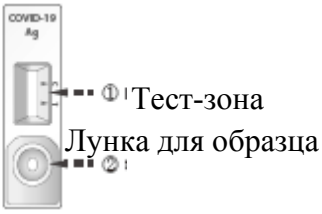
Тест для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19 Ag «Мульти Тест 011»

Назначение
Данный экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического определения антигенов коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в образцах назофарингеальных смывов человека с целью диагностики COVID-19.

Комплектация:
- тест-стрип в кассете с осушителем в индивидуальной упаковке
- одноразовый стерильный тампон для взятия биологического материала
- флакон-капельница с буферным раствором
- с/без контроля положительного/отрицательного
- инструкция по применению



В зависимости от потребности заказчика тест может дополнительно комплектоваться материалами и принадлежностями:
- пипетка полимерная одноразовая
- пробирка пластиковая

Принцип метода

Тест основан на принципе иммунохроматографии. В тестовую область внесены мышиные моноклональные антитела против SARS-CoV-2; в контрольную область - мышиные моноклональные антитела против куриных Ig. Мышиные моноклональные антитела против SARS-CoV-2 конъюгированы с окрашенными частицами, и используются в качестве диагностикума в данном тесте. Во время проведения теста антиген SARS-CoV-2 в исследуемом образце связывается с моноклональными анти-SARS-CoV-2, образуя окрашенный комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс мигрирует по мембране за счет капиллярного действия до тестовой линии, где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. В окне результатов появится цветная тестовая линия. Интенсивность этой линии может варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце.
Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образце, тестовая линия не появляется.
Контрольная линия используется для процедурного контроля, и должна присутствовать обязательно, что свидетельствует о правильном выполнении теста.

Подготовка и процедура теста
Экспресс-тест, образец и дилюент довести до комнатной температуры 15-30˚С перед исследованием. Не открывать индивидуальную упаковку теста непосредственно до использования.
Для подготовки собранного назофарингеального образца:
- использовать индивидуальную тест-пробирку для каждого образца (тампона)
- добавить дилюент (15 капель) в тест-пробирку
- поместить в тест-пробирку тампон с образцом, перемешать и отжать как можно больше жидкости из тампона
- извлечь экспресс-тест из индивидуальной упаковки и как можно быстрее выполнить тест
- использовать новую тест-кассету для каждого исследования
- нанести ровно 3 капли смеси в лунку для образца «S» на тест-кассете
- установить таймер
- читать результат через 10 минут после нанесения образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов



Положительно Отрицательно Недейств. Недейств.

Положительно: в тест-зоне проявилось две полосы: красная полоса «Т» и зеленая контрольная полоса «С»
Отрицательно: в тест-зоне проявилось только одна полоса: зеленая контрольная полоса «С»
Недействительно: отсутствие обеих полос в тест-зоне, независимо от проявления красной полосы «Т».

Примечания:
- недостаточное количество образца, некорректное проведение процедуры исследования, либо загрязнение реагентов – самые частные причины несрабатывания контрольной полосы «С». Повторите исследование на новой тест-кассете.
- интенсивность красной полосы «Т» варьируется в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако следует учитывать, что данный качественный экспресс-тест не определяет количество либо уровень увеличения концентрации антигена в образце.

Проведение положительного/отрицательного контроля

1. Извлечь положительный/отрицательный контроль из упаковки.
2. Добавить буферный раствор в пластиковую тест-пробирку - 15 капель или примерно 500 мкл
3. Вставить тампон с контролем в пробирку, перемешивать/вращать минимум 1 минуту, далее извлечь тампон из пробирки, отжимая как можно больше жидкости с тампона.
4. нанести ровно 3 капли смеси в лунку для образца «S» на тест-кассете
5. установить таймер
6. читать результат через 10 минут после нанесения образца, согласно таблицы интерпретации результатов

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест служит только для определения антигенов коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) (качественное определение) в образцах назофарингеальных смывов (из тампона). Следует учитывать, что данный качественный экспресс-тест не определяет количество либо уровень увеличения концентрации антигена в образце.
2. Отрицательный результат может говорить о том, что:
   - концентрация выделенного из образца антигена ниже чувствительности теста, либо о недостаточности собранного материала.
   - концентрация выделенного из образца антигена или антител ниже предела обнаружения теста, либо о ненадлежащих условиях транспортировки.
3. В случае если результат теста отрицательный при наличии признаков заболевания, рекомендуется проведение дополнительных исследований другими методами (ELISA, ИФА). Отрицательный результат не исключает наличие коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).
4. Данный тест проводит предварительную диагностику коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Все полученные результаты необходимо интерпретировать совместно с общими клиническими и лабораторными данными, имеющимися у врача.
5. Положительный результат не исключает го-инфицирование другими патогенами.
6. Дети распространяют вирус дольше чем взрослые, поэтому может наблюдаться разница в чувствительности у детей и взрослых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики
Чувствительность: 96,52%, специфичность 99.68%
Перекрестная реактивность: исследования показали отсутствие перекрестной реактивности с общими респираторными патогенами, кроме других SARS.

Хранение и стабильность
Хранить в запечатанном виде при температуре 2-30˚С. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

ООО «Мульти Лаб»
г. Минск, ул. П. Мстиславца, 2-90б
тел. +375 17 361 19 58, факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru