

## Інструкція по застосуванню

### Набір для виявлення антигену COVID-19 – назальний

мазок  
UK

Для самостійного тестування / підходить для виконання самостійного тестування непрофесіоналами.

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ПРОДУКТУ

1. Уважно прочитайте інструкцію перед першим використанням.
2. Для людей, які не в можуть пройти тестування самостійно, тестування повинно проводитися законними опікунами.
3. Для дітей у віці до 15 років тестування повинно проводитися під наглядом дорослих або з їх допомогою.
4. Цей тест виявляє антиген SARS-CoV-2 у виділеннях з порожнини носа, які збираються стерильним тампоном з носа.
5. Для людей, які нещодавно перенесли травму або операцію на носі, або страждають важкою коагулопатією, взяття мазка з носа має виконуватися акуратно, щоб уникнути травм носа.
6. Будь ласка, використовуйте для тестування компоненти, що входять в комплект. Не використовуйте компоненти з інших джерел.
7. Будь ласка, використовуйте цей продукт у місці з достатнім освітленням, щоб точно інтерпретувати результати.

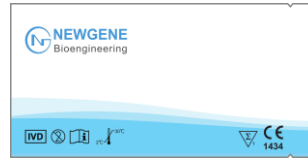
#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТУ

1. Якщо ви отримаєте позитивний результат, будь ласка, зверніться до свого сімейного лікаря або до професійного медичного закладу якомога швидше. Вам потрібно пройти тест на нуклеїнову кислоту, щоб підтвердити вірусну інфекцію.
2. Негативний результат не може повністю виключити наявність вірусної інфекції. Неправильний відбір проб або низьке вірусне навантаження також можуть призвести до помилково негативного результату.

3. Якщо ваш ніс був пошкоджений при взятті проби, будь ласка, зверніться до лікаря.
4. Загорніть продезінфіковані предмети та викиньте їх відповідно до місцевих правил.
5. Ретельно вимийте руки після тестування.

#### КОМПОНЕНТИ ПРОДУКТУ

Відкрийте ТУТ



Пакет з алюмінієвої фольги



Віконце результату

Лунка зразка "S"

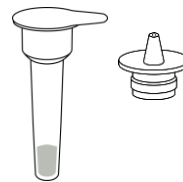
Тестова карта  
(у пакеті)



Інструкція з  
використання



Осушувач  
(Викиньте.  
Не відкривайте)



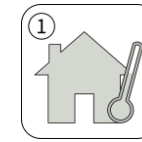
Пробірка для вилучення  
зразка і ковпачок пробірки



Пробовідбірний тампон

Відкрийте  
те  
ТУТ

#### ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ТЕСТУВАННЯМ



- Доведіть компоненти продукту до кімнатної температури (15-30°C або 59-86°F).



- Видуйте ніс, щоб очистити носові порожнини.




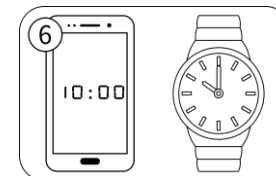
- Вимийте руки і тримайте їх сухими



- Уважно прочитайте інструкцію з застосування.
- Ви також можете відсканувати QR-код, щоб отримати відео з використання.

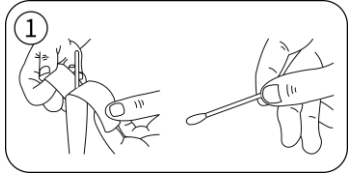


- Перевірте термін придатності після символу  на іншій стороні пакета з алюмінієвої фольги.
- **НЕ використовуйте тести з вичерпаним терміном придатності.**

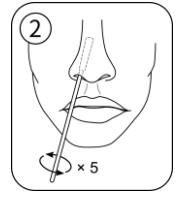


- Використовуйте телефон або годинник як таймер.

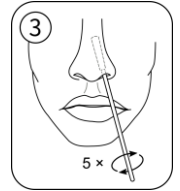
# ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



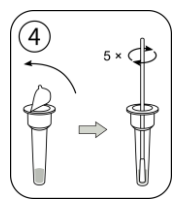
- Потягніть, щоб відкрити упаковку з пробовідбірним тампоном.
- **НЕ торкайтеся кінчика тампона.**



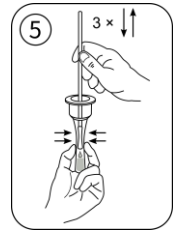
- Обережно вставте кінчик тампона на 2-3 см в одну носову порожнину.
- Обережно зробіть 5 обертів тампоном протягом 20 секунд, щоб зібрати секретцію в носі.
- **НЕ натискайте з силою на тампон**, щоб не травмувати ніс.
- Для дітей максимальна глибина введення в ніздрю може становити менше 2,5 см і повинна бути відповідним чином скоригована особою, яка бере пробу.



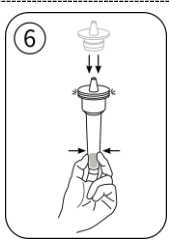
- Акуратно вставте той самий наконечник тампона в іншу носову порожнину.
- Обережно зробіть 5 обертів тампоном протягом 20 секунд



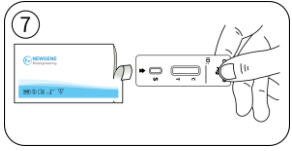
- Зніміть ущільнювач з алюмінієвої фольги з пробірки для вилучення зразка.
- Помістіть тампон у пробірку для вилучення зразка. Перемішайте тампон в розчині не менше 5 разів.



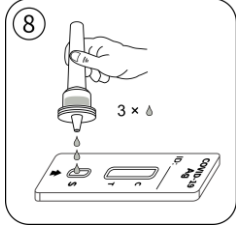
- Стисніть пробірку пальцями.
- Проведіть тампоном вгору і вниз принаймні 3 рази, щоб видалити залишки розчину з тампона.
- Дістаньте тампон.



- Щільно насуньте ковпачок пробірки на пробірку для вилучення зразка.
- Обережно стисніть пробірку 3 рази, щоб перемішати зразок розчину.
- Залиште пробірку нерухомим на 1 хвилину.



- Потягніть, щоб відкрити пакет з алюмінієвої фольги
- Дістаньте тестову картку і покладіть її на стіл.

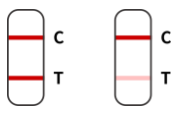


- Тримайте пробірку догори дном.
- Видавіть, щоб додати 3 краплі розчину для зразка в лунку зразка "S" на тестовій картці.



- Перевірте результат **через 15 хвилин.**
- Результат вважається **неточним і недійсним після закінчення 30 хвилин.**
- НЕ завантажуйте повторно зразок розчину на використану тестову карту.

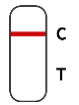
## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



**Позитивний (+):** червоні смуги з'являються як на лінії Т, так і на лінії С через 15-30 хвилин.  
Будь-який видимий відтінок кольору на лінії Т слід вважати позитивним.

Існує підозра на зараження COVID-19. Тому вам рекомендується:

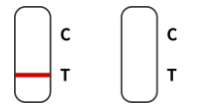
- негайно зверніться до лікаря/терапевта або до місцевого департаменту охорони здоров'я.
- Дотримуйтесь місцевих рекомендацій щодо самоізоляції.
- Проведіть підтверджуючий ПЛР-тест.



**Негативний (-):** червона смуга з'являється на лінії С, в не з'явилася на лінії Т через 15-30 хвилин після завантаження зразка.

Негативний результат не може повністю виключити можливість вірусної інфекції. Тому вам рекомендується:

- Продовжуйте дотримуватися всіх чинних правил, що стосуються контактів з іншими людьми і захисту.
- Інфекція також може бути присутньою, якщо тест негативний.
- У разі підозри повторіть тестування через 1-2 дні, оскільки інфекцію коронавірусу можна точно виявити не на всіх стадіях.

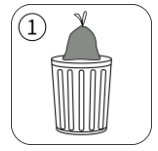


**Недійсний:** Якщо на лінії С не з'являється червона смуга, це вказує на те, що результат тесту є недійсним. Повторіть тестування за допомогою іншої тестової картки.

Якщо результат тесту є недійсним:

- Можливо, це викликано неправильним виконанням тесту.
- Повторіть тестування.
- Якщо результати тесту все ще недійсні, зверніться до лікаря або до Центру тестування на COVID-19.

## ПРОЦЕДУРИ ПІСЛЯ ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ



- Утилізуйте використані компоненти тесту в герметичному пакеті разом з побутовими відходами відповідно до місцевих правил.



- Ретельно вимийте руки

## РЕЗЮМЕ

Нові коронавіруси належать до гену β. COVID-19-це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди до нього, як правило, сприйнятливі. В даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції; безсимптомні вірусоносії також можуть бути джерелами інфекції. Виходячи з поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Найпоширеніші симптоми включають лихоманку, сухий кашель та втому. У деяких випадках також повідомляється про лому, першіння в горлі, діарею, кон'юнктивіт, головний біль, втрату смаку або запаху, висипи на шкірі або зміну кольору пальців рук або ніг. Серйозні симптоми включають утруднене дихання або задишку, біль або тиск у грудях, втрату мови або рухомості. Без своєчасного медичного втручання у хворих на

COVID-19 можуть виникнути серйозні ускладнення або навіть летальний результат.

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

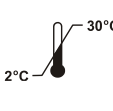





Цей продукт підходить для людей з симптомами, подібними до COVID-19, такими як кашель, лихоманка, втома і т.д., щоб допомогти у ранній діагностиці інфекції SARS-CoV-2. Він також може використовуватися для тестування людей без симптомів COVID-19, для регулярного контролю стану їх здоров'я.

**ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ**

Набір для виявлення антигену COVID-19 – назальний мазок представляє собою імунохроматографічний мембранний аналіз, який використовує високочутливі моноклональні антитіла для виявлення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2. Тестова смужка складається з наступних частин: подушечки для зразків, подушечки для реагентів, реакційної мембрани і всмоктуючої подушечки. Подушечка для реагентів містить колоїдне золото, кон'юговане з моноклональним антитілом проти нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2; реакційна мембрана містить вторинні антитіла до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2. Вся смужка закріплена всередині пластикового пристрою.

Коли зразок додається у лунку зразка, кон'югати, поглинені в подушечці реагентів, розчиняються та мігрують разом із зразком. Якщо в зразку присутній антиген SARS-CoV-2, кон'югатний комплекс проти SARS-CoV-2 та вірусу буде захоплений специфічними моноклональними антитілами проти SARS-CoV-2, нанесеними на область тестової лінії (Т). Відсутність лінії Т передбачає негативний результат. В якості процедурного контролю в області контрольної лінії (С) завжди буде відображатися червона лінія, що вказує на те, що був доданий належний об'єм зразка і відбувся ефект поглинання мембрани.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

	Зберігати при температурі від 2°C до 30°C		Термін придатності закінчується через 24 місяці (див. етикетку на упаковці)
	Тримайте подалі від сонячних променів		Зберігайте у сухості
	Тримайте в недоступному для дітей місці		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Для людей, які не в можуть пройти тестування самостійно, тестування повинно проводитися законними опікунами.
- Цей продукт застосовується до назальних зразків. Використання інших типів зразків може призвести до неточних або недійсних результатів тестування.
- Проведіть тестування протягом двох годин після взяття проби. Несвіжі зразки можуть призвести до неточних результатів.
- Будь ласка, переконайтеся, що для тестування було надано належну кількість зразка. Занадто велика або занадто мала кількість зразка може призвести до неточних результатів.
- Будь ласка, зачекайте від 15 до 30 хвилин після завантаження зразка, а потім перевірте результати тесту. Некоректний час очікування може призвести до неточних результатів.
- Якщо тестова лінія або контрольна лінія знаходиться поза тестовим вікном, не використовуйте тестову карту. Результат тесту є недійсним. Повторно протестуйте зразок за допомогою іншої тестової карти.
- Цей продукт є одноразовим. НЕ використовуйте використані компоненти повторно.
- Ретельно мийте руки до і після тесту.
- Упаковка і сам продукт не містять ніяких токсичних речовин. При появі алергічних симптомів негайно зверніться до лікаря.

**ПРОДУКТИВНІСТЬ ПРОДУКТУ**

**Межа виявлення (LoD):** LoD цього продукту становить близько 0.05 нг/мл розчину білка нуклеокапсида SARS-CoV-2.

**Перехресна реактивність з іншими патогенами**

Відсутність перехресної реактивності до наступних патогенів: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, вірус кору, вірус паротиту, авеновірус типу 3, *Mycoplasma pneumoniae*, вірус парагрипу 2, іетапневмовірус, SARS-CoV, MERS-CoV, коронавірус людини OC43, коронавірус людини 229E, коронавірус людини NL63, коронавірус людини HKU1, *Bordetella parapertussis*, вірус грипу В (лінія Вікторії), вірус грипу В (штам В/Ямагата/16/1988), вірус пандемічного грипу А (H1N1) 2009 року, вірус грипу А (H3N2), вірус пташиного грипу А (H7N9), вірус пташиного грипу А (H5N1), вірус Епштейна-Барра, ентеровірус CA16, риновірус, *Neisseria meningitidis* та респіраторно-синцитіальний вірус.

**Тест на інтерференцію**

Не спостерігалось взаємодії з наступними речовинами: абідол, гідроксид алюмінію, азитроміцин, беклометазон, білірубін, будесонід, цефтриаксон, дексаметазон, флунізолід, флутиказон, гемоглобін, гістаміну гідрохлорид, левофлуксацин, лопінавір, меропенем, мометазон, муцин, озельтамівір, оксиметазолін, парамівір, фенілефрин, рибавірин, ритонавір, бікарбонат натрію, натрій хлорид, тобраміцин, ацетонід триамцинолону, занамівір, інтерферон А.

Не спостерігалось взаємодії з наступними респіраторні патогенами: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, вірус кору, вірус паротиту, авеновірус типу 3, *Mycoplasma*

*pneumoniae*, вірус парагрипу 2, іетапневмовірус, SARS-CoV, MERS-CoV, коронавірус людини OC43, коронавірус людини 229E, коронавірус людини NL63, коронавірус людини HKU1, *Bordetella parapertussis*, вірус грипу В (лінія Вікторії), вірус грипу В (штам В/Ямагата/16/1988), вірус пандемічного грипу А (H1N1) 2009 року, вірус грипу А (H3N2), вірус пташиного грипу А (H7N9), вірус пташиного грипу А (H5N1), вірус Епштейна-Барра, ентеровірус CA16, риновірус, *Neisseria meningitidis* та респіраторно-синцитіальний вірус.

**Чутливість, специфічність і загальна точність**  
Ефективність продукту оцінювалася на клінічних зразках з використанням комерційного набору RT-PCR як еталонного методу.

Назальний мазок	RT-PCR		Загалом
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	168	2	170
Негативний	5	262	267
Загалом	173	264	437
	<b>Чутливість</b>	<b>Чутливість</b>	<b>Загальна точність</b>
	<b>97.1%</b>	<b>99.2%</b>	<b>98.4%</b>
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

Загалом, із 100 зразків, підтверджених позитивними методом RT-PCR, близько 97 зразків також були виявлені як позитивні цим тестом. Зі 100 зразках без вірусу близько 99 зразків також були виявлені як негативні цим тестом

**ОБМЕЖЕННЯ**

- Даний продукт призначений тільки для самостійного тестування COVID-19. Остаточний діагноз не повинен визначатися виключно за результатами одного тесту, а повинен бути встановлений професійним лікарем після оцінки клінічних ознак і результатів інших тестів.
- Негативний результат вказує на відсутність вірусу в зразку або вірусне навантаження нижче межі виявлення даного продукту. Це не може повністю виключити можливість наявності вірусу у пацієнта. Занадто раннє тестування після контакту з вірусом також може дати негативний результат. Будь ласка, повторіть тест через кілька днів, якщо ви підозрюєте наявність вірусної інфекції
- Позитивний результат вказує на те, що тестований зразок має вірусне навантаження, що перевищує межу виявлення даного продукту. Однак інтенсивність кольору досліджуваної лінії може не корелювати з тяжкістю інфекції або прогресуванням захворювання у пацієнта.
- Будь ласка, суворо дотримуйтесь інструкцій зі зберігання та використання продукту. Помилково негативні результати також можуть бути викликані

некоректними умовами зберігання або неправильним відбором проб.

5. НЕ використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.

Тест може дати неточний результат.

6. Зразки, взяті у пацієнтів з безсимптомним COVID-19, можуть дати помилково негативні результати, якщо зібрано недостатній об'єм вірусів.

7. Кількість вірусних антигенів у зразку зменшується з перебігом захворювання. Зразки, взяті через тиждень після появи симптомів, більш схильні до хибнонегативних результатів

#### ПОКАЖЧИК СИМВОЛІВ

	Виробник		Дата виготовлення
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Зверніться до інструкції по застосуванню
	Містить достатню кількість для < n> тестів		Діагностичний медичний пристрій in vitro
	Код партії		Термін використання
	Номер за каталогом		Зберігати при температурі 2-30°C
	Не використовуйте повторно		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Зберігати подалі від сонячного світла		Зберігайте у сухості



#### **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**

Офіс 1606, поверх 16, будівля 5, вулиця Бінъань, 688, вулиця Чанхе, район Бінъцзян, місто Ханчжоу, провінція Чжецзян, КНР



SUNGO Europe B.V.

Олімпійський стадіон 24, 1076DE, Амстердам, Нідерланди

РЕФ.: COVID-19-NG21

Зразки: назальний мазок

Версія: UK-v11-NS-NT-TD

Дата набуття чинності: 2022-10