

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хоча тест-набір містить внутрішній контроль якості (рожева смужка в зоні контролю C), належна практика рекомендує щоденне проведення зовнішнього контролю, що допоможе забезпечити точне функціонування цього медичного виробу. Зразки контролю якості необхідно перевіряти відповідно до стандартних вимог контролю якості у вашому регіоні.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

До закінчення терміну придатності зберігати тест у закритій непошкодженій упаковці при температурі від +2°C до +30°C у сухому та недоступному для дітей місці. Оберігати від прямих сонячних променів, від впливу вологи, джерел тепла. Не заморозувати.

ОБМЕЖЕННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ТЕСТУ

- Цей набір призначений лише для зразків мазків з носоглотки, які збираються та одразу аналізуються (тобто мазків, які НЕ були поміщені в транспортні середовища).
- Набір включає попередньо розведений реагент для обробки зразка у готовій до використання пробірці, що йде в комплекті.
- Набір не призначений для аналізу рідких зразків, таких як назальні миви або аспірати, або мазків, поміщених до транспортного середовища, оскільки результати тесту можуть бути неточними або хибними через надмірне розведення.
- Використовуйте за методикою тестування, визначеною місцевими органами охорони здоров'я.
- Вологість та неналежна температура можуть негативно вплинути на результати.
- Вміст цього набору слід використовувати для якісного виявлення антигену COVID-19 із мазка з носоглотки.
- Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень антигену в зразку присутній у кількості, що знаходиться нижче межі чутливості тесту.
- Недотримання методики проведення тесту та інтерпретування його результатів можуть негативно вплинути на результати тесту та/або призвести до їх невідповідності.
- Негативні результати тесту не виключають можливість присутності інших вірусних інфекцій, не пов'язаних із COVID-19.
- Позитивні результати тесту не виключають коінфікування іншими патогенами.
- Позитивні та негативні прогнозовані значення сильно залежать від поширеності вірусу.
- Хибно-негативні результати тестів більш вірогідні під час пікової активності, коли рівень поширеності захворювання високий. Хибно-позитивні результати тестів більш вірогідні в період низької активності грипу, коли поширеність становить від помірної до низької рівня.
- Специфічні для тесту обмеження, за потреби.

ЛІТЕРАТУРА

- Клінічне лікування пацієнтів із тяжкою гострою респіраторною інфекцією (ТГРІ) при підозрі на COVID-19. Тимчасова настанова. Всесвітня організація охорони здоров'я. 13 березня 2020 р. Звіт спільної місії WHO та Китаю з коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19). Всесвітня організація охорони здоров'я, 16-24 лютого 2020 р.
- Епідеміологічні характеристики спалаху нової коронавірусної хвороби у 2019 році (COVID-19). Китайський центр з контролю та профілактики захворювань. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
- Спалах нового коронавірусу, що становить глобальну загрозу для здоров'я. Wang C et al. Lancet, 395(10223):470-473, 2020

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА

Уповноважений представник в Україні

ТОВ "БЕРΟΥ" Адреса: Україна, 03061, місто Київ, вул.Шепелева Миколи, будинок 6, тел.+38 (044) 492 25 37, tov.berou@gmail.com

Детальніше за посиланням: www.besttest.com.ua

Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві

"МедНет ІСІ-АріПі ГмбХ" (MedNet EC - REP GmbH) Боргштрассе 10, 48163 Мюнстер, Німеччина (Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)

Виробник:

Artron Laboratories Inc., 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J5H6 Canada, www.artronlab.com; info@artronlab.com; tel: +1604-415-9757; fax: +1604-415-9795
Артрон Лабораторіс Інк., 3938 Норт Фрейзер Вей, Бернабі, штат Британська Колумбія, V5J5H6 Канада, www.artronlab.com; info@artronlab.com; тел: +1604-415-9757; факс: +1604-415-9795

СИМВОЛИ ЗАСТОСОВАНІ ПІД ЧАС МАРКУВАННЯ

	Виробник		Обмеження температури
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Достатньо для проведення 1 кількості досліджень
	Знак відповідності технічним регламентам		Медичний виріб для діагностики in vitro
	Знак CE		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Номер за каталогом		Захищати від сонячного світла
	Використати до		Зберігати в сухому місці
	Код партії		Повторно не використовувати
	Не застосовувати в разі пошкодження пакування		

Дата останнього перегляду інструкції: 10.2020

Номер за каталогом: A03-50-422

BER. 2



MADE IN CANADA



Експрес-тест на антиген (Ag) COVID-19

мазок з носоглотки. Касета.

Номер за каталогом A03-50-422



Інструкція із застосування

Формат: Касета

Зразок: Мазок з носоглотки

Номер за каталогом: A03-50-422



*Згідно лабораторних досліджень виробника.

ВІДБІР ЗРАЗКІВ

- ♦ Свіжозібрані зразки слід обробляти якомога швидше, але не пізніше однієї години після збору. Важливо дотримуватися правильного методу збору та підготовки зразків.
- ♦ Для проведення тесту реагент, зразки та медичні вироби необхідно залишити нагрітими до кімнатної температури (від +15°C до +30°C).



1. Вставте стерильний тампон для збору мазка у ніздрю пацієнта, досягаючи поверхні задньої стінки носоглотки.



2. Візьміть мазок із задньої стінки носоглотки.

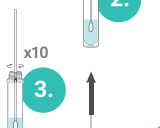


3. Вилучіть стерильний тампон із носової порожнини.

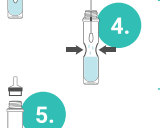
МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ ТЕСТУ



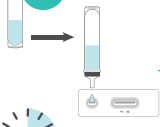
1. Додайте 400 мкл екстракційного буфера (приблизно 12 крапель) до пробірки.



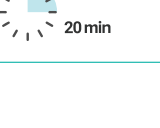
2. Вставте тампон з мазком з носоглотки у пробірку з екстракційним буфером.



3. Енергійно прокрутіть тампон принаймні 10 разів, притискаючи його до стінок пробірки.



4. Притисність до стінок пробірки, щоб отримати якомога більше рідини. Утилізуйте тампон належним чином.



5. Закрийте ковпачком пробірку зі зразком і зафіксуйте її у вертикальній позиції. Додайте 5 крапель (приблизно 120 мкл) зразка до лунки планшети, уникаючи утворення бульбашок повітря.

***Примітка:** У разі отримання згущеного зразка: якщо зразок не переміститься до мембрани протягом 20 секунд, нанесіть ще 1-2 краплі розчину реагенту, щоб полегшити переміщення. **Результат необхідно зчитувати через 20 хвилин.**

2

ІНТЕРПРЕТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



НЕГАТИВНИЙ

Рожева смужка проявляється лише в зоні контролю (C), що свідчить про негативний результат тесту на інфекцію COVID-19.



ПОЗИТИВНИЙ

Проявляється чітка рожева контрольна смужка (C) та тестова смужка (T), що свідчить про позитивний результат тесту на інфекцію COVID-19.



НЕДІЙСНИЙ

В контрольній області (C) немає видимої смуги. Повторіть процедуру тестування новим тестовим пристроєм. Якщо тест не вдався зв'яжіться з дистриб'ютором і повідомте номер партії (серії) тестового пристрою.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Для професійного використання.

Експрес-тест на антиген (Ag) COVID-19 мазок з носоглотки. Касета. Номер за каталогом A03-50-422 TM BEST TEST – це швидкий та зручний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену COVID-19 (вірусного нуклеопротеїну) з мазка носоглотки, отриманого від пацієнта з ознаками та симптомами респіраторної інфекції. Цей медичний виріб призначений для швидкого диференціального діагностування вірусної інфекції COVID-19.

Цей аналіз не призначений для скринінгу пацієнтів або як допоміжний засіб для діагностування пацієнтів із підозрою на наявність антигенів інфекції COVID-19. Результати тесту мають бути підтверджені за допомогою діагностичного набору, що застосовує метод полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою в реальному часі (ЗТ-ПЛР); вони не виключають факт інфікування вірусом COVID-19 і не мають слугувати єдиною підставою для початку лікування або прийняття інших рішень стосовно лікування.

КОРОТКИЙ ВИКЛАД ТА ПРИНЦИПИ АНАЛІЗУ

Тяжкий гострий респіраторний синдром коронавірусу-2 (SARS-CoV-2) – це штам вірусу, що спричинив спалах нової коронавірусної хвороби (COVID-19), яка згодом вразила країни та регіони у всьому світі. Тяжкий початок хвороби може призвести до летального випадку через масивне пошкодження альвеол та прогресуючу дихальну недостатність. 11 березня 2020 року Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосила про глобальний спалах пандемії COVID-19, пов'язаної зі значним рівнем захворюваності та летальних випадків.

Експрес-тест на антиген (Ag) COVID-19 мазок з носоглотки. Касета. Номер за каталогом A03-50-422 – це імунохроматографічний аналіз для «захоплення» антигену для виявлення антигену COVID-19 (вірусного нуклеопротеїну) з мазка носоглотки. Під час цього аналізу відбувається хімічна екстракція вірусних антигенів із подальшим застосуванням методів твердофазного імуноферментного аналізу (тіФА) для виявлення екстрагованого антигену. Моноклональні антитіла до COVID-19, точніше до антигену COVID-19, кон'югують із колоїдним золотом, наносять на кон'юговану пластину та іммобілізують у зоні тесту, що містить нітроцелюлозну мембрану.

При додаванні зразка кон'югат антитіла з колоїдним золотом регідратується, і, якщо антиген COVID-19 присутній у зразку, відбувається його взаємодія з антитілами, кон'югованими з колоїдним золотом. Комплекс «антиген-антитіло-золото» прямуватиме до вікна для зчитування результату тесту, аж доки не досягне зони тесту, де він буде захоплений іммобілізованими антитілами, що призведе до утворення видимої рожевої смужки (тест-смужка), яка є свідченням позитивного результату тесту. Якщо у зразку відсутній антиген COVID-19, то в зоні тесту (T) рожева смужка не з'явиться.

Для внутрішнього контролю процесу передбачена контрольна смужка, яка свідчить про те, що тест було проведено належним чином. Після завершення тесту ця контрольна смужка має завжди проявлятися, незалежно від реакції «антиген-антитіло». Відсутність рожевої контрольної смужки в зоні контролю свідчить про недійсний результат.

СКЛАД УПАКОВКИ

- ♦ Тест-касета у герметичному пакету, осушувач
- ♦ Пробірка з ковпачком
- ♦ Для запобігання накопичення вологи (осушувач не використовується для тестування)
- ♦ Стерильний тампон для збору мазка з носоглотки.
- ♦ Флакон з екстракційним буфером
- ♦ Інструкція із застосування

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИМАГАЮТЬСЯ (але не надані)

- ♦ Годинник або таймер
- ♦ Латексні рукавички

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ♦ Тільки для in vitro діагностики.
- ♦ Не використовувати повторно.
- ♦ Не використовуйте, якщо пошкоджено герметичну цілісність пакетика з тест-касетою або упаковку тест-набору.
- ♦ Не використовуйте набір для тестування після закінчення терміну придатності.
- ♦ Не змішуйте між собою та не обмінюйте різні зразки.
- ♦ Після закінчення тесту ретельно вимийте руки.
- ♦ Заборонено вживати їжу, напої та паління цигарок у місці обробки зразків або тест-наборів.
- ♦ Ретельно витріть проліті речовини та обробіть місце належними засобами для дезінфекції.
- ♦ З усіма зразками необхідно поводитися з обережністю, ніби вони містять збудники інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів для уникнення мікробіологічної небезпеки протягом виконання всіх процедур тесту.
- ♦ Утилізуйте всі зразки та використані медичні вироби. Обробка та утилізація небезпечних матеріалів має відповідати місцевим, національним або регіональним нормам.
- ♦ Зберігати в недоступному для дітей місці.

3

4