

## Експрес-тест на антиген Covid-19 (25т.) в назофарингіальному та орофарингіальному мазках

**ПРИЗНАЧЕННЯ.** Експрес-тест на антиген COVID-19 (25 т.) – це набір для імунохроматографічного аналізу з метою якісного визначення антигенів вірусу SARS-CoV-2 в назофарингіальному та орофарингіальному мазках людини.

**ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ.** Експрес-тест на антиген COVID-19 (25 т.) – це імунохроматографічний тест на антиген вірусу COVID-19 у мазках.

Якщо зразок містить антигени вірусу SARS-CoV-2, вони вступають у реакцію з кон'югатом моноклоніальних антитіл anti-SARS-CoV-2, зв'язаних з золотом, а потім реагують з іншим антитілом на смужці тесту (Т), та робить цю смужку видимою на мембрані. Розчин продовжує переміщатися в напрямку контрольного реагенту, і зв'язується з вільним кон'югатом, тим самим утворюючи іншу смужку в області контролю (С). Експрес-тест на антиген COVID-19 є дуже практичним рішенням для прямого визначення антигенів вірусу COVID-19 у зразках людини.

**МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ.**

1. Пристрій для тестування в індивідуальній упаковці з фольги з поглиначем вологи.
2. Розчин для екстракції.
3. Пробірка для екстракції.
4. Одноразова кришка з крапельницею.
5. Стерильні тампони для забору зразків з носоглотки.
6. Стерильні орофарингіальні тампони для забору зразків (опція)
7. Інструкція з використання.

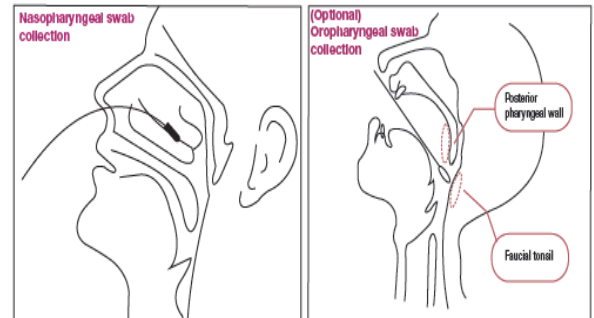
**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ В НАБІР (НЕ НАДАЮТЬСЯ).**

1. Медична маска та медичні латексні рукавички.
2. Контейнер для збору проб.
3. Мікропіпетка та одноразові наконечники для піпеток.
4. Годинник або таймер.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.**

1. Присутність вологи може знизити стійкість реагентів. Тому виконайте, будь ласка, тест негайно після того, як витягли його з упаковки із фольги.
2. Використовувати тільки для діагностики in vitro. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ повторно.
3. Зібрані зразки повинні бути приготовані у відповідності із зазначеним нижче розділом «Забір та зберігання проб» і протестовані якомога швидше.
4. Додайте встановлений об'єм (3-4 краплі) в лунку для зразка.
5. Доведіть тестовий набір і розчин для екстракції до 15-30°C перед початком тестування.
6. Дотримуйтесь встановленого часу інтерпретації, в іншому випадку це може призвести до хибно негативного чи хибно позитивного результату.
7. Використання зразків з транспортного середовища може призвести до неточних результатів у зв'язку зі зниженням чутливості тестів.
8. Під час використання тампонів для забору зразків, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ середовище для зберігання і транспортування нуклеїнових кислот.

**ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ.**



1. Отримання зразків, що підлягають тестуванню, та поводження з ними потрібно здійснювати відповідно до стандартних методів їх забору.

2. Забір зразка з носоглотки:

Для того, щоб здійснити забір зразка з носоглотки, обережно вставте стерильний тампон в ніздрю, в якій візуально присутня більша кількість секрету. Здійснюючи легкі обертання натискайте на тампон, доки не зіткнетесь з опором на рівні раковини (менше, ніж один дюйм вглиб ніздрі). Оберніть тампон декілька разів по внутрішніх стінках носової порожнини.

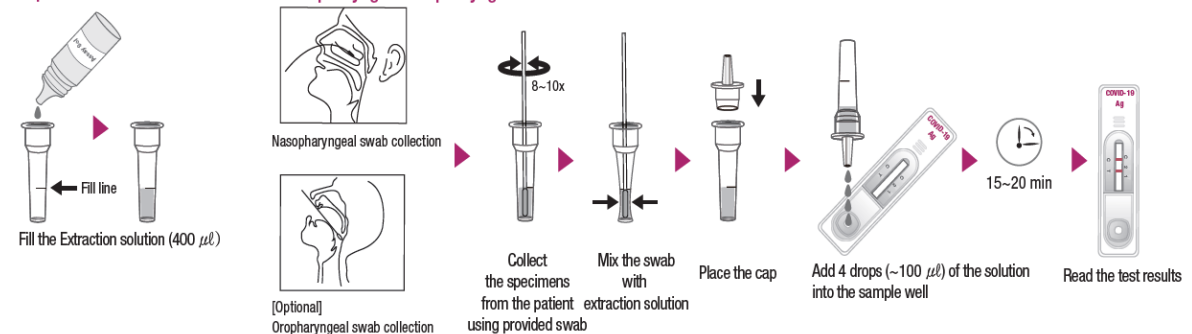
3. [Опціонально] Орофарингіальний забір зразків:

Повільно введіть тампон через ротову порожнину в глотку і здійсніть забір епідермісу зі слизової оболонки шляхом кількох зішкрібів із задньої стінки глотки або мигдаликів. Достатня кількість антигенів не може бути зібрана з верхніх дихальних шляхів. Здійсніть забір зразків шляхом здійснення кругових рухів, що торкаються частини біля задньої стінки глотки таким чином, щоб зробити зішкріб якомога ближче до нижніх дихальних шляхів. Крім того, не використовуйте тампон для забору зразків з носоглотки, оскільки це може призвести до забору недостатньої кількості матеріалу.

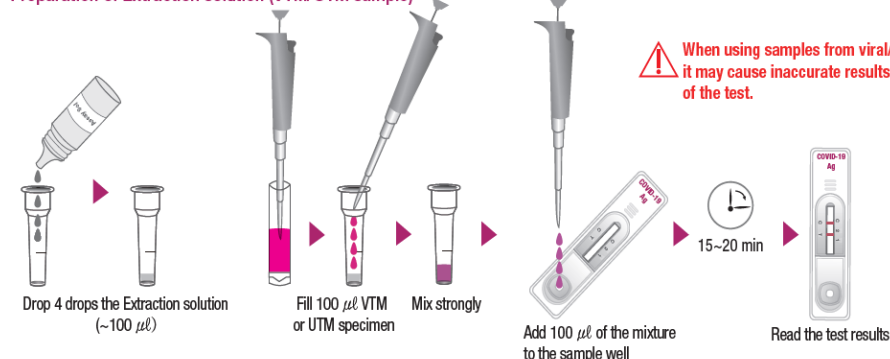
4. Всі зразки повинні бути протестовані як тільки вони будуть підготовлені. Якщо необхідно, вони можуть зберігатися при температурі 2-8°C до 12 годин або при температурі -20°C протягом більш тривалого періоду. Уникайте циклів заморожування/розморожування.

### <Assay Procedure>

**Preparation of Extraction solution Nasopharyngeal/Oropharyngeal swab**



**Preparation of Extraction solution (VTM/UTM sample)**



**⚠ When using samples from viral/universal transport media, it may cause inaccurate results due to decreasing the sensitivity of the test.**

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ ЗРАЗКІВ ІЗ ЗОНДІВ З НОСОГЛОТКИ / ТА (ОПЦІОНАЛЬНО) ОРОФАРИНГІАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ.

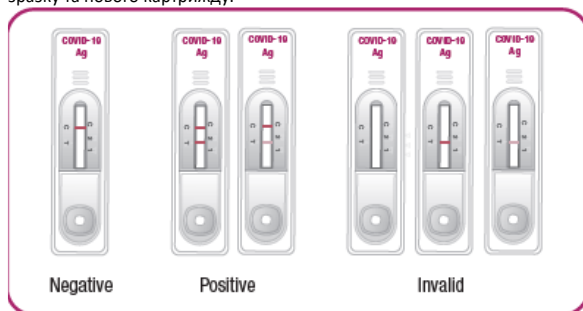
1. Помістіть всі зразки, касету для тестування та розчини для аналізу при кімнатній температурі перед тестуванням (15~30 хвилин).
2. Розташуйте пристрій на рівній поверхні.
3. Заповніть пробірку для екстракції рідиною для екстракції до буферної зони (400  $\mu\text{l}$ ).
4. Помістіть тампони із зразками з носоглотки (або орофарингіальні зразки) в розчин для екстракції, та перемішайте тампони 8~10 разів.
5. Для того, щоб здійснити екстракцію більшої частини зразків, стисніть стінки пробірки під час виймання тампонів.
6. Надіньте кришку з піпеткою і додайте 4 краплі (~100  $\mu\text{l}$ ) в лунку зразка [S].
7. Через 15~20 хвилин інтерпретуйте результати тесту.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ТРАНСПОРТНОГО СЕРЕДОВИЩА.

1. Помістіть всі зразки, касету для тестування та розчини для аналізу при кімнатній температурі перед тестуванням (15~30 хвилин).
2. Розташуйте пристрій на рівній поверхні.
3. Заповніть пробірку для екстракції рідиною для екстракції до буферної зони (400  $\mu\text{l}$ ).
4. За допомогою піпетки, додайте 100 мкл середовища у екстракційну пробірку, та добре перемішайте її.
5. Для того, щоб здійснити екстракцію більшої частини зразків, стисніть стінки пробірки під час виймання тампонів.
6. Надіньте кришку з піпеткою і додайте 4 краплі (~100  $\mu\text{l}$ ) в лунку зразка [S].
7. Через 15~20 хвилин інтерпретуйте результати тесту.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ.

1. Негативний результат: ТІЛЬКИ одна смужка в лінії (смужці) контролю (C).
2. Позитивний результат тесту: дві смужки з'явилися на лінії тесту T і лінії контролю C.
3. Недостовірний результат:  
Якщо червона смужка не з'явилася на лінії контролю (C) після 30 хвилин, результат розглядається як недостовірний незалежно від того, що смужки рожево-червоного кольору з'явилися на лінії тесту (T). Якщо тест недостовірний, потрібно виконати новий тест з використанням нового зразку та нового картриджу.



[Використовуйте аналізатор]

- Використання аналізатора Confiscope G20 є опціональним.
- Дотримуйтесь, будь ласка, інструкцій по використанню з пакету аналізатора.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ.

1. Набір Експрес-тест на антигени Influenza/Covid-19 (25т.) повинен зберігатися при температурі від 2 до 30 °C (35.6 до 86 °F).

2. Термін придатності цього набору збігає через 12 місяців після дати виробництва. Актуальний термін вказано на упаковці.



## ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1. Аналітична чутливість/перехресна реактивність.

1) Межа виявлення (LOD)

• COVID-19 Ag становила 5.07 x 10<sup>2</sup> TCID50/ml (інактивованої теплою рідкої культури).

2) Перехресна реактивність:

• COVID-19 Ag були перехресно реактивні з SARS-CoV. Однак, не виявлено перехресної реактивності з MERS-coronavirus, коронавірусом людини (NL63), коронавірусом людини (229E), коронавірусом людини (OC43), аденовірусом людини типу 1, аденовірусом людини типу 3, аденовірусом людини типу 8, аденовірусом людини типу 18, аденовірусом людини типу 23, аденовірусом людини типу 7, аденовірусом людини типу 5, аденовірусом людини типу 11, вірусом парагрипу людини типу 1, вірусом парагрипу людини типу 2, вірусом парагрипу людини типу 3, вірусом парагрипу людини типу 4, риновірусом людини типу 1, риновірусом людини типу 14, риновірусом людини типу 42, метанепневмовірусом людини, респіраторним синциціальним вірусом-A, респіраторним синциціальним вірусом-B.

2. Не виявлена інтерференція з: цільною кров'ю, змивами з ротової порожнини, фенілефіном, ацетилсаліциловою кислотою, беклометазоном, бензокаїном, флунізолідом, гуаїкол-гліцериновим ефіром, метанолом, оксиметазоліном, тобраміцином, занамівіром, осельтамівіром фосфатом, слизом.

3. Клінічна оцінка. Для оцінки ефективності діагностики SARS-CoV-2 COVID-19 – було відібрано 2 точки в Південній Кореї та США, всього 506 зразків у транспортному середовищі для вірусів.

		ПЛР в режимі реального часу		Всього
GenBody COVID-19 Ag	Позитивний	127	3	130
	Негативний	14	362	376
Всього		141	365	506

• Чутливість = 90.7% (95% CI = 83.90% до 94.46)

• Специфічність = 99.18% (95% CI = 97.62% до 99.83%).

### ОБМЕЖЕННЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ ТЕСТА.

Експрес-тест на антиген COVID-19 (25 т.) призначений для первинного тестування на антиген вірусу SARS-CoV-2 та антиген вірусів грипу типу А та В і надається для використання виключно в клінічних лабораторіях або працівниками охорони здоров'я для тестування біля пацієнта, але не для тестування в домашніх умовах.

Негативний результат тесту не виключає інфікування SARS-CoV-2, особливо у тих, хто перебував у контакті з хворими. Для таких пацієнтів рекомендовано дослідження молекулярними методами.

Також, позитивні результати можуть бути спровоковані наявністю штамів, інших від SARS-CoV-2, зокрема, SARS-CoV та HKU1.



EC REP MT Promed Consulting GmbH Altenhofstr. 80 D-86386 St. Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20

REF COVAG025

GenBody Inc. CHANGE AND INNOVATION

3-18, Eopseong 2-gil, Seocho-gu, Choongnam-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea  
Tel. 82-41-523-8900, (International) 82-41-523-8993, Fax: 82-41-523-8961  
http://www.genbody.co.kr

## ВИКОРИСТАННЯ МІЖНАРОДНИХ СИМВОЛІВ

	Використати до дати		Код партії		Пристрій для медичної діагностики in vitro		Знак CE
	Номер за каталогом		Зверніться до інструкції з використання		Виробник		Достатньо для проведення «n» тестів
	Температурні межі		Авторизовані представники в Європейському союзі		Не використовувати повторно		Застереження
	Пристрій для тестування		Кришка крапельницею		Рідина для екстракції		