

## **Опис**

### **ПРИНЦИП ДІЇ**

Експрес-тест слини на антиген вірусу COVID-19 – це якісний імуноаналіз на основі хроматографічної імунологічної реакції на мембрані для виявлення антигена вірусу SARS-CoV-2 у зразках слини.

В цьому експрес-тесті анти-SARS-CoV-2-N антитіла іммобілізовані в області тестової лінії тест-ручки. Після проведення збору зразка слини, випробовуваний зразок реагує з частинками із анти-SARS-CoV-2-N антитілами, які містяться у тест-смужці. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тест-смужки та взаємодіє з іммобілізованим анти-SARS-CoV-2-N антитілом.

Якщо випробовуваний зразок містить нуклеокапсидний білок вірусу SARS-CoV-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо випробовуваний зразок не містить нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2, кольорова лінія в області тестової лінії не з'явиться, що вказує на негативний результат. В якості внутрішнього контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що об'єму зразка було достатньо та відбулося його поглинання мембраною.

### **РЕАГЕНТИ**

Цей тест містить одне анти-SARS-CoV-2-N антитіло, в якості реагенту захоплення, та інше анти-SARS-CoV-2-N антитіло в якості реагенту для виявлення. Козині антитіла до мишачого IgG використовуються в системі лінії контролю.

## **Застереження**

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати тест в разі пошкодження цілісності упаковки.
- Експрес-тест має бути використаний протягом 30 хв (min) після відкриття упаковки з фольги.
- Під час проведення та в місці проведення випробовування не рекомендовано вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети).

- З усіма зразками необхідно поводитись як з такими, що містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, відповідно до місцевих норм.
- Перш ніж починати тест, необхідно ретельно ознайомитись з інструкціями щодо тестування та інтерпретації результатів. Для виконання тесту критичним є забір зразків. Недотримання зазначених процедур може призвести до неточних результатів.
- Використовувати одноразові рукавички під час роботи зі зразками.
- У разі забору зразка сторонньою особою, їй слід використовувати засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, захисна маска та захисні окуляри.
- Слід звернути увагу на те, що порушення умов зберігання (від +4 °C до +30 °C) та параметрів навколишнього середовища під час тестування, а саме надмірна вологість (більше 90 %) та відхилення від рекомендованої температури (нижче +15 °C та вище +30 °C), можуть негативно впливати на результати аналізу.

## Умови зберігання

Експрес-тест слід зберігати в оригінальній упаковці, запакованим в герметичну упаковку, при кімнатній температурі або в холодильнику (при температурі від +4 °C до +30 °C). Експрес-тест стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці. Експрес-тест повинен залишатися в герметичній упаковці до його використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати експрес-тест після закінчення терміну придатності.

## Комплектація

Вміст упаковки	Додатково необхідні матеріали
Тест-ручка 1 шт. Інструкція із застосування 1 шт.	Таймер Одноразові рукавички Захисна маска Захисні окуляри

## Спосіб застосування

**Перед проведенням випробовування не слід вживати їжу, напої та курити (зокрема електронні сигарети) щонайменше 30 хв (min).**

Перед проведенням аналізу слід витримати герметичну упаковку із тест-ручкою для експрес-тесту при кімнатній температурі стільки часу, щоб його температура відповідала кімнатній (від +15 °C до +30 °C).

1. Відкрийте пакет з фольги та покладіть тест-ручку на чисту і рівну поверхню. Тест-ручка має бути використана протягом 30 хв (min) після відкриття.
2. Зніміть кришку з тест-ручки та просочить ватяний кінець тест-ручки слиною. Для цього покладіть кінець тест-ручки із ватяною серцевиною у рот безпосередньо під язик. Язик слід тримати на ватяній частині тест-ручки; язик не слід згортати. Ватяний кінець тест-ручки має бути занурений у слину на 2 хв (min) або до тих пір, поки в оглядовому вікні тест-ручки не з'явиться рідина.
3. Через 2 хв (min) або після появи в оглядовому вікні касети рідини, вийміть тест-ручку з рота, закрийте кришку та покладіть на чисту і рівну поверхню.
4. Запустіть таймер. Перевірте результат через 15 хв (min).

Image not found or type unknown



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Image not found or type unknown



**Позитивний:** з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша - в області лінії тестування (T).

Вразі отримання позитивного результату слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

**ПРИМІТКА:** інтенсивність забарвлення в зоні лінії тестування (T) може змінюватися залежно від концентрації антигена вірусу SARS-CoV-2, присутніх у зразку. Відповідно, будь-який відтінок кольору в зоні лінії тестування слід вважати позитивним.

**Негативний: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (С).** В області лінії тестування (Т) видима кольорова лінія не з'являється.

Вразі отримання негативного результату, але при наявності типових симптомів захворювання на COVID-19, слід якнайшвидше звернутися до лікаря для отримання допомоги або інструкцій про подальші дії.

**Недійсний: контрольна лінія не з'являється.** Недостатній об'єм випробовуваного зразка або невірно виконані дії під час проведення процедури тестування є найбільш вірогідними наслідками відсутності контрольної лінії. Необхідно повторно уважно ознайомитись із інструкцією із застосування і повторити випробовування із новим тестом.

Якщо проблема не зникне, слід негайно припинити використання тесту та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

**НА ПІДСТАВІ РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!**

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Тест включає внутрішній контроль процедури. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контролю (С) – це внутрішній контроль процедури. Вона свідчить про достатність об'єму випробовуваного зразка та правильність застосованої техніки виконання процедури.

## **ОБМЕЖЕННЯ**

1. Результати тестування не слід використовувати як єдиний метод діагностики інфікування вірусом SARS-CoV-2. Для встановлення діагнозу слід використовувати додаткові молекулярні діагностичні та клінічні параметри.
2. Цей тест виявляє як життєздатні (живі), так і нежиттєздатні віруси SARS-CoV-2. Ефективність тесту залежить від кількості вірусу (антигену) у випробовуваному зразку і може корелювати або не корелювати із результатами, отриманими після виділення вірусу у тому ж самому зразку.
3. Результат, отриманий під час випробовування, не виключає можливості супутнього зараження іншими патогенами. Рекомендовано звернутися до лікаря з метою проведення додаткових досліджень та випробувань.
4. Позитивний результат випробовування не дозволяє розрізнити віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2.
5. Випробовування слід проводити не пізніше ніж через 1 год (h) після відкриття упаковки з фольги, інакше можуть виникнути помилкові

результати аналізу.

6. Позитивні результати тесту не дозволяють розрізнити штами вірусів SARS-CoV від COVID-19.
7. Відбір проб протягом занадто короткого часу може дати негативний результат.
8. Негативний результат тесту може бути, якщо концентрація антигену у випробовуваному зразку нижче межі виявлення тесту, особливо в перші безсимптомні дні після зараження.
9. Хибнонегативний результат може виникнути у разі відбирання випробовуваного зразка неналежним чином, або його додатковій обробці чи транспортуванні.
10. Негативні результати у пацієнтів із появою симптомів через більше семи днів слід розглядати як імовірні та підтверджувати за допомогою іншого молекулярного випробовування.
11. Якщо потрібна диференціація конкретних вірусів та штамів COVID-19, необхідно провести додатковий аналіз із урахуванням консультації з державним або місцевим управлінням охорони здоров'я.

## **Виробник**

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ  
БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China / 3й  
поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «АТІС ФАРМА», 03022, Україна, м.  
Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100