

Описание

Комплектация:

- Стерильный тампон / аппликатор.
- Перчатки одноразовые.
- Пробирка с буфером.

Для самоконтроля.

ВАЖНО

Пожалуйста, следуйте установкам инструкции по применению для получения верного результата. Существует множество причин получения ошибочных результатов.

После проведения тестирования с полученным результатом следует обратиться к врачу. Окончательный диагноз должен быть установлен врачом после проведенных клинических и дополнительных лабораторных исследований.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Быстрый тест для выявления антигенов коронавируса CITO TEST® COVID-19 Ag является качественным быстрым анализом с визуальным учетом результатов тестирования. Во время тестирования образец вступает в реакцию с реагентами, которые были заранее нанесены и высушены на мембране теста. В случае положительного результата, если образец содержит антигены SARS-CoV-2, будет образовываться цветная тестовая линия. Наличие контрольной линии служит подтверждением достаточного количества использованного образца, заполнение капилляров мембраны и внутренним контролем качества реагентов.

Общие свойства

COVID-19 (Corona Virus Disease-2019) - это инфекционное заболевание с капельным механизмом передачи, вызванное последним из недавно открытых коронавирусов (SARS-CoV-2), характеризующееся преимущественным поражением верхних дыхательных путей и общей интоксикацией (у больных появляется лихорадка, кашель, затрудненное дыхание (одышка), боль в горле, заложенность носа, недомогание, головная боль, боль в мышцах, утомляемость, слабость, потеря вкуса и обоняния), а также может привести к развитию атипичной пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, септического шока и даже смерти.

Заразиться COVID-19 можно от человека, инфицированного вирусом, главным образом, при вдыхании мелких капель, которые выделяются инфицированным из носа или рта при кашле, чихании или разговоре. Именно поэтому необходимо держаться от больного человека на расстоянии не менее 1,5 м (м). Эти капли могут оседать на окружающих больного предметах и поверхностях, например, столах, дверных ручках и лестничных перилах. В результате этого окружающие могут заразиться COVID-19, прикоснувшись сначала к этим предметам или поверхностям, а затем к глазам, рту или носу. Поэтому важно регулярно мыть руки водой с мылом или обрабатывать их спиртовым антисептиком.

В нашей стране уровень заболеваемости COVID-19 остается очень высоким. По подсчетам ученых действительное количество заболеваний превышает официальную статистику. К инфекции восприимчивы люди всех возрастов, особенно с ослабленным иммунитетом. Люди старше 60 лет, беременные и лица, имеющие хронические болезни, относятся к группам риска, поскольку у них развитие неблагоприятных последствий заболевания очень высокое. Осложнения, развивающиеся вследствие этой болезни, представляют серьезную угрозу здоровью и жизни человека. Для того, чтобы избежать осложнений, необходимо своевременно диагностировать COVID-19 и обратиться к врачу за помощью.

В качестве предварительной скрининговой диагностики коронавирусной инфекции используют быстрые тесты. Данные тесты могут выявлять или антитела класса IgM или IgG, или специфические антигены SARS-CoV-2. Каждый тест имеет различную диагностическую ценность в разные периоды заболевания. Быстрые тесты для выявления антигенов SARS-CoV-2 применяют с целью ранней предварительной диагностики заболевания у лиц с подозрением на COVID-19. Как правило, антигены коронавируса обнаруживают в образцах из верхних дыхательных путей в острую фазу инфекции в течение 5-7 д (д) * после появления первых симптомов острого респираторного заболевания.

Впоследствии вирусная нагрузка падает, а иммунный ответ растет, поэтому со 2-й недели заболевания целесообразно проводить уже тесты на антитела. Стоит отметить, что комбинированное применение тестов на антиген и антитела повышает эффективность диагностики коронавирусной инфекции.

Целесообразность применения быстрых тестов для скрининговой диагностики коронавирусной инфекции описана в Руководстве FDA, ВОЗ и в Стандартах медицинской помощи «КОРОНАВИРУСНАЯ БОЛЕЗНЬ(COVID-19)» МЗ Украины.

Технические характеристики

Чувствительность и специфичность СІТО TEST® COVID-19 Ag определены в клинических исследованиях и составляют: чувствительность 90,4% и

специфичность 99,5%.

Показания

CITO TEST® COVID-19 Ag является быстрым тестом для качественного определения антигенов коронавируса (SARS-CoV-2) в мазках из носоглотки лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию.

Противопоказания

Предостережение

- Не применять после истечения срока годности.
- Не принимать пищу, напитки и не курить в месте проведения тестирования.
- Не использовать тест в случае повреждения целостности упаковки.
- Использовать для тестирования только комплектующие, предоставленные с тестом.
- Необходимо четко соблюдать процедуру тестирования и интерпретации результата теста. Для выполнения теста критическим является правильный забор образцов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
- Обращаться с образцами следует как с потенциально инфицированным материалом. В случае забора образца посторонним лицом, ему следует надеть одноразовые перчатки и защитную маску.
- После использования тест и использованные комплектующие следует вложить в полиэтиленовый пакет и уничтожить путем выбрасывания в контейнер для отходов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Быстрый тест CITO TEST® COVID-19 Ag необходимо использовать только для выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию. С помощью теста нельзя определить ни количественное содержание, ни степень повышения концентрации антигенов вируса SARS-CoV-2 в образце.
- Положительный результат теста указывает только на наличие антигенов SARS-CoV-2 в образце и не должен быть единственным критерием для постановки диагноза коронавирусной инфекции. После тестирования с полученным результатом следует обратиться к врачу. Окончательный диагноз должен быть установлен врачом после проведенных клинических и дополнительных лабораторных исследований.

- В случае, когда результат теста отрицательный, а симптомы COVID-19 присутствуют, рекомендуется повторить тестирование через несколько дней или провести тестирование методом ПЦР.
- Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирование коронавируса, особенно у контактных лиц. Следует рассмотреть возможность дальнейшего тестирования методом ПЦР.
- Отрицательный результат тестирования возможен в случае наличия в образце антигенов коронавируса в концентрации, ниже предела обнаружения теста.
- Избыток крови или слизи в образце может привести к получению ложных результатов.

Способ применения и дозы

Забор образца

1. Наклоните голову назад примерно на 45-70 °.
2. Легким движением введите кончик стерильного тампона в ноздрю и продвигайте его по внешней стенке носа параллельно небу примерно на глубину 5 см (см) для взрослых и 3 см (см) для детей, пока не почувствуете сопротивление соприкосновения задней стенки глотки.
3. Выполняйте вращательные движения тампоном внутри в течение нескольких с (с) ** для того, чтобы тампон пропитался секретом.
4. Медленно вращая, достаньте тампон из носовой полости.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестирование следует выполнять как можно быстрее после забора образца. Если выполнить тестирование немедленно невозможно, следует поместить тампон с образцом в сухую стерильную и плотно закрытую пробирку для хранения. Такой образец может храниться в течение 8 h (ч) при комнатной температуре и 24 h (ч) при 2-8 ° C.

Подготовка образца

5. Открутите крышечку пробирки с буфером
6. Вставьте стерильный тампон в пробирку с буфером. Вращайте тампон примерно в течение 10 s (с), одновременно прижимая тампон к внутренней стенке пробирки.
7. Удалите тампон, сжимая стенки пробирки для того, чтобы получить максимальное количество жидкости из тампона.

8. Закройте пробирку крышкой

Процедура тестирования

- Приготовьте все необходимые для тестирования материалы: часы, тест-кассету, стерильный тампон, пробирку с буфером и образцом. Доведите их до комнатной температуры.
- Откройте запаянный пакет, достаньте тест-кассету из упаковки и используйте в течение 1 h (час). Лучший результат можно получить, если провести тестирование сразу после открытия упаковки.
- Положите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
- Открутите верхушку крышечки пробирки с образцом, переверните ее и внесите 3 капли полученной смеси в окошко кассеты, обозначенное буквой (S). Начните отсчет времени.
- Учет результата проведите через 15 min (мин). Не берите во внимание результаты тестирования позже, чем через 20 min (мин).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЗИТИВНЫЙ: *** появляются две цветные линии.

Одна цветная линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая - в тестовой (T).

Положительный результат указывает на наличие антигенов коронавируса в образце.

*** ПРИМЕЧАНИЕ:

интенсивность окраски линий в тестовой зоне может меняться в зависимости от концентрации антигенов коронавируса в образце. Поэтому появление цветной линии любой интенсивности в тестовой зоне должно рассматриваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C)

Линия в тестовой зоне отсутствует.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия не появляется. Причиной может быть недостаточное количество исследуемого образца, несоблюдение процедуры тестирования, сроков годности и условий хранения быстрых тестов. При получении недействительного результата тестирования необходимо повторить

исследование с использованием другой тест-кассеты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест оснащен внутренним контролем качества (образование цветной контрольной (С) линии). Появление контрольной линии свидетельствует о достаточном объеме использованного образца и соблюдения процедуры тестирования.

Условия хранения

Тест можно хранить и транспортировать при температуре 2-30 ° С. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест должен находиться в герметичной упаковке до момента использования. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности теста составляет 24 месяца.

Упаковка

Картонная коробка.

Производитель

ООО НВК Фармаско, Украина