

Листок-вкладиш

Українська

Кат: COVID-19-NG10

Зразки: Мазок з носа

Версія: 03-NS

Дата затвердження: 2021-01

Тільки для медичних установ та лікарів.

НАЗВА ВИРОБУ

Набір для виявлення COVID-19/Грипу А/Грипу В

ПАКУВАННЯ

1 шт. у коробці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей виріб призначений для якісного виявлення COVID-19/грипу А/грипу В у зразках мазків з носа. Він полегшує діагностику зараження вищезазначеними вірусами.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Нові коронавіруси належать до бетакоронавірусів. COVID-19 — це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди загалом сприйнятливі до цієї інфекції. Основне джерело зараження — пацієнти з COVID-19. Безсимптомні носії також можуть передавати вірус іншим людям. Виходячи з поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно 3—7 днів. Основні прояви включають підвищення температури, втому та сухий кашель. У деяких випадках також спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

Вірус грипу (IFV) є збудниками, що викликають грип. Грип — це гостра респіраторна інфекція, спричинена вірусами грипу А, В та С, яка швидко поширюється, має короткий інкубаційний період та високий рівень захворюваності. Вірус грипу А часто з'являється в епідемічній формі, що може спричинити всесвітню пандемію грипу. Цей вірус широко поширений серед тварин і щороку вбиває багатьох з них. Вірус грипу В часто викликає локальні спалахи, не переростаючи у пандемію. Вірус грипу С зазвичай з'являється в розрізненій формі, переважно вражаючи немовлят та маленьких дітей, і, як правило, не викликає епідемії. Тому він має велике клінічне значення для виявлення вірусів грипу А та В.

ПРИНЦИП ДІЇ

Виріб містить дві тест-смужки.

Одна зі смужок використовується для виявлення антигену нового коронавірусу. Вона складається з кількох частин: ділянки для зразка, ділянки для реактиву, реакційної мембрани та поглинальної ділянки. Ділянка для реактиву вкрита колоїдним золотом, кон'югованим з моноклональним антитілом проти нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2; у реакційній мембрані міститься вторинне антитіло до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2. Смужку зафіксовано всередині пластикового пристрою. При вміщенні зразка до лунки, кон'югати, що вкривають ділянку для реактиву, розчиняються і мігрують разом із зразком. Якщо у зразку присутній антиген SARS-CoV-2, то комплексну сполуку, утворену кон'югатом anti-SARS-CoV-2 та вірусним антигеном, захопить вторинне антитіло проти SARS-CoV-2, нанесене в області тестової лінії (Т). Відсутність лінії Т свідчить

про негативний результат. Як контроль правильності проведення аналізу, в області контрольної лінії (С2) завжди з'являтиметься червона лінія, яка свідчить про додавання належного об'єму зразка та настання просочення мембрани.

Інша смужка використовується для виявлення нейрамінідази вірусу грипу А та В. На тестовій ділянці (Та) реакційної мембрани нанесено МАТ проти IFVA, на тестовій ділянці (Тб) — МАТ проти IFVB, а у контрольній зоні (С1) — антитіло кози до IgG кролика. Коли зразок потрапляє до лунки, він тече крізь реакційну мембрану під дією капілярного ефекту. Якщо зразок містить вірус грипу А, антитіло проти IFVA зв'язується з вірусною нейрамінідазою, утворюючи імунний комплекс. Під час процесу хроматографії імунний комплекс сполучиться з МАТ проти IFVA, нанесеним на ділянці Та, і візуалізується у вигляді червоної лінії на цій ділянці. Подібним чином, якщо зразок містить вірус грипу В, вірусна нейрамінідаза проявиться у вигляді червоної лінії в області Тб. Як контроль правильності проведення аналізу, в області контрольної лінії С1 завжди з'являтиметься червона лінія, яка свідчить про додавання належного об'єму зразка та настання просочення мембрани.

СКЛАД

1. Тестова карта
2. Пробірка для відбору зразка
3. Мазок з носа

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Перед використанням виробу уважно прочитайте інструкцію з використання.
2. Виріб призначений ТІЛЬКИ для застосування фахівцями.
3. Виріб призначений для аналізу зразків мазків з носа. Використання інших типів зразків може спричинити неточні або неправильні результати тесту.
4. При роботі з клінічним зразком з потенційним ризиком біологічної небезпеки настійно рекомендується використання ламінарного боксу біозахисту класу II та засобів індивідуального захисту.
5. Переконайтесь, що для аналізу додано належну кількість зразка. Занадто велика або мала кількість зразка може спричинити неточні результати.
6. Про позитивний результат можна стверджувати при появі ліній Т і С. Вони можуть з'явитися за 3—15 хвилин після завантаження зразка. Для отримання негативного результату слід зачекати 15 хвилин від завантаження зразка. За 30 хвилин після завантаження зразка результат недійсний.
7. Якщо тестова або контрольна лінія виходять за межі тестового вікна, не користуйтеся цією тестовою картою. Результат такого тесту недійсний, протестуйте зразок заново, використавши іншу карту.
8. Цей виріб одноразовий. НЕ відправляйте використані компоненти на переробку.
9. Використані вироби, зразки та інші витратні матеріали слід утилізувати як медичні відходи згідно з відповідними нормами.

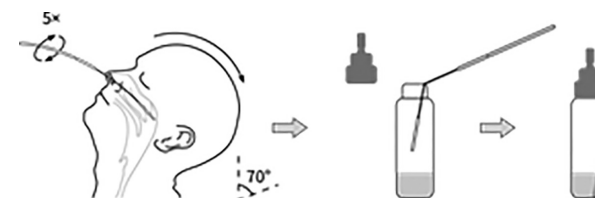
ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Упаковку з виробом слід зберігати при температурі 2—30 °C (38—86 °F), уникаючи впливу прямого сонячного світла. Набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на етикетці.
2. Після відкриття пакету з алюмінієвої фольги тест-картку слід використати протягом години. Тривалий вплив гарячого або вологого середовища може вплинути на точність результатів.
3. Номер партії та термін придатності надруковано на етикетці.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Зразок мазка з носоглотки:

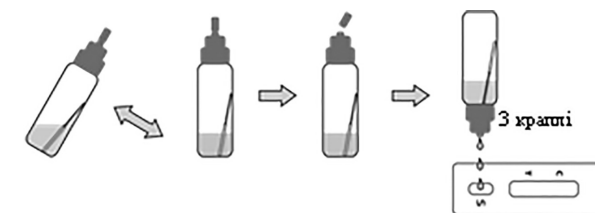
1. Легко нахиліть голову пацієнта назад приблизно на 70°.
2. Акратно вставте тампон у ніздру прямо назад (не вгору) вздовж дна носового проходу, доки він не досягне задньої стінки носоглотки — як правило, це половина відстані від кута носа до передньої частини вуха (приблизно 4—6 см (1,6—2,5 дюйма)).
Примітка: Не застосовуйте силу, проштовхуючи тампон. Якщо на шляху виникла перешкода, спробуйте іншу ніздру.
3. Акратно потріть і прокрутіть тампон 5 разів, після чого повільно витягніть його.
4. Відкрийте кришку пробірки для відбору зразка, зріжте наконечник тампона і помістіть цей наконечник до пробірки. Закрийте пробірку для відбору зразка і струсіть її, повністю перемішуючи пробу. Почекайте одну хвилину, щоб вірусні частинки звільнитися з тампона.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням відповідні прилади та зразки повинні бути кімнатної температури (15—30 °C або 59—86 °F).

1. Дістаньте тестову карту з пакета з алюмінієвої фольги і покладіть на стіл. Відріжте виступ збірної трубки та додайте по 3 краплі розчину зразка до кожного отвору для зразка у вертикальному положенні.
2. Результат буде за 15 хвилин. За 30 хвилин результат вважається неточним і недейсним.

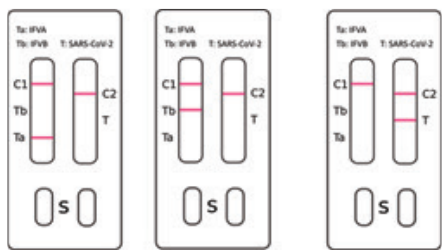


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

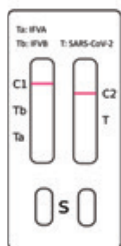
Позитивний (+): За 5 хвилин у контрольних зонах (С1 і С2) та тестових зонах (Т, Та або Тб), які свідчать про позитивний результат, з'являються червоні лінії. Якщо тестова лінія з'являється у:
зоні Та — наявний грип А (IFVA); зоні Тб — наявний грип В (IFVB); зоні Т — наявний SARS-CoV-2.

Негативний (-): За 15 хвилин після завантаження зразка з'явилися лінії С1 та С2, але не з'явилися тестові лінії (Т, Та, Тб).

Недійсний: Відсутність ліній С1 або С2 вказує на те, що результат тесту є недейсним, його слід повторити за допомогою іншої тестової карти.



IFVA: IFVB: SARS-CoV-2:



Усі негативні

Якщо жодна з ліній C1 чи C2 не з'явилася, результат тесту

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Поріг чутливості: поріг чутливості виробу складає близько 0,1 нг/мл розчину нейрамінідази грипу А, 0,2 нг/мл розчину нейрамінідази грипу В, 0,05 нг/мл розчину нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2.

Чутливість, специфічність та загальна точність

Ефективність виробу оцінювали на клінічних зразках, взявши за еталон комерційний набір ЗТ-ПЛР.

Грип А		ЗТ-ПЛР		Всього
		Позитивний	Негативний	
COVID-19-NG10	Позитивний	113	1	114
	Негативний	4	122	126
Всього		117	123	240
		Чутливість	Специфічність	Загальна точність
		96,6% [91,5%—99,1%]	99,2% [95,6%—100,0%]	97,9% [95,2%—99,3%]

Грип В		ЗТ-ПЛР		Всього
		Позитивний	Негативний	
COVID-19-NG10	Позитивний	109	1	110
	Негативний	3	122	125
Всього		112	123	235
		Чутливість	Специфічність	Загальна точність
		97,3% [92,4%—99,4%]	99,2% [95,6%—100,0%]	98,3% [95,7%—99,5%]

SARS-CoV-2		ЗТ-ПЛР		Всього
		Позитивний	Негативний	
COVID-19-NG10	Позитивний	98	1	99
	Негативний	5	113	118
Всього		103	114	217
		Чутливість	Специфічність	Загальна точність
		95,1% [89,0%—98,4%]	99,1% [95,2%—100,0%]	97,2% [94,1%—99,0%]

Реактивність із штамом людського грипу

Цей продукт перевірено з штамми людського грипу, переліченими нижче:

Вірус грипу А	Вірус грипу В
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/NewJersey/8/76(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

Перехресна реактивність з іншими збудниками

Перехресної реактивності з переліченими нижче патогенами не спостерігалось:

Вид	Контрольний рівень
Аденовірус С людини	$5,62 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовірус В людини	$1,58 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 10	$3,16 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 18	$1,58 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавірус людини OC43	$2,45 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус Коксаки А9	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус Коксаки В5	$1,58 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус герпесу людини 5	$1,58 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Еховірус 2	$3,16 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Еховірус 3	1×10^4 ЦПД ₅₀ /мл
Еховірус 6	$3,16 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус простого герпесу 1	$1,58 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус герпесу людини 2	$2,81 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновірус людини 2	$2,81 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновірус людини 14	$1,58 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновірус людини 16	$8,89 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл
Кіп	$1,58 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Паротит	$1,58 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус Сендай	$8,89 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 2	$1,58 \times 10^7$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 3	$1,58 \times 10^8$ ЦПД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	$8,89 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Краснуха	$2,81 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вірус вітряної віспи	$1,58 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл

Тест на інтерференцію

Інтерференції з переліченими нижче матеріалами не спостерігалось

Матеріали	Контрольний рівень
Абдол	20 мкг/мл
Гідроксид алюмінію	20 мкг/мл
Азитроміцин	20 мкг/мл
Беклометазон	20 мкг/мл
Білірубін	20 мкг/мл
Будесонід	20 мкг/мл
Цефтріаксон	20 мкг/мл
Дексаметазон	20 мкг/мл
Флунізолід	20 мкг/мл
Флутиказон	20 мкг/мл
Гемоглобін	20 мкг/мл
Гістаміну гідрохлорид	20 мкг/мл
Левовфлоксацин	20 мкг/мл
Лопінавір	20 мкг/мл
Меропенем	20 мкг/мл
Мометазон	20 мкг/мл
Муцин	20 мкг/мл
Осельтамівір	20 мкг/мл
Оксиметазолін	20 мкг/мл
Перамівір	20 мкг/мл
Фенілефрин	20 мкг/мл
Рибавірин	20 мкг/мл
Ритонавір	20 мкг/мл
Бікарбонат натрію	20 мкг/мл
Хлорид натрію	20 мкг/мл
Тобраміцин	20 мкг/мл
Триамцінолону ацетонід	20 мкг/мл
Занамівір	20 мкг/мл
α-інтерферон	20 мкг/мл

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей виріб призначений тільки для допоміжної діагностики вірусних інфекцій. Остаточний клінічний діагноз повинен враховувати решту факторів — симптоми, результати інших тестів.
- Негативний результат вказує на те, що вірусне навантаження у досліджуваному зразку нижче межі виявлення цього виробу. Такий результат не виключає повністю можливість вірусного зараження пацієнта.
- Позитивний результат свідчить про те, що досліджуваний зразок має вірусне навантаження, яке перевищує межу виявлення цього виробу. При цьому інтенсивність кольору тестової лінії може не корелювати з тяжкістю інфекції або прогресуванням захворювання пацієнта.

СИМВОЛЬНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Зверніться до інструкції з застосування		Тестів у наборі		Уповноважений представник
	Тільки для діагностики in vitro		Придатний до дати		Не використовуйте повторно
	Зберігати при температурі 2—30°C		Номер партії		Каталожний номер



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.



EC REP

SUNGO Europe B.V.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, KHP

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Нідерланди