

МІЛІСТАН ЕКСПРЕС-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА ВІРУСУ COVID-19 КОМФОРТ НАЗАЛЬНИЙ ТЕСТ

Відскануй за допомогою смартфона.
Отримай відео-інструкцію,
поради та інтерактивну
інформацію про продукт



1. ПРИЗНАЧЕНІЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 – це імунологічний аналіз in vitro. Аналіз призначений для прямого та якісного виявлення антигенів вірусного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 у зразках вмісту носової порожнини. Тест для самоконтролю.

2. РЕЗЮМЕ

Нові коронавіруси належать до роду β (бетакоронавірусів). COVID-19 – гостре респіраторне інфекційне захворювання, до якого вразливі люди. Наразі пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції; безсимптомні інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні первинні прояви захворювання включають підвищення температури, втому та сухий кашель. В деяких випадках присутні також закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

3. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 виявляє антигени вірусу SARS-CoV-2 шляхом візуальної інтерпретації кольорової смужки. Антитіла анти-SARS-CoV-2 іммобілізуються в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани. Анти-SARS-CoV-2 антитіла, кон'юговані з кольоровими частинками, іммобілізуються на подушці кон'югату. Зразок, зібраний з носа, додається до буфера для екстракції, який входить до набору.

Під час тестування цільові антигени, якщо вони присутні у зразку вмісту носової порожнини, будуть виділятися в буфер для екстракції, який доданий в набір в індивідуальній упаковці. В результаті вилучені антигени зв'язуватимуться з антитілами анти-SARS-CoV-2, кон'югованими з кольоровими частинками. По мірі просування зразка вздовж тестової смужки капілярним способом він взаємодіє з реагентами на мембрані, зрештою комплекс буде захоплений антитілами в тестовій зоні. Надлишкові кольорові частинки захоплюються у внутрішній зоні контролю.

Наявність забарвленої смужки в тестовій зоні свідчить про наявність антигенів вірусу SARS-CoV-2 – позитивний результат, а її відсутність свідчить про відсутність антигенів – негативний результат. Кольорова смужка в зоні контролю (C) слугує в якості процедурного контролю та вказує на те, що додано достатній об'єм зразка та що всотування мембрани працює.

4. КОМПЛЕКТНІСТЬ

Матеріали, що надаються

- Ручка для забору вмісту носової порожнини з тест-смужкою в індивідуальній упаковці
- Буфер для екстракції в індивідуальній упаковці
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не надаються

- Годинник, таймер або секундомір

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro
- Обережно вставляйте пристрій в ніздрі
- НЕ КОВТАТИ
- Перед початком проведення тесту уважно прочитайте інструкцію з використання для отримання вірного результату. Слід дотримуватися її вказівок.
- Не використовувати набір або його компоненти після закінчення терміну придатності.
- Пристрій містить матеріал тваринного походження, з ним слід поводитися як з таким, що становить потенційну біологічну небезпеку. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена чи відкрита.
- Тестові пристрої упаковані у фольговані пакети, котрі запобігають проникненню вологи під час зберігання. Перед відкриттям огляньте пакет з фольги. Не використовувати пристрої, якщо у фользі є отвори чи якщо пакет запаяний не повністю. Можна отримати хибні результати, якщо використовувати реагенти чи компоненти набору, котрі зберігалися нена належним чином.
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може зменшити чутливість аналізу. Неточний або неправильний забір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів аналізу.
- Уникайте контакту шкіри з буфером.
- Не пробивайте фольгу у емності з буфером для екстракції до початку тестування.

6. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19, коли він не використовується, необхідно при температурі 2~30°C.
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
- Складники набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

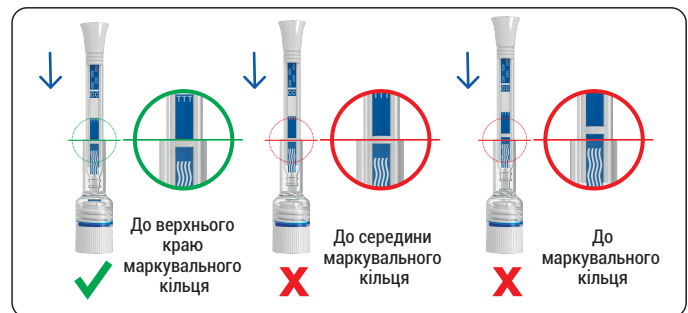
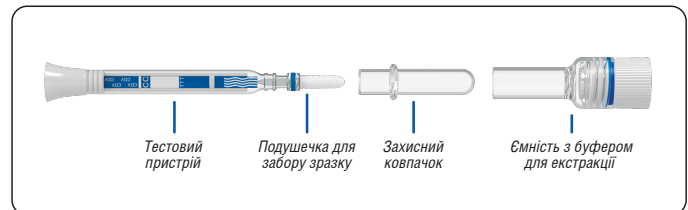
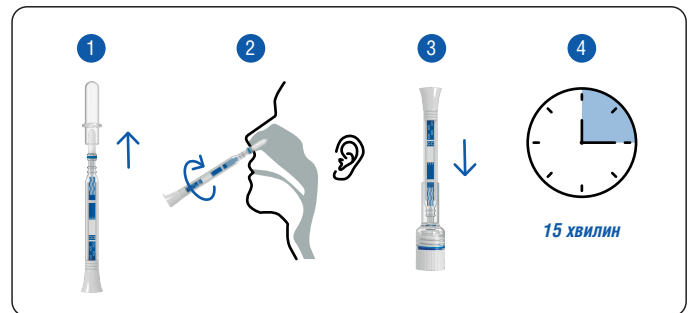
7. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед використанням необхідно довести тестовий набір до кімнатної температури (15~30°C).

1. Вийміть ручку для забору вмісту носової порожнини з упаковки, зніміть захисний ковпачок з подушечки для забору зразку.
2. Обережно вставте подушечку для забору зразку в носовий хід на глибину приблизно 1 – 2 см, покрутіть 5 (п'ять) разів та вийміть достатньої кількості зразку.
3. Помістіть тест-ручку вертикально в емність з буфером для екстракції, обережно натисніть, щоб розірвати фольгу. Край емності з буфером для екстракції повинен співпадати з верхнім краєм маркувального кільця на тестовому пристрої.
4. Зчитайте результат через 15 хвилин.

ВАЖЛИВО:

- а) Необхідно отримати якомога більшу кількість зразку
- б) Ця процедура може спричинити дискомфорт. Не просувайте подушечку далі, якщо відчувається сильний опір. Тестування дітей від 2 до 15 років повинно проводитися дорослими.



ВАЖЛИВО:

Необхідно стежити за тим, щоб маркувальне кільце на тестовому пристрої співпадало з краєм емності з буфером для екстракції. В протилежному випадку, це призведе до порушення латерального потоку та недійсного результату тестування

8. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

ПОЗИТИВНИЙ: на мембрані з'являються дві кольорові смужки. Одна смужка з'являється в зоні контролю (C), а інша смужка з'являється в тестовій зоні (T).

НЕГАТИВНИЙ: у зоні контролю (C) з'являється лише одна кольорова смужка. У тестовій зоні (T) не з'являється жодних видимих кольорових смужок.

НЕДІЙСНИЙ: Результати будь-якого тесту, котрий не дав смужки в зоні контролю після зазначеного часу для зчитування результатів, є недійсними. Будь ласка, перегляньте процедуру тесту та повторіть її, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

- Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (Т) 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.
- Недостатній об'єм зразка, неправильна процедура проведення тесту чи використання тесту після завершення терміну придатності – найбільш вірогідні причини хибного результату тестування.

9. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль:

МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 має вбудований (процедурний) контроль. Кожна смужка на тестовому пристрої має зону внутрішнього стандарту для забезпечення належного руху зразків мембраною. Перед зчитуванням результату користувач має підтвердити наявність кольорової смужки, розташованої в зоні контролю "С".

Зовнішній позитивний та негативний контроль:

Згідно зі стандартами лабораторної практики, для перевірки коректної роботи тестів можна використовувати зовнішні позитивні та негативні контроли.

10. ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ ТЕСТУВАННЯ

- МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 призначений для діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише для якісного виявлення антигена SARS-CoV-2. Інтенсивність забарвлення смужки позитивного результату не слід оцінювати як "кількісну чи напівкількісну". Результат тесту виявляє як життєздатні, так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не має базуватися на результатах лиш одного тесту, а має встановлюватися лікарем тільки після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.
- Недотримання ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ та ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ може негативно позначитися на ефективності тестування та/або призвести до хибного результату тесту.
- Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку неясних тестових смужок, які важко інтерпретувати, слід використовувати разом з іншою наявною клінічною інформацією. У будь-якому разі, необхідно проконсультуватися з лікарем. Негативні результати тесту не виключають інфікування вірусом SARS-CoV-2 і мають бути підтверджені шляхом молекулярного аналізу.

11. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Аналітична чутливість (межа виявлення):

Межу виявлення визначено за кількісно визначеним вірусом SARS-CoV-2 з результатом $4 \times 10^{2.4}$ ТЦД₅₀/мл.

Межу виявлення також визначено за допомогою рекомбінантного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 з результатом в 370 пг/мл.

Клінічна оцінка:

Було проведено клінічні випробування для порівняння результатів, отриманих за допомогою МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та тесту ЗТ-ПЛР.

Зведені результати наведені нижче:

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Всього
Експрес-тест	Позитивний	103	0	103
	Негативний	6	115	121
	Всього	109	115	224

Таблиця: МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 проти ЗТ-ПЛР

Відносна чутливість: 94,5% (88,5% ~ 97,5%)*

Відносна специфічність: 100,0% (96,8% ~ 100%)*

Загальне узгодження результатів: 97,3% (94,3% ~ 98,8%)*

*95% довірчий інтервал

Перехресна реактивність:

Було досліджено перехресну реактивність із наступними організмами. Зразки, позитивні на наявність наступних організмів, були визнані такими, що дають негативний результат при тестуванні за допомогою МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19.

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	Bordetellaparapertussis
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	Bordetella pertussis
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	Candida albicans
Adenovirus 4	Influenza A (H1N1)pdm09	Chlamydia pneumoniae
Adenovirus 5	Influenza A (H3N2)	Group C Streptococcus
Adenovirus 7	Influenza B Victoria lineage	Haemophilus influenzae
Adenovirus 55	Influenza B Yamagata lineage	Legionella pneumophila
Epstein-Barr virus	Norovirus	Mycoplasma pneumoniae
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	Mycobacterium tuberculosis
Enterovirus EV71	Parainfluenza virus 2	Staphylococcus aureus
Enterovirus A16	Parainfluenza virus 3	Staphylococcus epidermidis
Enterovirus A24	Parainfluenza virus 4	Streptococcus agalactiae
Enterovirus B1	Respiratory syncytial virus A	Streptococcus pneumoniae
Echovirus 6	Respiratory syncytial virus B	Streptococcus pyogenes
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

Речовини, що можуть завадити аналізу:

Наступні речовини, природним чином присутні в зразках із дихальних шляхів або які можуть вводиться у дихальні шляхи, були оцінені в наступних концентраціях, як наведено нижче. Жодна з них не мала впливу на результати аналізу за допомогою МІЛІСТАН КОМФОРТ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
Назальні спреї	10%	Гваякол гліцериновий ефір	20 мг/мл
Засоби для полоскання ротової порожнини	10%	Муцин	1%
Засоби для полоскання ротоглотки	10%	Цільна кров	4%
4-ацетамідофенол	10 мг/мл	Мупіроцин	250 мкг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	10 мг/мл	Оксиметазолін	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенілефрин	10 мг/мл
Хлорфенірамін	5 мг/мл	Фенілпропаноламін	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамівір	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамін	500 нг/мл
Димедрол	5 мг/мл	Осельтамівір фосфат	10 мг/мл
Доксиламіну сукцинат	1 мг/мл	Тобрамідин	10 мг/мл
Флунизолід	25 мкг/мл	Тріамцінолон	14 мг/мл

12. ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. (2017). Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48.
- Ithete, N. L. et al. (2013). Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699.

13. ПЕРЕЛІК СИМВОЛІВ

	Каталожний номер
	Номер партії
	Дивіться інструкцію з застосування
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Знак відповідності технічним регламентам
	Виробник
	Температурні межі
	Не використовувати повторно
	Вмісту вистачає для проведення «п» тестів
	Дата закінчення терміну придатності

Виробник:

Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд. / Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Будівля 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китайська Народна Республіка / Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
email: contact@diareagent.com

Уповноважений представник:

Мілі Хелскере Лімітед
01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н,
бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5
e-mail: office@mili.net.ua,
Тел.: +38044 4981334