

Инструкция по применению Набор для обнаружения антигена COVID-19

- Тампон для носа

RU

Для самостоятельного взятия мазка из носа / Для проведения теста не требуется профессиональных навыков, возможно провести в домашних условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕСТА

1. Внимательно прочитайте инструкцию до начала использования данного теста.
2. Для людей, которые не могут выполнить тест самостоятельно, тест должен проводиться законными представителями.
3. Для детей в возрасте до 15 лет тестирование должно проводиться под наблюдением или с помощью взрослых.
4. Этот тест должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из полости носа, которые собираются стерильным носовым тампоном.
5. Для людей, у которых недавно была травма носа, операция или у которых тяжелая коагулопатия, для сбора мазка из носа требуется аккуратная манипуляция, во избежание травм носа.
6. Пожалуйста, используйте только компоненты, которые входят в комплект для тестирования. Не используйте компоненты из других наборов.
7. Пожалуйста, используйте данный тест в месте с достаточным освещением для точной интерпретации результатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСТА

1. Если вы получите положительный результат, пожалуйста, свяжитесь со своим семейным врачом или как можно скорее обратитесь за помощью в профессиональное медицинское учреждение. Вам нужно сдать тест на нуклеиновую кислоту для подтверждения или исключения вирусной инфекции.
2. Отрицательный результат теста полностью не исключает возможность наличия вирусной инфекции. Неправильный отбор проб или низкая вирусная

- нагрузка, также могут привести к ложно-отрицательному результату.
3. Если ваш нос поврежден при взятии проб, пожалуйста, обратитесь за медицинской помощью.
 4. Заверните дезинфицированные предметы и утилизируйте согласно действующему законодательству.
 5. Тщательно вымойте руки после завершения тестирования.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

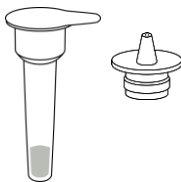


Тара ЗДЕСЬ

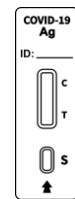
Упаковка из
алюминиевой фольги



Осушитель
(Отложите его.
Не открывайте)

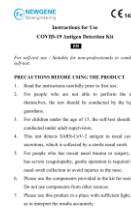


Буферная пробирка
и Насадка с
капельником



Окно
результатов
Кювета для
образцов "S"

Тестовая кассета
(В упаковочном
конверте)



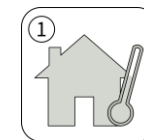
Инструкция по
применению



Тара
ЗДЕСЬ

Стерильный тампон

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ТЕСТИОВАНИЕМ



- Все компоненты должны быть выдержаны при комнатной температуре (15-30°C or 59-86°F).



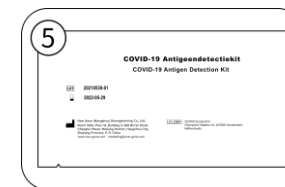
- Выморкайтесь, чтобы очистить носовые ходы перед проведением теста.



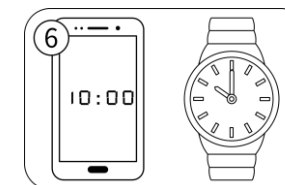
- Вымойте руки и держите их сухими.



- Внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Вы также можете отсканировать QR-код для просмотра видео-инструкции.

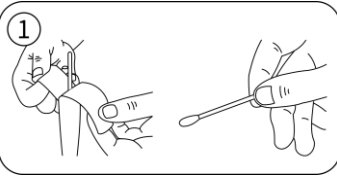


- Проверьте срок годности после символа ⏰ на обратной стороне упаковки.
- Не используйте тесты, если срок годности истек.

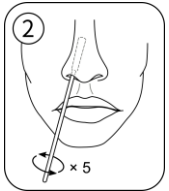


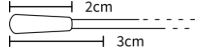
- Используйте свой телефон или часы в качестве секундомера.

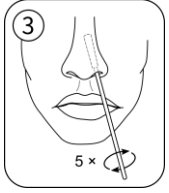
ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ



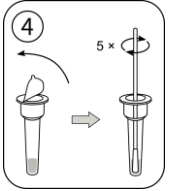
- Вскройте упаковку чтобы взять тампон для взятия проб.
- **Не прикасайтесь к кончику тампона.**



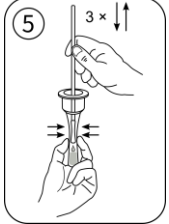
- Аккуратно вставьте наконечник тампона на 2-3 см в одну носовую полость. 
- Аккуратно вращайте тампон 5 раз в течение 20 секунд, чтобы собрать секрецию в носу.
- **Не применяйте силу к тампону, чтобы не травмировать нос.**
- - Для детей максимальная глубина вхождения в ноздрю может быть менее 2,5 см и должна быть соответствующим образом скорректирована лицом, берущим пробу.



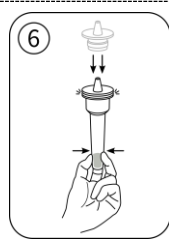
- Аккуратно вставьте тот же наконечник тампона в другую носовую полость.
- Аккуратно вращайте тампон 5 раз в течение еще 20 секунд.



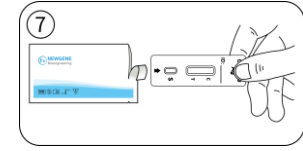
- Снимите уплотнитель из алюминиевой фольги с буферной пробирки.
- Поместите тампон в буферную пробирку. Проверните тампон в растворе не менее 5 раз.



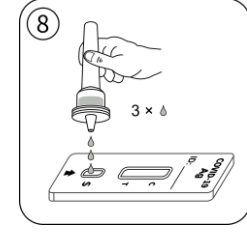
- Сожмите пробирку пальцами.
- Вынимайте и вставляйте тампон вверх и вниз не менее 3 раз, для отделения жидкости из тампона.
- Выньте тампон.



- Плотно наденьте насадку с капельником на буферную пробирку.
- Аккуратно сожмите 3 раз пробирку, чтобы смешать образец с раствором.
- Поставьте пробирку неподвижно на 1 минуту.



- Надорвите, чтобы открыть упаковку из алюминиевой фольги
- Достаньте тестовую кассету и положите ее на стол.

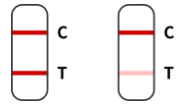


- Держите пробирку вверх дном.
- Сжимая пробирку нанесите 3 капли раствора в кювету для образцов на поверхность тест кассеты (маркированное литерой S).



- Подождите результат **15 минут.**
- Результаты считаются **неточным и недействительным через 30 минут.**
- **НЕ** используйте повторно образец с раствором на использованную тестовую кассету. (не используйте один тест дважды)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный (+): Красные полосы появляются как на линии Т, так и на линии С через 15-30 минут. Любой видимый оттенок тени на Т-линии следует считать положительным.

Если на момент тестирования имеются подозрения на инфекцию COVID-19. Рекомендуется:

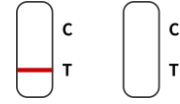
- Немедленно обратиться к врачу/врачу общей практики или в местный департамент здравоохранения.
- Соблюдайте местные рекомендации по самоизоляции.
- Проведите ПЦР исследование-подтверждающий тест.



Отрицательный (-): красная полоса появляется на линии С, в то время как на линии Т красная полоса не появляется через 15-30 минут после загрузки образца.

Отрицательный результат не может полностью исключить возможность вирусной инфекции. Поэтому вам рекомендуется:

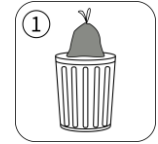
- Продолжайте соблюдать все применимые правила, касающиеся контактов с другими лицами и мер защиты.
- Вы так же можете быть заражены даже если тест отрицательный
- В случае подозрения повторите тест через 1-2 дня, поскольку коронавирус присутствует не на всех стадиях инфекции и может не проявляться, его крайне сложно обнаружить.



Недопустимо: Если в строке С не отображается красная полоса, это означает, что результат теста недействителен. Повторите тест с помощью другой тестовой кассеты.

- Если результат теста недействителен:
- Возможно, это вызвано неправильным выполнением теста.
 - Повторите тест.
 - Если результаты теста все еще недействительны, обратитесь к врачу или в центр тестирования COVID-19.

ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ



- Утилизируйте использованные компоненты теста в герметичном пакете в бытовых отходах в соответствии с местными правилами.



- Тщательно вымойте руки.

РЕЗЮМЕ

Новые коронавирусы относятся к роду β. COVID-19-острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к вирусу. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомные носители вируса также могут быть источниками инфекции. Основываясь на текущем эпидемиологическом исследовании, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Наиболее распространенные симптомы включают лихорадку, сухой кашель и усталость. В некоторых случаях также отмечаются различные боли, боль в горле, диарея, конъюнктивит, головная боль, потеря вкуса или запаха, сыпь на коже или изменение цвета пальцев рук или ног. Серьезные симптомы включают затрудненное дыхание или одышку, боль в груди или давление, потерю речи или движений. Без своевременного медицинского вмешательства у пациентов с COVID-19 могут возникнуть серьезные осложнения или даже наступить смерть.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Этот тест подходит для людей с симптомами, похожими на COVID-19, такими как кашель, лихорадка, усталость и т.д., создан чтобы помочь в ранней диагностике инфекции SARS-CoV-2. Он также может быть использован для тестирования людей без симптомов COVID-19 для регулярного мониторинга состояния их здоровья.

ПРИНЦИП ИСПЫТАНИЯ

Набор для обнаружения антигена COVID-19 - Мазок из носа - это иммунохроматографический мембранный анализ, в котором используются высокочувствительные моноклональные антитела для обнаружения нуклеокапсидного белка из SARS-CoV-2. Тест - полоска состоит из следующих частей: подушечка для образца, подушечка для реагента, реакционная мембрана и поглощающая подушечка. Прокладка реагента содержит коллоидное золото, конъюгированное с моноклональным антителом против нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2; реакционная мембрана содержит вторичные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2. Вся полоса закреплена внутри пластикового устройства. Когда образец добавляется в кювету для образца, конъюгаты, поглощенные в подушечке с реагентом, растворяются и мигрируют вместе с образцом. Если антиген SARS-CoV-2 присутствует в образце, комплекс конъюгата анти-SARS-CoV-2 и вирус будут захвачены специфическими моноклональными антителами против SARS-CoV-2, нанесенными на область тестовой линии (Т). Отсутствие линии Т указывает на отрицательный результат. Чтобы служить процедурным контролем, в области контрольной линии (С) всегда будет появляться красная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем пробы и произошел эффект увлажнения мембраны.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

	Хранить при температуре От 2°C до 30°C		Срок годности истекает через 24 месяца (см. этикетку на упаковке).
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Хранить в сухих помещениях
	Хранить в недоступном для детей месте		Не используйте, если упаковка повреждена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Люди, которые не могут использовать тест самостоятельно, должны пройти тестирование с помощью своих законных представителей.
2. Этот тест применяется путем взятия образцов из носа. Использование других типов образцов может привести к неточным или неверным результатам испытаний.
3. Проведите тест в течение двух часов после взятия образца. Несвежие образцы могут привести к неточным результатам.
4. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования добавлено достаточное количество образца. Слишком большое или слишком малое количество образца может привести к неточным результатам.
5. Пожалуйста, подождите от 15 до 30 минут после загрузки образца, а затем прочитайте результаты теста. Неправильное время ожидания может привести к неточным результатам.
6. Если тестовая линия или контрольная линия находятся вне окна тестирования, не используйте тестовую кассету - результат теста недействителен. Повторите тестирование образца с помощью другой тестовой кассеты.
7. Данный тест является одноразовым. НЕ утилизируйте использованный набор.
8. Тщательно вымойте руки до и после тестирования.
9. Упаковка и сам продукт не содержат токсичных веществ. При появлении аллергических симптомов немедленно обратитесь к врачу.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА

Предел обнаружения (LoD): LoD этого продукта составляет около 0,05 нг/мл раствора нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2.

Перекрестная реактивность с другими патогенами

Перекрестная реактивность не наблюдалась со следующими патогенами: Золотистый стафилококк, Пневмококк, вирус кори, вирус эпидемического паротита,

Аденовирус 3 типа, Микоплазма пневмонии, Вирус парагриппа 2, Метапневмовирус, SARS-CoV, КОНКУРЕНТНЫЙ-CoV, Коронавирус человека OC43, Коронавирус человека 229E, Коронавирус человека NL63, Коронавирус человека HKU1, Парапертус Bordetella, Вирус гриппа В (Линия Виктория), Вирус гриппа В (штамм В/Ямагата/16/1988), вирусы пандемического гриппа А (H1N1) 2009 года, вирус гриппа А (H3N2), Вирус птичьего гриппа А (H7N9), Вирус птичьего гриппа А (H5N1), вирус Эпштейна-Барра, Энтеровирус CA16, Риновирус, Neisseria meningitidis и респираторно-синцитиальный вирус.

Испытание на Вмешательства

Не наблюдалось никаких интерференций со стороны потенциально мешающих веществ, перечисленных ниже: Абидол, Гидроксид алюминия, Азитромицин, Беклометазон, Билирубин, Будесонид, Цеттриаксон, Дексаметазон, Флунизолид, Флутиказон, Гемоглобин, Гидрохлорид гистамина, Левофлоксацин, Лопинавир, Меропенем, Мометазон, Муцин, Осельтамивир, Оксиметазолин, Парамвир, фенилэфрин, рибавирин, ритонавир, бикарбонат натрия, хлорид натрия, Тобрамицин, ацетонид триамцинолона, занамивир, интерферон альфа.

Не наблюдалось вмешательства со следующими респираторными патогенами: Золотистый стафилококк, Пневмококк, вирус кори, Аденовирус типа 3, Микоплазма пневмонии, вирус парагриппа 2, Метапневмовирус, атипичная пневмония, БВРС-КоВ, коронавирус человека OC43, коронавирус человека 229E, коронавирус человека NL63, коронавирус человека hku1, вирус гриппа В (линия Виктория), вирус гриппа В (штамм В/Ямагата/16/1988), вирус пандемического гриппа А (H1N1) 2009 года, вирус гриппа А (H3N2), вирус птичьего гриппа А (H7N9), вирус птичьего гриппа А (H5N1), вирус Эпштейна-Барра, энтеровирус CA16, риновирус, Респираторно-синцитиальный вирус.


Чувствительность, Специфичность и Полная Точность

The product performance was evaluated with clinical Эффективность продукта оценивали с помощью клинических образцов, используя коммерческий набор для ОТ-ПЦР в качестве эталонного метода.

Тампон Для Носа	ОТ-ПЦР		Весь
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	168	2	170
Отрицательный	5	262	267
Весь	173	264	437
	Чувствительность	Специфичность	Полная Точность
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

В результате, в 100 образцах, содержащих вирус, подтвержденный методом ОТ-ПЦР, около 97

положительных образцов также имеют положительный результат на этот продукт. В 100 образцах без вируса около 99 образцов также дали отрицательный результат при использовании этого продукта.

	Не используйте повторно		Не используйте, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечного света		Хранить в сухих помещениях



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт предназначен только для самодиагностики COVID-19. Окончательный диагноз не должен определяться исключительно по результатам одного теста, он должен быть определен профессиональным врачом после оценки клинических признаков и результатов других обследований.

2. Отрицательный результат указывает на то, что в образце нет вируса или вирусная нагрузка ниже предела обнаружения данного теста. Это не может полностью исключить возможность вирусной инфекции пациента. Слишком раннее тестирование после воздействия вируса также может дать отрицательный результат. Пожалуйста, повторите тест через несколько дней, если имеются подозрения на вирусную инфекцию.

3. Положительный результат указывает на то, что тестируемый образец имеет вирусную нагрузку, превышающую предел обнаружения данного теста. Однако интенсивность цвета тестовой линии может не коррелировать с тяжестью инфекции или прогрессированием заболевания пациента.

4. Пожалуйста, строго следуйте инструкциям при хранении и использовании продукта. Ложноотрицательные результаты также могут быть вызваны неподходящими условиями хранения или неправильным отбором проб.

5. НЕ используйте тест, если упаковка повреждена. Тест может дать неточный результат.

6. Образцы, взятые у бессимптомных людей с COVID-19, могут иметь ложноотрицательные результаты, если собрано недостаточно вирусов.

7. Количество вирусных антигенов в образце будет уменьшаться с увеличением продолжительности заболевания. Образцы, взятые через неделю после появления симптомов, более склонны к ложноотрицательным результатам.

ССЫЛКА: COVID-19-NG21

Образцы: Мазок Из Носа

Версия: RU-v11-NS-HT-TD

Дата вступления в силу: 2022-10

ИНДЕКС СИМВОЛОВ

	Производитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Содержит достаточно для <n> тестов		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Код партии		Дата использования
	Номер по каталогу		Хранить при температуре 2-30°C