

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АНТИГЕНОВ ВИРУСА SARS-CoV-2 И ВИРУСОВ ГРИППА А И В МЕТОДОМ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Торговая форма

Кат. № 1.001.1.01	Упаковка №1	1 тест
Кат. № 1.001.1.05	Упаковка №2	5 тестов
Кат. № 1.001.1.25	Упаковка №3	25 тестов

Назначение

Набор используется для определения наличия нового антигена коронавируса SARS-CoV-2 (N-антиген) и вирусов гриппа «А» (H1N1/H3N2) и «В» (B/Victoria, B/Yamagata) в мазках из носа человека in vitro.

Определение выполняется методом качественного определения. Метод предназначен для скрининга на инфекцию и в случаях вспомогательной диагностики.

Коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19) – острое инфекционное заболевание дыхательных путей. Наиболее частые признаки: проблемы с дыханием, жар, усталость, сухой кашель. В некоторых тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, одышку, вызвать острый респираторный дистресс-синдром и даже смерть. Возбудитель (коронавирус SARS CoV-2) тяжелого острого респираторного синдрома, принадлежит к бета-коронавирусу (Beta-CoV). Согласно текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, обычно от 3 до 7 дней. Пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции. Бессимптомное заражение. Источником инфекции может быть человек.

Грипп – острое инфекционное заболевание с аэрозольным механизмом передачи, вызываемое вирусами. В клинике превалирует высокая лихорадка (выше 38,0°C); выражен синдром общей интоксикации, поражены верхние дыхательные пути (трахеит). В 1/3 случаев грипп сопровождается развитием пневмонии (преимущественно вирусно-бактериальной). Возбудитель – вирусы гриппа (Influenzavirus) – четыре монотипных рода вирусов из семейства ортомиксовирусов (Orthomyxoviridae): Alphainfluenzavirus, Betainfluenzavirus, Gammainfluenzavirus, Deltainfluenzavirus. Передача инфекции происходит при кашле или чихании инфицированного человека быстро, особенно в местах большого скопления людей. Инфекция может передаваться через руки, загрязненные вирусами. Инкубационный период гриппа колеблется от нескольких часов до 4 дней, в среднем 2-3 суток. Заразным человек становится за 1 день до начала клинических проявлений заболевания.

Комплектация теста:

1. Тестовая карта – 1 шт.
2. Пробирка (с раствором, для экстракции образца) – 1 шт.
3. Пакет – 1 шт.
4. Одноразовый тампон (для образца, мазок из носа) – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Принцип метода

Набор для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа «А» и «В» основан на методике с использованием иммунохроматографии для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 (N-антиген) и вирусов гриппа «А» (H1N1/H3N2) и «В» (B/Victoria, B/Yamagata). На поверхности нитроцеллюлозной мембраны тестовой карты их четыре. Линии с предварительно нанесенным покрытием: линия контроля качества («С»-линия) и тестовые линии («Т»-линия – COVID-19, «В»-линия – вирус гриппа В, «А»-линия – вирус гриппа А). Четыре линии «С», «Т», «В» и «А» перед использованием и исследованием образцов невидимы.

После помещения образца в лунку для анализа антиген вступает в реакцию с мечеными рекомбинантными антителами. Рекомбинантные антитела к коронавирусу и вирусам гриппа образуют с антигеном иммунный комплекс. Затем этот иммунный комплекс мигрирует в мембране благодаря капиллярному действию.

Тестовая область на мембране. Если образец содержит вирус SARS-CoV-2, антиген блокируется антителом против SARS-CoV-2 N-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «Т»-линии. Если «Т»-линия не отображается, образец отрицательный. Если образец содержит вирус гриппа «В», антиген блокируется антителом против B/Victoria/B/Yamagata-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «В»-линии. Если «В»-линия не отображается, образец отрицательный. Если образец содержит вирус гриппа «А» (H1N1/H3N2), антиген блокируется антителом против А H1N1/H3N2-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «А»-линии. Если «А»-линия не отображается, образец отрицательный.

Линия «С» должна появляться в каждом тесте, независимо от того, появляется ли «Т», «В» или «А»-линия или нет. Данная линия является «линией контроля качества» исследования.

Взятие образцов

Взятие образца (мазка) из носа:

а) чтобы взять мазок из носа, осторожно введите стерильный тампон до тех пор, пока сопротивление не окажется на уровне носовых раковин (примерно 5 см. в ноздрю);

б) медленно вращайте тампон по стенке носа в течение 3-5 секунд;

в) осторожно удалите тампон из ноздри;

г) проделайте ту же операцию с другой ноздрей;

Транспортировка и хранение образцов:

а) образец следует протестировать как можно скорее после взятия;

б) образцы можно хранить до 1 часа при комнатной температуре;

с) собранные образцы нельзя хранить более 24 часов при 2-8°C. Возможно хранение образцов в течение длительного времени при температуре -70°C, повторять циклы замораживания-оттаивания не рекомендуется.

Проведение анализа

Образец раствора для лизиса в пробирке.

1. Возьмите образец мазка из носа.

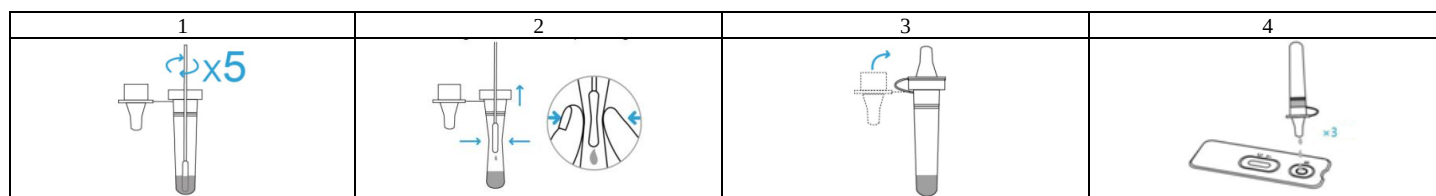
2. Откройте крышку пробирки не снимая колпачок. Вставьте носовой тампон в пробирку, содержащую раствор для лизиса образца. Поверните тампон не менее 5 раз, нажимая кончик тампона так, чтобы он касался дна и боковой поверхности пробирки. Оставьте тампон в растворе для лизиса образца на 1 минуту.

3. Удалите тампон, сжимая стенки пробирки, чтобы удалить жидкость из тампона. Утилизируйте тампон в соответствии с методом утилизации медицинских отходов (биологической опасности) используемым в Вашем регионе. Плотно закройте пробирку соответствующей крышкой-капельницей (в комплекте).

4. Откройте фольгу тестовой карты, выньте тестовую карту и поместите ее в чистое, ровное место на рабочей поверхности.

5. Снимите колпачок с крышки-капельницы пробирки. Держите пробирку ровно вертикально над лункой для образца. Добавьте 3 капли в лунку для образца «S» (sample/образец), слегка сжимая стенки пробирки и запустите таймер.

6. Инкубируйте тест карту при комнатной температуре (18-24°C). Прочтите результат теста через 15-20 минут, результат недействителен после 20 минут.

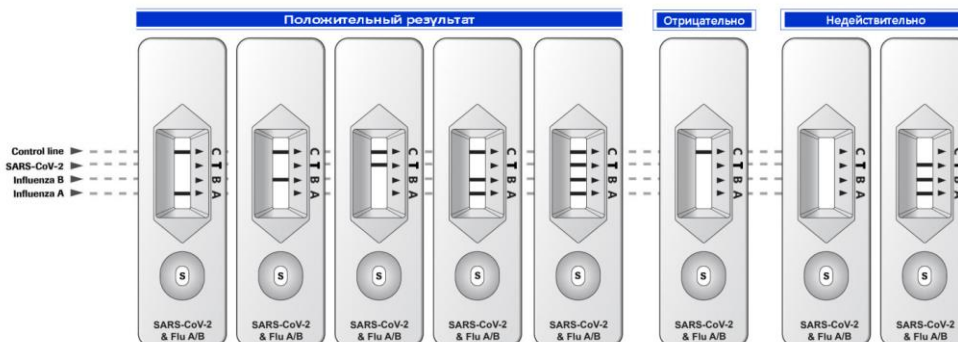


Интерпретация результатов

Отрицательный результат: в области контрольной линии «С» появляется только красная/темно-красная линия, что указывает на то, что антигенов вируса SARS-CoV-2 и вирусов H1N1/H3N2 и B/Victoria, B/Yamagata не обнаружен.

Положительный результат: красные/темно-красные линии появляются как в области контрольной линии «С», так и в области тестовых линий, указывая на то, что обнаружен антиген SARS-CoV-2 («Т»-линия – COVID-19) и/или вирусов гриппа А («А»-линия – грипп А) и В («В»-линия – грипп В), результат положительный. Любой другой оттенок в области тестовой линии следует считать положительным.

Недействительный результат: в области контрольной линии «С» не наблюдается красной/темно-красной линии. Это означает, что результат недействителен, независимо от того, появляется ли красная/темно-красная линия в области тестовой линии (как показано на следующем рисунке). Проверьте. Убедитесь. При необходимости повторите тест еще раз.



Ограничения метода

1. Результаты анализов используются только для первичных обследований и вспомогательной диагностики инфекций. Если результат положительный, следует своевременно подтвердить диагноз, используя другие методы.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или получен образец плохого качества.
3. Тест используется только для качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 и вирусов гриппа «А» и «В» в образце.
4. Тест используется только для исследования образцов (мазков) из носа человека, in vitro.
5. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов тестирования может повлиять на результат теста, привести к недействительным результатам.
6. Дети, как правило, выделяют вирусы дольше взрослых, что вызывает различия в чувствительности у взрослых и детей.
7. При проведении противовирусной терапии, местного использования интраназальных средств у пациента, чувствительность теста может снизиться.
8. Результат теста всегда должен оцениваться с другими данными, доступными врачу.

Меры предосторожности

1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого набора. Контролируйте время проведения реакции. Если вы не будете следовать инструкции, результаты могут быть неточными.
2. Образец должен быть протестирован в соответствии с данной инструкцией. Руки и поверхности, контактирующие с тестируемыми компонентами необходимо тщательно обработать.
3. Не вынимайте тестовую карту из запечатанной упаковки, пока не будете готовы к тестированию.
4. Не используйте тестовую карту, если упаковка повреждена или тестовая карта влажная.
5. Используйте комплект в течение срока действия.
6. Не меняйте какие-либо компоненты в этом комплекте компонентами из других комплектов.
7. Не разбавляйте образец перед тестированием, иначе вы можете получить неточные результаты.
8. Не храните тест-систему в морозильной камере.
9. При использовании данных тестов в клинической лабораторной диагностике работы проводить в боксе биологической безопасности или эквивалентном, отдельном помещении с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями СанПиП № 2 от 06.01.2017, при этом одновременное проведение других лабораторных работ не допускается.

Технические характеристики

Чувствительность: 97,63 %

Специфичность: 99,20%

Точность: 98,57%.

Хранение и срок годности

Хранить при 4° – 30°C, срок годности 18 месяцев от даты изготовления. После того, как целостность упаковки с тестовой картой была нарушена (пакет из алюминиевой фольги был распечатан), тестовую карту следует использовать в течение одного часа.

Производитель: Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

Юридический адрес: 230023, г.Гродно, пл. Тызенгауза, 7, Республика Беларусь

По вопросам качества тест-системы обращаться в Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

Адрес производства: 230030, г.Гродно, бул. Ленинского Комсомола, 50, Республика Беларусь

Телефон/факс: +375(152)559075 e-mail: office@ibiochemistry.by