

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА SARS-CoV-2-Антиген

Назначение и принцип работы

Экспресс-тест SARS-CoV-2-Антиген предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в назофарингеальных (назальных) мазках, взятых у лиц с подозрением на COVID-19 во время острой фазы заболевания.

Когда образцы обрабатываются и добавляются в тестовое устройство, антигены вируса SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антителами, меченными коллоидным золотом. Комплексы антиген-антитело перемещаются по тест-полоске в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране.

Состав экспресс-теста

- тестовая кассета, готова к использованию, упакована в пакет из фольги, 1 шт. Каждый пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель;
- тампон для взятия образцов, готов к использованию, в индивидуальной упаковке из бумаги с прозрачным верхом, 1 шт.;
- экстракционная пробирка, готова к использованию, 1 шт.;
- насадка для экстракционной пробирки, готова к использованию, 1 шт.;
- буферный раствор для экстракции образцов, готов к использованию, 400 мкл, 1 пробирка или 1 блистер;
- пипетка Пастера, 1 шт. (может не поставляться, если буферный раствор расфасован в блистеры);
- инструкция по применению.

Меры предосторожности

Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.

Этот экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Образец и экспресс-тест утилизировать как бытовые отходы, предварительно поместив их в полиэтиленовый пакет.

Не используйте экспресс-тест после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образцов

Перед использованием экспресс-теста пакет с тестовой кассетой и буферный раствор должны быть доведены до комнатной температуры (18-25) °С.

Извлеките из пакета тестовую кассету непосредственно перед тестированием.

Отберите пипеткой Пастера весь буферный раствор из пробирки и вылейте в пробирку для экстракции или выдавите весь буферный раствор из блистера в пробирку для экстракции.

Чтобы взять мазок из носа, слегка наклоните голову назад примерно на 45°-70°, осторожно вставьте тампон для взятия образцов в ноздрю с наибольшей секрецией. Плавным вращением проталкивайте тампон до сопротивления на уровне носовых раковин (около 2,0-2,5 см вглубь ноздри). Прокрутите тампон 5 раз по стенке носа, затем выньте его из ноздри.

После взятия мазка как можно скорее погрузите тампон в буфер. Чтобы образец, извлеченный из тампона, полностью проник в буфер, 6 раз поверните тампон по стенке пробирки в течение 20 секунд, оставьте тампон в пробирке на 1 минуту, а затем пальцами, удерживая пробирку (стенка пробирки не твердая), несколько раз сожмите тампон, при этом медленно удаляйте его из пробирки. Прижатие тампона к стенке пробирки очень важно, так как при этом образца, содержащего жидкость, остается в пробирке как можно больше. Вынув тампон, плотно наденьте насадку (входит в комплект) на верхнюю часть экстракционной пробирки и осторожно встряхните ее, чтобы качественно перемешать находящуюся внутри жидкость.

Процедура анализа

Удерживая экстракционную пробирку вертикально вверх дном, сожмите ее и через насадку для экстракционной пробирки добавьте 3 капли (около 70-90 мкл) подготовленной ранее жидкости с образцом в центр лунки для образца (S-лунка), убедившись, что в ней нет пузырьков воздуха.

Считайте результат через 10 минут. Не считывайте результат более чем через 20 минут.

Учет и интерпретация результатов

Положительный результат: как в позиции теста «Т», так и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии. Если тестовая позиция «Т» имеет бледный цвет, результат также считается положительным.

Отрицательный результат: цвет отображается только в контрольной позиции «С», а в позиции теста «Т» окраски нет.

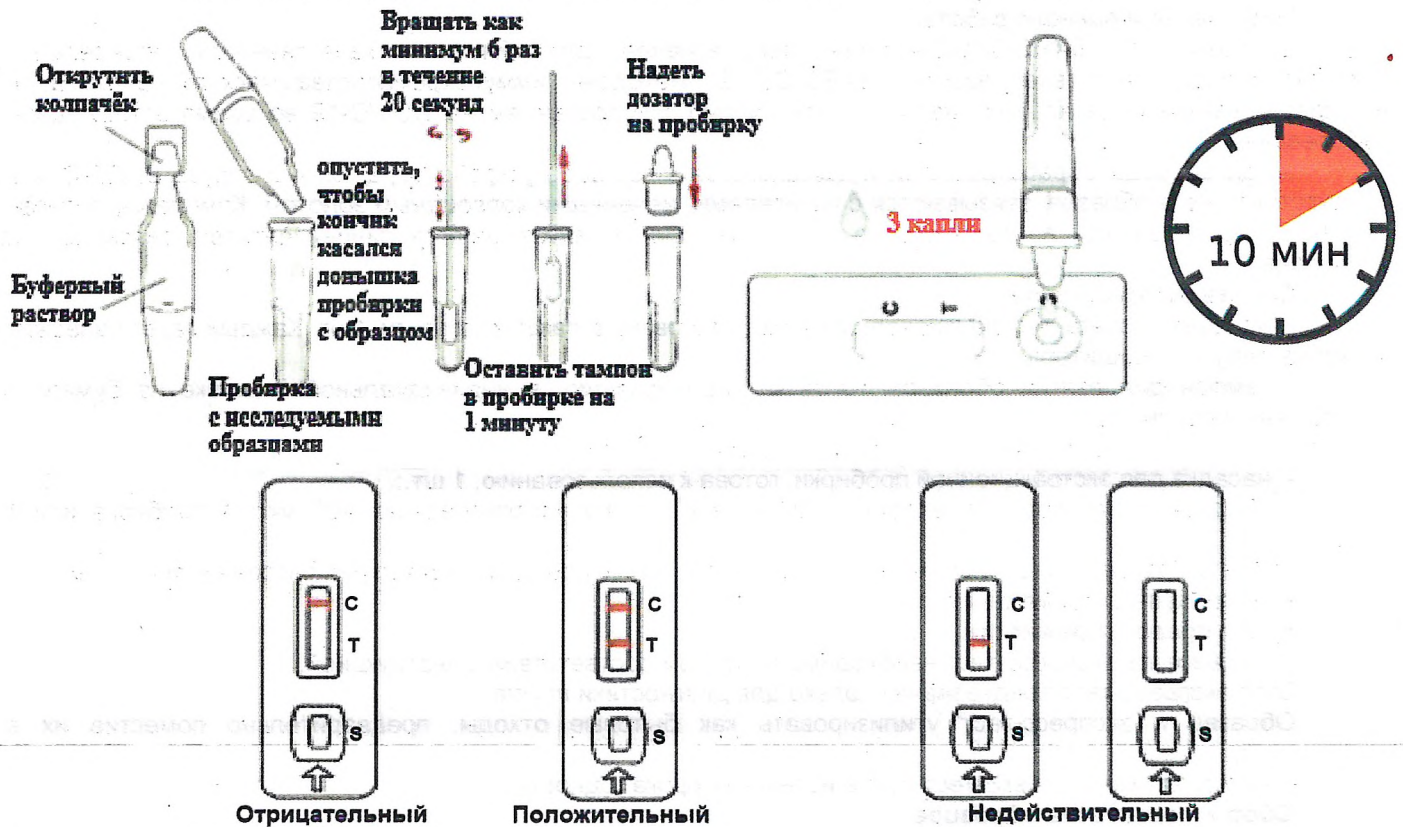
Недействительный результат: отсутствие окраски в контрольной позиции «С». Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии является недостаточный объем образца или неправильно проведенное исследование. Проверьте выполнения исследования и повторите тест с новой тестовой кассетой.

Ограничения исследования

Экспресс-тест предназначен для обнаружения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных (назальных) мазках, взятых у лиц, имеющих контакт с COVID-19, или у лиц при наличии соответствующих признаков и симптомов заболевания в первые 7 дней.

Положительные результаты анализов не исключают коинфицирование другими вирусами.

Отрицательный результат этого экспресс-теста может быть вызван: 1) неправильным сбором образцов; 2) уровнем вируса SARS-CoV-2 ниже предела чувствительности теста.



Аналитические характеристики экспресс-теста

Чувствительность - 97,8 %. Специфичность - 100 %.

Условия хранения и применения экспресс-теста

Хранить при температуре (2-30) °С в запечатанном пакете до истечения срока годности. Не замораживать.

Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после ее извлечения из пакета.

Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

Срок годности - 18 месяцев с даты изготовления.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	Серийный номер Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	Использовать до Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	Изделие для диагностики in vitro
	Ограничение температуры Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
	Содержимого достаточно для проведения n-тестирований Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3,
220141, г. Минск, Республика Беларусь
Тел./факс +375-17-272-52-57 E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org
По вопросам, касающимся качества экспресс-теста, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38