

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИГЕНУ SARS-CoV-2 НА ОСНОВІ КОЛОЇДНОГО ЗОЛОТА

52025096, SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Версія : A/0
Кат. № : 52025096
Виробник : Genrui (Kumai)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. Назва продукту

Загальна назва: Тест-набір для виявлення антигену SARS-CoV-2 (на основі колоїдного золота).

Торгова назва: SARS-CoV-2 Antigen

2. Упаковка

Специфікація 1: 1 тест/набір	Кат. №: 52104081
Специфікація 2: 5 тестів/набір	Кат. №: 52104081
Специфікація 3: 10 тестів/набір	Кат. №: 52112079
Специфікація 4: 25 тестів/набір	Кат. №: 52025096
Специфікація 5: 50 тестів/набір	Кат. №: 52027077

3. Призначення та показання

Тест-набір Genrui SARS-CoV-2 Antigen (колоїдне золото) - це імунохроматографічний аналіз для швидкого якісного виявлення антигену важкого гострого респіраторного синдрому коронавірусу 2 (SARS-CoV-2) з мазка з носоглотки або глотки. Тест повинен використовуватися як допоміжний засіб для діагностики хвороби коронавірусної інфекції (COVID-19), яка викликана SARS-CoV-2.

Тест дає попередні результати тесту. Негативні результати не можуть виключити зараження SARS-CoV-2, і їх не можна використовувати як єдину основу для лікування або інших висновків.

Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.

4. Принцип тесту

Цей продукт використовує високо специфічну реакцію антитіло-антиген та імунохроматографічну технологію на основі колоїдного золота. Реагент містить моноклональні антитіла до SARS-CoV-2, попередньо закріплені в тест- області (T) на мембрані, та моноклональне антитіло міченого золотом кон'югату до SARS-CoV-2 на золотій підкладці.

Під час тестування оброблений зразок, який буде тестуватися, опускається в місце завантаження реагенту. Коли зразок містить антиген SARS-CoV-2, то антиген SARS-CoV-2 у зразку спочатку поєднується з антитілом до SARS-CoV-2, міченим колоїдним золотом, а потім кон'югат хроматографується вгору під капілярною дією, і він буде попередньо іммобілізований на іншій мембрані на мембрані. Коли моноклональне антитіло до SARS-CoV-2 зв'язується, в тестовій зоні з'явиться фіолетово-червона смужка (T). Якщо у зразку відсутній антиген SARS-CoV-2, в тест-зоні (T) не буде фіолетово-червоної смужки. Незалежно від того, чи присутній у зразку антиген нового коронавірусу, у зоні контролю якості (C) з'явиться фіолетово-червона смужка. Фіолетово-червона смужка в зоні контролю якості (C) є стандартом для оцінки того, чи достатньо зразків і чи є нормальним процес хроматографії, а також вона служить стандартом внутрішнього контролю для реагентів.

5. Застереження

- 1) Цей набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Усі зразки повинні розглядатися як такі, що здатні передавати хвороби. Дотримуйтеся відповідних запобіжних заходів щодо збору, обробки, зберігання та утилізації зразків пацієнтів та використаного вмісту набору.

- 3) Носіть відповідне індивідуальне захисне обладнання (наприклад, захисні рукавички, медичну маску, окуляри та лабораторний халат), під час обробки вмісту цього набору.
- 4) Якщо для обробки зразків використовується розчин для відбору зразків вірусу, його можна безпосередньо виявити без використання екстракційного буфера.
- 5) Правильний збір, зберігання та транспортування зразків є критично важливими для виконання цього тесту.
- 6) Утилізувати після першого використання. Екстракційну пробірку для зразка, піпетку та тест-пристрій не можна використовувати більше одного разу.
- 7) Уникайте надмірно високої температури в середовищі проведення експерименту. Тестові картки та буфер виявлення, що зберігаються при низькій температурі, потрібно повернути до кімнатної температури перед відкриттям, щоб уникнути поглинання вологи.
- 8) Не торкайтесь зони реакції тест-смушки.
- 9) Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
- 10) Не використовуйте набір, якщо упаковка пробита або погано закрита.
- 11) Тестування повинно проводитися професійно підготовленим персоналом, що працює у сертифікованих лабораторіях або клініках, де забір проб проводиться кваліфікованим медичним персоналом.
- 12) Результат тесту лікар повинен інтерпретувати разом із клінічними висновками та іншими результатами лабораторних досліджень.
- 13) Утилізація діагностики: усі зразки та використаний набір мають ризик зараження. Процес утилізації діагностики повинен відповідати місцевим законам про утилізацію інфекцій або лабораторним нормам.

6. Основні компоненти та необхідне додаткове обладнання

Тестовий набір складається з тест-картки, розчинника для зразка, екстракційної пробірки та інструкції.

Компонент	Розпаковані					Додатково упаковані				
	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Розмір набору (# тестів)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Тест-картка (#)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Розчинник для зразка	1 x 6 мл	1 x 6 мл	1 x 6 мл	2 x 6 мл	4 x 6 мл	1 x 0,4 мл	5 x 0,4 мл	10 x 0,4 мл	25 x 0,4 мл	50 x 0,4 мл
Екстракційна пробірка	1	5	10	25	50	/	/	/	/	/

- 1) Тест-картка складається з корпусу та тест-смушки. Тест-смушка містить підкладку для зразка, скловолокно (моноклональне антитіло, мічене колоїдним золотом до SARS-CoV-2), нітроцелюлозну (NC) мембрану (тестова зона (T) покрита моноклональним антитілом до SARS-CoV-2, зона контролю якості (C) покрита антитілом кози до миші, абсорбуючий папір та пластину ПВХ).
- 2) Розчинник для зразка: основним компонентом є фосфатний буфер (PBS).

7. Необхідне обладнання, яке не надається

- 1) Назофарингеальний або орофарингеальний мазок
- 2) Носій для транспортування вірусу (Viral Transport Media (VTM))
- 3) Депресор язика
- 4) Тримач для екстракційної пробірки
- 5) Таймер
- 6) Захисне обладнання, таке як: захисні рукавички, медична маска, окуляри та лабораторний халат.
- 7) Відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів та дезінфікуючі засоби.

8. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тест-набір можна зберігати при температурі 2-30 °C, мішечок з алюмінієвої фольги у закритому стані дійсний протягом 18 місяців, після відкриття дійсний протягом 1 години, коли вологість менше 65%. Обов'язково використовуйте продукт відразу після відкриття пакувальних мішечків, коли вологість повітря перевищує 65%. Період відкриття розчину для зразка становить 1 місяць. А дата виробництва вказана у зовнішній упаковці.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30°C.

9. Вимоги до зразків

- 1) Для тестування можна використовувати орофарингеальний та назофарингеальний мазок людини.
- 2) Зразок слід використовувати якомога швидше після збору. Якщо зразок не можете використати негайно, тоді його слід зберігати при температурі 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразок слід зберігати замороженим при -70 °C.
- 3) Зразки необхідно повернути до кімнатної температури (18-28 °C) перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням необхідно повністю розморозити, підігріти та перемішати.

10. Забір та підготовка зразків

Тест можна провести за допомогою орофарингеальних або назофарингеальних мазків.

- (1) Відповідно до стандартної процедури збору зразків орофарингеальних або назофарингеальних мазків.
- (2) Збір зразків назофарингеального мазка: нахиліть голову пацієнта назад на 70 градусів. Вставте тампон в ніздрю (тампон повинен досягати глибини, що дорівнює відстані від ніздрів до зовнішнього отвору вуха). Залиште тампон на місці на кілька секунд для вбирання виділень. Повільно виймайте тампон, обертаючи його.
- (3) Збір зразків орофарингеального мазка: Вставте тампон у задню область глотки та мигдалини. Протріть тампоном обидва мигдаликові стовпи та задню частину ротоглотки та не торкайтеся до язика, зубів та ясен.
- (4) Рекомендується проводити тестування зразка під час збору зразка. Якщо зразки не тестуються негайно, їх слід зберігати в сухій, продезінфікованій пробірці та щільно закрити. (Помістити кінчик тампона в пробірку та відірвати/відрізати паличку аплікатора). Вони можуть зберігатися при температурі 2 ~ 8 °C до 8 годин, або довше - при температурі -70.

ПРИМІТКА: Якщо для транспортування зразків необхідне середовище для транспортування вірусу (VTM), коефіцієнт розведення зразків слід контролювати на мінімальному рівні, оскільки великий об'єм розчинника може призвести до помилково негативних результатів. Якщо можливо, об'єм розчинника не повинен перевищувати 1 мл (однак кінчик тампона повинен бути занурений у рідину). Беручи вірус грипу як референтний, назофарингеальний або орофарингеальний мазок у VTM може залишатися стабільним протягом 72 годин при 2 ~ 8 °C.

11. Метод тестування

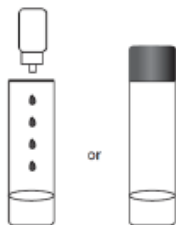
Перед використанням тест-набору уважно прочитайте інструкцію з реагентом і строго працюйте відповідно до інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням доведіть усі реактиви до кімнатної температури (18-28 °C).

1) Підготувати

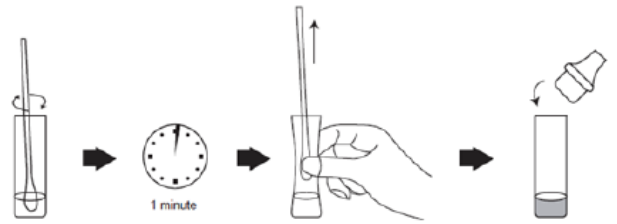
- а) Видалити тест-зразок та необхідні реактиви з умов зберігання та збалансувати до кімнатної температури.
- б) Вийняти тест-карту з пакувального мішечка і покласти її рівно на суху поверхню.

2) Обробка зразків

- У розпакованому вигляді вставте екстракційну пробірку вертикально у тримач екстракційної пробірки, відкрийте кришку пляшки з розріджувачем для зразка і додайте 0,4 мл (приблизно 9 ~ 10 крапель) вертикально в екстракційну пробірку; попередньо упакований тип можна використовувати безпосередньо, відкривши кришку;



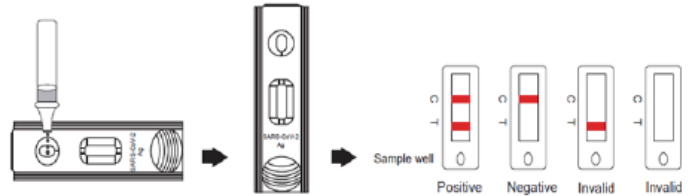
- Орофарингеальний та назофарингеальний зразок мазка: вставте зразки у вищезазначений розріджувач, помішайте тампон в пробірці 5-6 разів і візьміть екстракційну пробірку рукою і притисніть тампон до стінки, щоб з нього вийшов увесь зразок у розріджувач для зразка, залишити на 1 хв, взяти пробірку, вийняти тампон і накрити пробірку для подальшого використання;



3) Забір проб:

- Додайте 0,1 мл (приблизно 3 ~ 4 краплі) рівномірно перемішаного розчину в екстракційній пробірці вертикально до отвору для зразка тест-картки; результат інтерпретується протягом 15-20 хв, а через 20 хв результат недійсний.
- Розчин для відбору зразків вірусу використовується для обробки зразків, його можна безпосередньо виявити без використання розріджувача для зразка.

12. Пояснення результатів тестування



- 1) Позитивний результат: якщо з'являється як лінія контролю якості (C), так і лінія виявлення (T), результат є позитивним для антигену SARS-CoV-2.
- 2) Негативний результат: Якщо з'являється лише лінія контролю якості (C), а лінію виявлення (T) не видно, результат негативний.
- 3) Недійсний результат: Не з'являється лінія контролю якості (C), що вказує на те, що тест недійсний, і зразок потрібно перевірити ще раз.

13. Обмеження

- 1) Цей тест-набір призначений лише для діагностики in vitro. І результати не можна використовувати як основу для діагностики. Всебічне рішення повинно бути зроблено в поєднанні з клінічними симптомами, епідеміологічними умовами та подальшими клінічними даними.
- 2) Точність тесту залежить від процесу забору зразків. Неправильний забір зразка, неправильне зберігання зразка або багаторазове заморожування та розморожування зразка вплинуть на результат тесту.
- 3) Позитивні результати тестів не виключають коінфекції з іншими патогенами. Негативний результат цього реагенту може бути викликаний:
 - а) Неправильний забір зразків, неправильна передача або зберігання зразка, титр вірусу в зразку занадто низький;
 - б) Рівень антигену SARS-CoV-2 нижче межі виявлення тесту.
 - в) Варіації вірусних генів можуть спричинити зміни детермінантів антитіл.
 - г) Деякі спеціальні розчини для зберігання вірусів можуть бути непридатними.
- 4) Цей продукт може лише якісно виявити антиген SARS-CoV-2 у зразку та не може визначити концентрацію антигену у зразку.
- 5) Діагностика та лікування можуть покладатися не тільки на цей результат тесту, а також беручи до уваги клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень.
- 6) Тільки для медичного професійного використання.

14. Робочі характеристики

Клінічні показники: для тестування було отримано 272 зразки клінічних випадків, які включають 67, підтверджених як COVID-19 позитивним, і 205 підтверджених як COVID-19 негативним методом ПЛР, а потім порівняли результати тестування між тест-набором GenIi для виявлення антигену SARS-CoV-2 (на основі колоїдного золота) та результати ПЛР. Результати наведені нижче.

		ПЛР		Підсумок
		Поз.	Нег.	
Тест-набір для виявлення антигену SARS-CoV-2 (на основі колоїдного золота)	Поз.	59	2	61
	Нег.	8	203	211
Підсумок		67	205	272

Відсоток збігів позитивних результатів: 88,06% (95% ДІ: 77,82% ~ 94,70%)
Відсоток збігів негативних результатів: 99,02% (95% ДІ: 96,52% ~ 99,88%)
Загальний відсоток збігів: 96,32% (95% ДІ: 93,34% ~ 98,22%)

15. Внутрішній контроль якості

Кожна тест-картка має вбудований контроль. Червону лінію на контрольній лінії можна вважати внутрішнім позитивним процедурним контролем. Контрольна лінія з'явиться, якщо процедура була правильно виконана. Якщо контрольна лінія не відображається, тест є недійсним, і необхідно провести новий тест. Якщо проблема не зникне, використання цієї серії продуктів слід негайно припинити, для технічної підтримки зверніться до місцевого постачальника.

16. Інтерферуюча речовина

- Муцин, кров, гній можуть не впливати на результати тесту.
- Оксиметазолін, дексаметазон, сірка, занамівір, мупіроцин, тобраміцин не можуть впливати на результати тестів.
- Цей продукт не реагує перехресно з коронавірусом людини 229E (інактивованій теплом), коронавірусом людини OC43, коронавірусом людини NL63, аденовірусом, метапневмовірусом людини, вірусом парагрипу 1 ~ 4, грипом А, грипом В, ентеровірусом, респіраторно-синцитіальним вірусом, риновірусом, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, pertussis, спільним промиванням носа людини.

17. Застереження

- Після відкриття, тест-картку слід використати якомога швидше. Не використовуйте тест-картки повторно.
- Не використовуйте продукти після закінчення терміну придатності. Не слід використовувати реагенти, якщо пакувальний мішечок продукту пошкоджений або розріджувач зразка підтікає.
- Компоненти з різних партій не можна замінювати в тест-наборі.
- Щодо речовин, що є джерелом інфекції або які підозрюють, що містять джерела інфекції, то повинні бути належні процедури забезпечення біологічної безпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Носіть захисний одяг, захисні окуляри та одягайте рукавички під час обробки зразків, операційного процесу, дезінфекції тест-карток та витратних матеріалів після використання.
 - Дезінфікуйте пролитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
 - Дезінфікуйте або обробляйте потенційні джерела забруднення всіх зразків або реагентів відповідно до місцевих норм.
 - Утилізація пристрою після використання відповідно до місцевих норм.

18. Пояснення графічних символів

	Дата виробництва		Температурне обмеження
	Код партії		Використати до
	Медичний пристрій для діагностики in vitro		СЕ маркування
	Дата виробництва		Біологічна небезпека
	Виробник		Об'єм
	Достатньо для <n>тестів		Зберігати подалі від сонячного світла
	Не використовувати повторно		Зберігати у сухому місці
	Уповноважений представник у ЄС		Номер в каталозі

19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зверніться, будь ласка, у відділ післяпродажного обслуговування.

20. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4 -10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Китай

Web: www.genrui-bio.com

E-mail: service@genrui-bio.com

Тел.: +86 755 26835560 Факс: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»