

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag
(Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

Експрес-тест in vitro для якісного визначення антигену SARS-CoV-2 (Ag)**Про тест****Вступ**

Хвороба, викликана коронавірусів (COVID-19), є інфекційним захворюванням, що викликається недавно виявленим коронавірусом 2 групи (SARS-CoV-2)¹, пов'язаним з важким синдромом гострої дихальної недостатності. SARS-CoV-2 - це β-коронавірус, який представляє собою оболончатий вірус з несегментованою позитивно-полярною ниткою РНК². Він поширюється шляхом передачі від людини людині повітряно-крапельним шляхом або при прямому контакті; за оцінками, інкубаційний період інфекції становить в середньому 6,4 дня, а базове репродуктивне число - 2,24-3,58. Серед пацієнтів з пневмонією, викликаною SARS-CoV-2, лихоманка була найбільш поширеним симптомом, після якого йде кашель³. В основних аналізах, які використовуються для in vitro діагностики інфекції COVID-19, використовується полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (ОТ-ПЦР; RT-PCR) в реальному часі, яка займає кілька годин⁴. Наявність економічного і швидкого діагностичного тесту в місці надання медичної допомоги має вирішальне значення для того, щоб медичні працівники могли допомогти в діагностиці пацієнтів і запобігти подальшому поширенню вірусу⁵. Тести на антигени будуть відігравати важливу роль в боротьбі з COVID-19⁶.

Принцип тесту

Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) містить мембранну смужку, попередньо покриту імобілізованим анти-SARS-CoV-2 антитілом на тестовій ділянці, і мишачим моноклональним анти-курячим IgY на контрольній лінії. Два типу кон'югатів (людський IgG, специфічний для кон'югату антигену SARS-CoV-2 на золотій підкладці, і кон'югат курячого IgY на золотій підкладці) рухаються вгору по мембрані хроматографічно і реагують з анти-SARS-CoV-2 антитілом і з попередньо покритим мишачим моноклональним анти-курячим IgY, відповідно. Для отримання позитивного результату людський IgG, специфічний до кон'югату антигену SARS-CoV-2 на золотій основі і анти-SARS-CoV-2 антитіла, утворюють у вікні результату тестову лінію. Ні тестова, ні контрольна лінії у вікні результату до нанесення зразка, отриманого у пацієнта, не видно. Видима контрольна лінія необхідна, щоб показати, що результат аналізу дійсний

Призначення

Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - це експрес-тест in vitro для якісного визначення антигену SARS-CoV-2 (Ag) в зразках мазків з носоглотки, отриманих у пацієнтів, які відповідають клінічним і / або епідеміологічним критеріям COVID-19. Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) призначена тільки для професійного застосування в якості допомоги при діагностиці інфекції, викликаної вірусом SARS-CoV-2. Медичний виріб може використовуватися в будь-якій лабораторній і не лабораторній середовищі, яка відповідає вимогам, зазначеним в інструкції по застосуванню і місцевим нормам.

Тестування представляє попередні результати тестування. Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2, і їх не можна використовувати в якості єдиної підстави для лікування або прийняття іншого рішення в рамках ведення пацієнта. Негативні результати повинні відповідати клінічним спостереженнями, даними анамнезу захворювання і епідеміологічної інформації. Тест не призначений для використання в якості скринінгового тесту донорів на SARS-CoV-2.

Матеріали, що надаються

- 25 Тест-касети в індивідуальній вакуумній упаковці з осушувачем
- Буфер (1 x 9 мл / флакон)
- 25 Пробірки екстракційні
- 25 Ковпачки для пробірок екстракційних
- 1 Позитивний контрольний зразок
- 1 Негативний контрольний зразок
- 25 стерильних назофарингеальних тампонів (тупферів) для збору зразків
- 1 Штатив
- 1 Короткий посібник (назофарингеальний тампон)
- 1 Інструкція по застосуванню

Необхідні, але не надані матеріали

- Засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (халат / лабораторний халат, маска для обличчя, захисний екран для обличчя / окуляри і рукавички), таймер, контейнер для біологічних небезпечних відходів

Активні інгредієнти основних компонентів

- 1 Тест-касети
- Кон'югат на золотій основі: людський IgG, специфічний до колоїду антигену SARS-CoV-2 на золотій підкладці і колоїду курячого IgY на золотій підкладці; Тестова лінія: Моноклональні мишачі анти-SARS-CoV-2 антитіла; Контрольна лінія: Мишині моноклональні анти-курячі IgY
- Буфер

Тріцин, хлорид натрію, Твін 20, Азид натрію (<0,1%), Проклін 300

Зберігання та стабільність

1. Набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °С. Забороняється заморозувати набір або його компоненти. Примітка: При зберіганні в холодильнику все компоненти набору повинні бути приведені до кімнатної температури (15-30 °С) мінімум за 30 хвилин до проведення тесту. Не відкривайте тест-касету, поки компоненти не дійдуть до кімнатної температури.
2. Флакон з буфером можна відкривати і запечатувати заново для кожного аналізу. Кришка флакона з буфером повинна бути щільно закрита між використаннями. Буфер зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, якщо зберігається при температурі 2-30 °С.
3. Виконайте тест відразу ж після вилучення тест-касети з індивідуальної упаковки.
4. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.
5. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці.
6. Не використовуйте набір, якщо індивідуальна упаковка пошкоджена або її герметичність порушена.
7. Тампони (тупфери) із зразками повинні бути протестовані відразу ж після взяття. Якщо негайне тестування неможливо, тампон (тупфер) зі зразком можна зберігати в екстракційній пробірці, заповненої екстракційним буфером (300 мкл), при кімнатній температурі (15-30 °С) протягом двох годин до початку аналізу.

Запобіжні заходи

1. Призначений тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте повторно тест-касету і компоненти набору.
2. Ці інструкції повинні строго дотримуватися навченим медичним працівником для досягнення точних результатів. Всі користувачі повинні перед виконанням аналізу прочитати інструкцію.
3. Не приймайте їжу і не паліть при роботі зі зразками.
4. При роботі зі зразками надягніть захисні перчатки, а після - ретельно вимийте руки.
5. Уникайте розбризкування або утворення аерозолів зразків і буфера.
6. Ретельно видаліть пролиту рідину за допомогою відповідного дезінфікуючого засобу.
7. Необхідно знезаражувати і утилізувати всі зразки, набори і потенційно забруднені матеріали (тампон, екстракційна пробірка, тест-касет) в контейнері для біологічно небезпечних відходів, за правилами для інфікованих відходів, відповідно до місцевого законодавства.
8. Різні зразки не повинні змішуватися або взаємозамінятися.
9. Не змішуйте реагенти різних серій або реагенти для інших медичних виробів.
10. Не зберігайте набір під прямими сонячними променями.
11. Щоб уникнути забруднення не торкайтеся до голівки тампона (тупфера), який додається, при відкриванні упаковки тампона (тупфера).
12. Стерильні тампони (тупфери), що додаються в упаковці, слід використовувати тільки для отримання мазків з носоглотки.
13. Щоб уникнути перехресного забруднення не слід повторно використовувати стерильні тампони для отримання мазків.
14. Не змішуйте тампон зі зразком з будь-якими розчинами, крім екстракційного буфера, що постачається.
15. Буфер містить <0,1% азиду натрію в якості консерванту, який може бути токсичним при ковтанні. При утилізації в водопровід промийте його великою кількістю води.⁷

Процедура проведення тесту (див. Малюнок)

Зразки мазків з носоглотки

Примітка: Медичний працівник повинен дотримуватися правил техніки безпеки, включаючи використання засобів індивідуального захисту.

Підготовка

1. Перед тестуванням витримайте всі компоненти набору протягом 30 хвилин при температурі 15-30 °С.
2. Вийміть тест-касету з індивідуальної упаковки перед використанням. Помістіть її на рівну, горизонтальну і чисту поверхню.
3. Тримаючи флакон з буфером вертикально наповніть екстракційну пробірку буферним розчином, поки вона не дійде до лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).



Попередження: Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним.

4. Встановіть екстракційну пробірку в штатив.

Збір зразків і екстракція

1. Злегка нахиліть голову пацієнта назад приблизно на 45 ° -70 °, щоб випрямити прохід передніх відділів носа.
2. Введіть тампон з гнучким стрижнем через ніздрю паралельно неба.



Попередження: Використовуйте спеціальний назофарінгеальний тампон для отримання зразків.

3. Тампон треба вводити на глибину, рівну відстані від ніздрів до зовнішнього отвору вуха.



Попередження: Якщо під час введення тампона виникає опір, витягніть його і спробуйте ввести в протилежну ніздрю.

4. Акуратно потріть поверхню тампоном і поверніть його 3-4 рази. Залиште тампон на місці на кілька секунд, щоб

він ввібрав виділення.

- Повільно витягніть тампон, обертаючи його, і вставте в екстракційну пробірку.
- Наконечник тампона повертають в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавлюючи його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім тампон вичавлюють, стискаючи екстракційну пробірку пальцями.
- Тампон розламують в точці розлому, і закривають ковпачком для екстракційної пробірки.

Реакція з тест-касетою

- Відкрийте кришку ковпачка - крапельниці в нижній частині екстракційної пробірки.
- Внесіть 5 крапель розчину з екстракційної пробірки вертикально в осередок для зразка (S) на тест-касеті. Не чіпайте і не рухайте тест-касету, поки тест не буде завершено і буде готовий до зчитування.

⚠ Попередження: Бульбашки, що виникають в екстракційній пробірці, можуть привести до неточних результатів. Якщо відміряти достатню кількість крапель не вдається, це може бути викликано засміченням ковпачка-крапельниці. Обережно струсіть пробірку, щоб усунути обструкцію, поки не утворяться вільні краплі.

- Закрийте ковпачок - крапельниці, і викидайте екстракційну пробірку, що містить використаний тампон відповідно до місцевих норм і протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Запустіть таймер. Результат можна зчитувати через 15 хвилин. Не зчитуйте результати, якщо пройшло 20 хвилин і більше.
- Використану тест-касету утилізують відповідно до місцевих норм і протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів.

Позитивний / Негативний контрольні зразки

Примітка: Див. Розділ «Зовнішній контроль якості» даної інструкції, щоб дізнатися, як часто використовувати контрольні зразки для зовнішнього контролю якості.

- Тримаючи флакон з буфером вертикально наповніть екстракційну пробірку буферним розчином, поки вона не дійде до лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).

⚠ Попередження: Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним.

- Встановіть екстракційну пробірку в штатив.
- Помістіть позитивний або негативний контрольний зразок в буферний розчин всередині екстракційної пробірки і замочіть зразок на 1 хвилину. Наконечник контрольного зразка повертають в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавлюючи його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім зразок вичавлюють, стискаючи екстракційну пробірку пальцями.
- Використаний контрольний зразок утилізують відповідно до місцевих норм і протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Закрийте ковпачок екстракційної пробірки.
- Виконайте описану вище процедуру випробування [Реакція з тест-касетою].

Інтерпретація тесту (див. Малюнок)

- Негативний результат: Наявність тільки контрольної лінії (C) і відсутність тестової ділянки (T) у віконці для зчитування вказує на негативний результат тесту.
- Позитивний результат: Наявність тестової (T) і контрольної (C) лінії у вікні результату, незалежно від того, яка лінія з'являється першою, вказує на позитивний результат.

⚠ Попередження: Наявність тестової ділянки (T), який би слабкою вона не була, свідчить про позитивний результат.

- Неправильна результат: Якщо контрольна лінія (C), хоч я знаю в вікні результатів після виконання тесту, результат вважається неправильним.

Обмеження тесту

- Вміст цього набору повинно використовуватися для професійного і якісного визначення антигену SARSCoV-2 в мазку з носоглотки. Інші типи зразків можуть призвести до неправильних результатів і не повинні використовуватися.
- Недотримання цієї рекомендації з проведення аналізу та інтерпретації його результатів може негативно вплинути на проведення аналізу і / або привести до невірних результатів.
- Негативний результат випробування може бути отриманий, якщо зразок був зібраний, витягнутий або транспортований неправильно. Негативний результат тесту не виключає можливості зараження SARS-CoV-2 і повинен бути підтверджений посівом на вірус або молекулярним аналізом.
- Позитивні результати тесту не виключають коінфекції іншими збудниками.
- Результати аналізу повинні оцінюватися в поєднанні з іншими клінічними даними, доступними лікаря.
- Зчитування результатів тесту раніше, ніж через 15 хвилин або пізніше, ніж через 20 хвилин, може привести до отримання невірних результатів.
- Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не призначене для виявлення дефектного (неінфекційного) вірусу на більш пізніх стадіях виділення вірусу, яке може бути виявлено за допомогою молекулярних тестів ПЦР.⁸
- Позитивний результат може бути отриманий у разі інфікування SARS-CoV.

Контроль якості

1. Внутрішній контроль якості:

На поверхні тест-касети є тестова лінія (Т) і контрольна лінія (С). Ні тестова, ні контрольна лінії не помітні в вікні результатів до нанесення зразка. Контрольна лінія використовується для контролю проведення процедури і повинна з'являтися завжди, якщо процедура випробування проводиться належним чином, а реагенти контрольної лінії працюють.

2. Зовнішній контроль якості:

Контрольні лінії спеціально розроблені і виготовлені для забезпечення роботи Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) і використовуються для перевірки здатності користувача правильно проводити аналіз і інтерпретувати результати. Позитивний контроль дає позитивний результат тесту і був виготовлений для отримання видимої тестовій ділянці (Т). Негативний контроль призведе до негативного результату тесту.

Згідно з вимогами Належної лабораторної практики, передбачається використання позитивного і негативного контролів, щоб переконатися в тому, що:

- Реагенти для аналізу працюють, і
 - Аналіз виконано правильно.
- Зовнішній контроль може бути проведений за будь-яких наступних обставин:
- Новим оператором перед проведенням аналізу зразків від пацієнтів,
 - При отриманні нової партії набору,
 - Періодично, відповідно до місцевих вимог і / або процедурами контролю якості, що застосовуються користувачем.

Експлуатаційні характеристики:

1. Зовнішня оцінка Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

Клінічна ефективність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) була визначена шляхом тестування 140 позитивних і 445 негативних зразків на антиген SARS-CoV-2 (Ag) з чутливістю 91,4% (95 % ДІ: 85,5-95,5%) і специфічністю 99,8% (95% СІ: 98,8-100%). Клінічні зразки були визначені як позитивні або негативні з використанням еталонного методу ЗТ-ПЛР, що дозволений FDA на використання в надзвичайних ситуаціях.

Результати для Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

		Результати тесту ПЦР		
		Позитивний результат	Негативний результат	Взагалі
Результати для Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)	Позитивний результат	128	1	129
	Негативний результат	12	444	456
	Взагалі	140	445	585
		Чутливість	Специфічність	Загальна процентна узгодженість
		91.4% [85.5%;95.5%]	99.8% [98.8%;100%]	97.8% [96.2%;98.8%]

- Дані про продуктивність були розраховані на основі дослідження осіб, підозрюваних в контакті з COVID-19 або у яких протягом останніх 7 днів виявлялися симптоми.
- Стратифікація позитивних зразків після появи симптомів або підозри на контакт між 0-3 днями має чутливість 94,9% (n = 39), а 4-7 днів - чутливість 90,1% (n = 101).
- Позитивний відгук Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device вище для зразків з кп ≤33 од. з чутливістю 94,1%. Як зазначено в рекомендаціях 8 і 9, пацієнти зі значенням кп > 33 од. перестають бути вірулентними.^{8,9}

2. Межа виявлення

Підтверджено, що Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) забезпечує виявлення 2,5X10¹⁰,8 ТЦД₅₀ / мл SARS-CoV-2, виділеного у пацієнта з підтвердженою інфекцією COVID-19 в Кореї.

3. Ефект високої дози (Hook Effect)

При дозі 1,0x10⁵,8 ТЦД₅₀ / мл SARS-CoV-2, виділеного у пацієнта з підтвердженою інфекцією COVID-19 в Кореї, ефект високої дози відсутня.

4. Перехресна реактивність

Перехресну реактивність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оцінювали шляхом тестування 25 вірусів і 14 інших мікроорганізмів. Остаточні тестові концентрації вірусів і інших мікроорганізмів наведені в таблиці нижче. Наступні віруси та інші мікроорганізми, крім нуклеопротеїн людського SARS-коронавірус, не впливають на результати аналізу за допомогою Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Існує перехресна реактивність Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) з нуклеопротеїн людським SARS-коронавірус в концентрації 25 нг / мл або більше, оскільки SARS-CoV має високу гомологічність (79,6%) з SARS-CoV-2.

№.	Типи зразків	Речовина, що викликає перехресну реакцію	Остаточна тестова концентрація	Результати тесту
1	Вірус	Аденовірус тип 2	2.0 X 10 ^{6.5} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
2		Аденовірус тип 7	2.0 X 10 ^{4.75} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
3		Еховірус 2	1.0 X 10 ^{6.5} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
4		Еховірус 11	2.0 X 10 ^{5.25} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
5		Герпесвірус людини (HSV) 1	2.0 X 10 ^{6.25} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
6		Герпесвірус людини (HSV) 2	2.0 X 10 ^{4.75} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
7		Антиген параміксофіруса	2.0 X 10 ^{3.5} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
8		Штам вірусу грипу А (H1N1) (A / Virginia / ATCC1 / 2009)	2.6 X 10 ^{5.0} PFU/ml	Немає перехресної реакції
9		Штам вірусу грипу А (H1N1) A / WS / 33	5.0 X 10 ^{7.25} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
10		Штам вірусу грипу А (H3N2) (A / Hong Kong / 8/68)	N/A*	Немає перехресної реакції
11		Штам вірусу грипу В (B / Lee / 40)	2.0 X 10 ^{5.25} ТЦД ₅₀ /мл	Немає перехресної реакції
12-14		Вірус парагрипу типу 1 Вірус парагрипу типу 2 Вірус парагрипу типу 3	N/A*	Немає перехресної реакції

UA				
15		Вірус парагрипу типу 4А	1,97 X 10 ^{7,0} PFU/ мл	Немає перехресної реакції
16		Респіраторно-синцитіальних вірус (RSV) типу А	4.22 X 10 ^{5.0} ТЦД50/мл	Немає перехресної реакції
17		Респіраторно-синцитіальних вірус (RSV) типу В	5.62 X 10 ^{5.0} ТЦД50/мл	Немає перехресної реакції
18		НСоV-НКУ1	10 ug/ml	Немає перехресної реакції
19		Ріновірус А16	8,8 X 10 ^{5,0} PFU/ мл	Немає перехресної реакції
20		НСоV-NL63	1.7 X 10 ^{5.0} ТЦД50/мл	Немає перехресної реакції
21		НСоV-OC43	8.9 X 10 ^{5.0} ТЦД50/мл	Немає перехресної реакції
22		НСоV-229E	1.51 X 10 ^{6.0} ТЦД50/мл	Немає перехресної реакції
23	Вірус	Нуклеопротейн людський SARS-коронавірус	25 нг/мл	Перехресна реакція
24		Нуклеопротейн коронавіруса БВРС	0,25 мг/мл	Немає перехресної реакції
25		Метапневмовірус людини (hMPV) 16 Тип А1	1,06 X 10 ^{6,0} PFU/мл	Немає перехресної реакції
1	Інший мікроорганізм	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
3		<i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
4		<i>Escherichia coli</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
8		<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
9		<i>Proteus vulgaris</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції
12		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/ml	Немає перехресної реакції

UA				
13		Мікобактерії туберкульозу	10 мг/мл	Немає перехресної реакції
14		Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа	Н/П*	Немає перехресної реакції

* Постачальник не надав концентрації. Був протестований нерозбавлений вихідний розчин.


5. Інтерферуючі речовини


Наступні 42 потенційно інтерферуючих речовин не мають жодного впливу на Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Остаточні тестові концентрації інтерферуючих речовин задокументовані в таблиці нижче.

№.	Типи зразків	Інтерферуючі речовини	Остаточна тестова концентрація	Результати тесту
1	Ендогенна субстанція	муцин	0,5 %	Немає впливу
2		гемоглобін	100 мг/л	Немає впливу
3		тригліцериди	1,5 мг/л	Немає впливу
4		білірубін	40 мг/дл	Немає впливу
5		ревматоїдний фактор	200 МЕ/мл	Немає впливу
6		антиядерне антитіло	>1:40	Немає впливу
7		вагітність	10-кратн розведення	Немає впливу
8	Exogenous Substance	Гліцеріловий ефір гваякол	1 мкг/мл	Немає впливу
9		альбутерол	0,005 мг/дл	Немає впливу
10		ефедрин	0,1 мг/мл	Немає впливу
11		хлорфенірамін	0,08 мг/дл	Немає впливу
12		дифенгідрамин	0,08 мг/дл	Немає впливу
13		рибавірин	26,7 мкг/мл	Немає впливу
14		осельтамівір	0,04 мг/дл	Немає впливу
15		занамівір	17,3 мкг/мл	Немає впливу
16		Фенілефрингідрохлорид	15 % об./об.	Немає впливу
17		оксиметазоліну гідрохлорид	15 % об./об.	Немає впливу
18		амоксицилін	5,4 мг/дл	Немає впливу

19	Ацетилсаліцилова кислота	3 мг/дл	Немає впливу
20	Ібупрофен	21,9 мг/дл	Немає впливу
21	хлоргіазід	2,7 мг/дл	Немає впливу
22	індапамід	140 нг/мл	Немає впливу
23	Гліметірид (Сульфонілсечовина)	0,164 мг/дл	Немає впливу
24	акарбоза	0,03 мг/дл	Немає впливу
25	Івермектин	4,4 мг/л	Немає впливу
26	Лопінавір	16,4 мкг/л	Немає впливу
27	ритонавір	16,4 мкг/л	Немає впливу
28	хлорохіна фосфат	0,99 мг/л	Немає впливу
29	Хлорид натрію з консервантами	4,44 мг/мл	Немає впливу
30	беклометазон	4,79 нг/мл	Немає впливу
31	дексаметазон	0,6 мкг/мл	Немає впливу
32	флунізолід	0,61 мкг/мл	Немає впливу
33	триамцінолон	1,18 нг/мл	Немає впливу
34	будесонід	2,76 нг/мл	Немає впливу
35	Мометазон	1,28 нг/мл	Немає впливу
36	флутиказон	2,31 нг/мл	Немає впливу
37	сірка	9,23 мкг/мл	Немає впливу
38	бензокаїн	0,13 мг/мл	Немає впливу
39	ментол	0,15 мг/мл	Немає впливу
40	мупіроцин	10 мкг/мл	Немає впливу
41	тобраміцин	24,03 мкг/мл	Немає впливу
42	біотин	1,2 мкг/мл	Немає впливу

6. Повторюваність і відтворюваність

UA
Повторюваність і відтворюваність Експрес-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) була визначена з використанням власних еталонних панелей, що містять негативні зразки і ряд позитивних зразків. Розбіжностей усередині однієї серії, між серіями, між центрами і між днями не спостерігали.
ПІДГОТОВКА
Перед тестуванням витримайте всі компоненти набору протягом 30 хвилин при температурі 15-30 ° С. Примітка: Медичний працівник повинен дотримуватися правил техніки безпеки, включаючи використання засобів індивідуального захисту.
Відкрийте упаковку і перевірте комплектність: 1. Тест-касети в індивідуальній вакуумній упаковці з осушувачем 2. Буфер 3. Пробірка екстракційна 4. Ковпачок для пробірки екстракційної 5. Позитивний контрольний зразок 6. Негативний контрольний зразок 7. Стерильні назофарингеальні тампони(тупферов)для збору зразків 8. Штатив 9. Короткий посібник (назофарингеальний тампон) 10. Інструкція по застосуванню
Перед використанням Експрес-тесту Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) уважно прочитайте дані інструкції.
Перевірте термін придатності набору. Якщо термін придатності минув, використовуйте інший набір.
Відкрийте індивідуальну упаковку тест-касети і перевірте комплектність: 1. Вікно результату 2. Осередок для зразка Потім наклейте на тест-касету ідентифікатор пацієнта.
◆◆◆◆◆ : 5 крапель розчину з екстракційної пробірки
ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ
1. Тримавши флакон з буфером вертикально наповніть екстракційну пробірку буферним розчином, поки вона не дійде до лінії заповнення екстракційної пробірки (300 мкл).  Попередження: Якщо обсяг буфера надмірний або недостатній, результат тесту може бути неправильним.
2. Встановіть екстракційну пробірку в штатив.
3. Нахилиють голову пацієнта назад. Вставляють тампон через ніздрю. Аккуратно потріть поверхню тампоном і поверніть його. Залишають тампон на кілька секунд. Повільно витягають тампон.
4. Вставте тампон зі зразком в екстракційну пробірку. Наконечник тампона провертають в буферному розчині всередині екстракційної пробірки, вдавлюючи його в стінку екстракційної пробірки не менше п'яти разів, а потім тампон вичавлюють, стискаючи екстракційну пробірку пальцями.
5. Тампон розламують в точці розлому, і ковпачок для пробірки екстракційної закривають.
6. Відкрийте кришку ковпачка - крапельниці в нижній частині екстракційної пробірки.
7. Внесіть 5 крапель розчину з екстракційної пробірки вертикально в осередок для зразка (S) на тест-касеті. Не чіпайте і не рухайте тест-касету, поки тест не буде завершено і готовий до зчитування.  Попередження: Бульбашки, що виникають в екстракційній пробірці, можуть привести до неточних результатів. Якщо відміряти достатню кількість крапель не вдається, це може бути викликано засміченням ковпачка-крапельниці. Обережно струсіть пробірку, щоб усунути обструкцію, поки не утворяться вільні краплі.
8. Закрийте ковпачок-крапельницю, і викидайте екстракційну пробірку, що містить використаний тампон відповідно до місцевих норм і протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів
9. Запустіть таймер. Результат можна зчитувати через 15 хвилин. Чи не зчитується результати, якщо пройшло 20 хвилин і більше.
10. Використану тест-касету утилізують відповідно до місцевих норм і протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів.
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТЕСТУ
Результат негативний Наявність тільки контрольної лінії (C) і відсутність тестової лінії (T) у віконці для зчитування вказує на негативний результат тесту.
ПОЗИТИВНИЙ Позитивний результат: Наявність тестової (T) і контрольної (C) лінії у вікні результату, незалежно від того, яка лінія з'являється першою, вказує на позитивний результат.  Попередження: Наявність тестової лінії (T), якою би слабкою вона не була, свідчить про позитивний результат.

UA
Невірний результат
Якщо контрольна лінія (C), не видна у вікні результатів після виконання тесту, результат вважається неправильним. Інструкції могли бути виконані неправильно. В цьому випадку рекомендується знову прочитати інструкцію по застосуванню перед повторним тестуванням зразка з використанням нової тест-касетию.
ГЛОСАРІЙ ПОЗНАЧЕНЬ
Температурний діапазон
Серійний номер
Виробник
Містить матеріали, достатні для виконання X тестів
Медичний виріб для діагностики In Vitro
Номер за каталогом
Дата виробництва
Біологічна небезпека
Не застосовувати препарат повторно
Див. Інструкцію по застосуванню
Берегти від попадання сонячних променів
Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
Використати до
Зберігати в сухому місці
Попередження
Знак відповідності продукції технічним регламентам ЕС
Не стерилізують повторно
Стерилізовано з використанням опромінення
Стерилізовано оксидом етилену
ВІДДІЛ ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ
Європа, Близький Схід +44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Африка, Росія та СНД +27 10 500 9700 ARCISproductsupport@abbott.com
Азія, Океанія +61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com
Латинська Америка +57 2 661 8797 LAproductsupport@abbott.com
 Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany abbott.com/poct
© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. Date Issued : 2020.08 41FK10-07-A0



Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ЛАБСВІТ»,
м. Київ, вул. М. Василенка, буд 7-А,
Тел +38 (044) 592-03-03 E-mail: labsvit@labsvit.com.ua



Manufacturer:
Abbott Rapid Diagnostics Jena
GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena,
Germany,
Phone: +27 10 500 9700, e-
mail:
ARCISproductsupport@abbott.com

Manufacturing site:
Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do 17099,
REPUBLIC OF KOREA

Виробник:
Ебботт Репід Діагностікс
Джина ГмбХ, Орлавег 1, 07743
Єна, Німеччина,
Тел.: +27 10 500 9700, e-mail:
ARCISproductsupport@abbott.com

Виробнича дільниця:
Ебботт Діагностікс Корея Інк.
65, Борарагал-ро, Джіхенг-гу,
Йонгін-сі, Гійонджи-до 17099,
Республіка Корея

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.10.2020