	Таймер
Інструкція із застосування	1 шт.	Одноразові рукавички
		Захисна маска
		Захисні окуляри

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

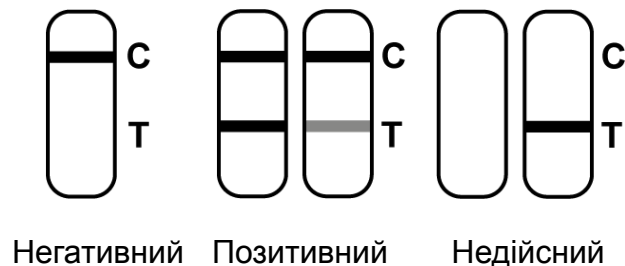
Перед проведенням випробовування не слід вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети) щонайменше 30 хв (min).

Перед проведенням аналізу слід витримати герметичну упаковку із тест-ручкою для експрес-тесту при кімнатній температурі стільки часу, щоб його температура відповідала кімнатній (від +15 °C до +30 °C).

1. Відкрийте пакет з фольги та покладіть тест-ручку на чисту і рівну поверхню. Тест-ручка має бути використана протягом 30 хв (min) після відкриття.
2. Зніміть кришку з тест-ручки та просочить ватяний кінець тест-ручки слиною. Для цього покладіть кінець тест-ручки із ватяною серцевиною у рот безпосередньо під язик. Язик слід тримати на ватяній частині тест-ручки; язик не слід згортати. Ватяний кінець тест-ручки має бути занурений у слину на 2 хв (min) або до тих пір, поки в оглядовому вікні тест-ручки не з'явиться рідина.
3. Через 2 хв (min) або після появи в оглядовому вікні касети рідини, вийміть тест-ручку з рота, закрийте кришку та покладіть на чисту і рівну поверхню.
4. Запустіть таймер. Перевірте результат через 15 хв (min).



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Негативний Позитивний Недійсний

Позитивний: з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша – в області лінії тестування (T).

Вразі отримання позитивного результату слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

ПРИМІТКА: інтенсивність забарвлення в зоні лінії тестування (T) може змінюватися залежно від концентрації антигена вірусу SARS-CoV-2, присутніх у зразку. Відповідно, будь-який відтінок кольору в зоні лінії тестування слід вважати позитивним.

Негативний: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області лінії тестування (T) видима кольорова лінія не з'являється.

Вразі отримання негативного результату, але при наявності типових симптомів захворювання на COVID-19, слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

Недійсний: контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм випробовуваного зразка або невірно виконані дії під час проведення процедури тестування є найбільш вірогідними наслідками відсутності контрольної лінії. Необхідно повторно уважно ознайомитись із інструкцією із застосування і повторити випробовування із новим тестом.

Якщо проблема не зникне, слід негайно припинити використання тесту та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

НА ПІДСТАВІ РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест включає внутрішній контроль процедури. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контролю (C) – це внутрішній контроль процедури. Вона свідчить про

достатність об'єму випробовуваного зразка та правильність застосованої техніки виконання процедури.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результати тестування не слід використовувати як єдиний метод діагностики інфікування вірусом SARS-CoV-2. Для встановлення діагнозу слід використовувати додаткові молекулярні діагностичні та клінічні параметри.
2. Цей тест виявляє як життєздатні (живі), так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2. Ефективність тесту залежить від кількості вірусу (антигену) у випробовуваному зразку і може корелювати або не корелювати із результатами, отриманими після виділення вірусу у тому ж самому зразку.
3. Результат, отриманий під час випробовування, не виключає можливості супутнього зараження іншими патогенами. Рекомендовано звернутися до лікаря з метою проведення додаткових досліджень та випробувань.
4. Позитивний результат випробовування не дозволяє розрізнити віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2.
5. Випробовування слід проводити не пізніше ніж через 1 год (h) після відкриття упаковки з фольги, інакше можуть виникнути помилкові результати аналізу.
6. Позитивні результати тесту не дозволяють розрізнити штами вірусів SARS-CoV від COVID-19.
7. Відбір проб протягом занадто короткого часу може дати негативний результат.
8. Негативний результат тесту може бути, якщо концентрація антигену у випробовуваному зразку нижче межі виявлення тесту, особливо в перші безсимптомні дні після зараження.
9. Хибнонегативний результат може виникнути у разі відбирання випробовуваного зразка неналежним чином, або його додатковій обробці чи транспортуванні.
10. Негативні результати у пацієнтів із появою симптомів через більше семи днів слід розглядати як імовірні та підтверджувати за допомогою іншого молекулярного випробовування.
11. Якщо потрібна диференціація конкретних вірусів та штамів COVID-19, необхідно провести додатковий аналіз із урахуванням консультації з державним або місцевим управлінням охорони здоров'я.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 було порівняно з комерційним ПЛР тестом.

Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення з використанням зразків вірусу COVID-19 складає 50 TCID₅₀/мл (ml).

Межа виявлення з використанням рекомбінантного протеїну вірусу COVID-19 складає 100 пг/мл (pg/ml).

Чутливість, специфічність та збіжність

		ПЛР		Загалом
		позитивний	негативний	
Експрес-тест	позитивний	141	1	142
	негативний	9	299	308
Загалом		150	300	450
Збіжність, %		≥ 94,0 %	≥ 99,7 %	≥ 97,8 %

Загальна чутливість, відповідно до наведеної таблиці, становить 94,0 %; 95 % ДІ (88,8 % - 97,0 %).

Загальна специфічність, відповідно до наведеної таблиці, становить 99,7 %; 95 % ДІ (97,9 % - 99,9 %).

Загальна збіжність, відповідно до наведеної таблиці, становить 97,8 %; 95 % ДІ (95,9 % - 98,8 %).

Інтерферуючі речовини

Перелічені нижче речовини у зазначених концентраціях не впливають на чутливість та специфічність експрес-тесту:

Аналіт	Концентрація
Цільна кров	20 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)
Муцин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Будесонід, назальний спрей	200 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)
Дексаметазон	0,8 мг/мл (mg/ml)
Флунізолід	6,8 нг/мл (ng/ml)
Мупіроцин	12 мг/мл (mg/ml)
Оксиметазолін	0,6 мг/мл (mg/ml)
Фенілефрин	12 мг/мл (mg/ml)
Ребетол	4,5 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Реленца	282 нг/мл (ng/ml)
Таміфлю	1,1 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Тобраміцин	2,43 мг/мл (mg/ml)

Перехресна реактивність




Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 був протестований на таких зразках збудників:







Candida albicans	1×10^8 КУО/мл (org/ml)
------------------	--

Staphylococcus epidermidis	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Corynebacterium	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Escherichia coli	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Streptococcus pyogenes	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Moraxella catarrhalis	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Streptococcus salivarius	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Neisseria lactamica	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Streptococcus sp group F	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Respiratory syncytial virus	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Nisseria subflava	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Pseudomonas aeruginosa	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Arcanobacterium	1×10 ⁸ КУО/мл (org/ml)
Грип А Н1Н1	3,16×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (ml)
Грип А Н3Н2	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (ml)
Грип В	3,16×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Риновірус людини 2	2,81×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Риновірус людини 14	1.58×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Риновірус людини 16	8,89×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Кіп	1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Паротит	1,58×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Вірус парагрипу 2	1,58×10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (ml)
Вірус парагрипу 3	1,58×10 ⁸ TCID ₅₀ /мл (ml)
Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89×10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (ml)
Коронавірус людини 229Е	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Близькосхідний респіраторний синдром (MERS-CoV)	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (ml)
Коронавірус людини OC43	2,45×10 ⁶ LD ₅₀ /мл (ml)
Коронавірус NL63	1×10 ^{5,07} Од/мл (U/ml)

Результати не виявили перехресної реактивності.

СИМВОЛИ МАРКУВАННЯ

	Ознайомитис я з інструкцією із застосування		Медичний виріб для діагностики in vitro		Повторно не використовуват и
---	--	---	---	---	------------------------------------

	Виробник		Містить достатньо для зазначеної кількості досліджень		Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Дата виготовлення		Термін використання		Номер партії
	Обмеження температури для зберігання		Оберігати від сонячного світла		Зберігати в сухому місці
	Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером залученого органу з оцінки відповідності – ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»				

Маркування пакування та інструкція містять позначення одиниць SI, відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 в українській редакції та міжнародній редакції. Остання зазначається в дужках – (), поряд з українською редакцією:

Назва	Позначення	Назва	Позначення
мікролітр/мілілітр	мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)	година	год (h)
мікрограм/мілілітр	мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)	хвилина	хв (min)
міліграм/мілілітр	мг/мл (mg/ml)	мілілітр	мл (ml)
нанограм/мілілітр	нг/мл (ng/ml)	одиниці/мілілітр	Од/мл (U/ml)
пікограм/мілілітр	пг/мл (pg/ml)	колонієутворюючі одиниці/мілілітр	КУО/мл (org/ml)



Виробник: HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. /
ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China /
3й поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

Уповноважені ТОВ «АТІС ФАРМА»,
й
представник 03022, Україна, м. Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100
к Тел.: +38 044 5000 808, електронна адреса: info@atispharma.com
в Україні: