

## **Описание**

### **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Экспресс-тест слюны на антиген вируса COVID-19 – качественный иммуноанализ на основе хроматографической иммунологической реакции на мембране для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны.

В этом экспресс-тесте анти-SARS-CoV-2-N антитела иммобилизованы в области тестовой линии тест-ручки. После сбора образца слюны, испытуемый образец реагирует с частицами с анти-SARS-CoV-2-N антителами, содержащимися в тест-полоске. Эта смесь хроматографически мигрирует вдоль длины тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованным анти-SARS-CoV-2-N антителом.

Если образец содержит нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2, в области тестовой линии появится цветная линия, указывающая на положительный результат. Если испытуемый образец не содержит нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2, то цветная линия в области тестовой линии не появится, что указывает на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля в зоне контрольной линии всегда появляется цветная линия, указывающая на то, что объема образца было достаточно и произошло его поглощение мембраной.

### **РЕАГЕНТЫ**

Этот тест содержит одно анти-SARS-CoV-2-N антитело, в качестве реагента захвата, и другое анти-SARS-CoV-2-N антитело в качестве реагента для обнаружения. Козьи антитела к мышинному IgG используются в системе линии контроля.

## **Предостережение**

- Только для диагностики *in vitro*.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать тест при повреждении целостности упаковки.
- Экспресс-тест должен быть использован в течение 30 мин после открытия упаковки из фольги.
- Во время проведения и в месте проведения испытаний не рекомендуется принимать пищу, напитки и курить (в том числе электронные сигареты).

- Со всеми образцами необходимо обращаться как с содержащими инфекционные агенты. Соблюдать установленные меры предосторожности по микробиологической опасности при выполнении всех процедур, а также осуществлять надлежащую утилизацию в соответствии с местными нормами.
- Прежде чем начинать тест, необходимо тщательно ознакомиться с инструкциями по тестированию и интерпретации результатов. Для выполнения теста критичным является забор образцов. Несоблюдение указанных процедур может привести к неточным результатам.
- Использовать одноразовые перчатки при работе с образцами.
- При заборе образца посторонним лицом следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, защитная маска и защитные очки.
- Следует обратить внимание на то, что нарушение условий хранения (от +4 °С до +30 °С) и параметров окружающей среды во время тестирования, а именно чрезмерная влажность (более 90 %) и отклонение от рекомендуемой температуры (ниже +15 °С) и выше +30 °С) могут негативно влиять на результаты анализа.

## Условия хранения

Экспресс-тест следует хранить в оригинальной упаковке, упакованной в герметичную упаковку, при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +4 до +30 °С). Экспресс-тест стабилен до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Экспресс тест должен оставаться в герметичной упаковке до его использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать экспресс-тест по истечении срока годности.

## Комплектация

Содержимое упаковки	Дополнительно необходимые материалы
---------------------	-------------------------------------

Тест-ручка 1 шт.	Таймер
Инструкция по применению 1 шт.	Одноразовые перчатки
	Защитная маска
	Защитные очки

## Способ применения

**Перед проведением испытания не следует употреблять пищу, напитки и курить (в том числе электронные сигареты) не менее 30 мин (min).**

Перед проведением анализа следует выдержать герметичную упаковку с тест-ручкой для экспресс-теста при комнатной температуре столько времени, чтобы температура соответствовала комнатной (от +15 °С до +30 °С).

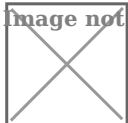
1. Откройте пакет из фольги и положите тест-ручку на чистую и ровную поверхность. Тест-ручка должна быть использована в течение 30 мин после открытия.
2. Снимите крышку с тест-ручки и пропитайте ватный конец тест-ручки слюной. Для этого положите конец тест-ручки с ватной сердцевинкой в рот прямо под язык. Язык следует держать на ватной части тест-ручки; язык не следует сворачивать. Ватный конец тест-ручки должен быть погружен в слюну на 2 мин (min) или до тех пор пока в смотровом окне тест-ручки не появится жидкость.
3. Через 2 мин (min) или после появления в смотровом окне кассеты жидкости, извлеките тест-ручку изо рта, закройте крышку и положите на чистую и ровную поверхность.
4. Запустите таймер. Проверьте результат через 15 мин.

Image not found or type unknown



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Image not found or type unknown



**Положительный:** появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна отображаться в области контрольной линии (C), а другая - в

области линии тестирования (Т).

При получении положительного результата следует как можно скорее обратиться к врачу для получения помощи или инструкций о дальнейших действиях.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окраски в зоне линии тестирования (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующих в образце. Соответственно, любой оттенок цвета в зоне линии тестирования следует считать положительным.

**Негативный: одна цветная линия отображается в области контрольной линии (С).** В области тестовой линии (Т) видимая цветная линия не появляется.

В случае получения отрицательного результата, но при наличии типичных симптомов заболевания COVID-19, следует как можно скорее обратиться к врачу для получения помощи или инструкций о дальнейших действиях.

**Недействителен: контрольная линия не появляется.** Недостаточный объем испытуемого образца или неверно выполненные действия при проведении процедуры тестирования являются наиболее возможными последствиями отсутствия контрольной линии. Необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить испытания с новым тестом.

Если проблема не исчезнет, следует немедленно прекратить использование теста и обратиться к местному дистрибьютору.

**НА ОСНОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА, НЕ ПРИНИМАТЬ НИКАКИХ МЕДИЦИНСКИХ РЕШЕНИЙ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧЕМ!**

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Тест включает в себя внутренний контроль процедуры. Цветная линия, появляющаяся в зоне контроля (С), – это внутренний контроль процедуры. Она свидетельствует о достаточности объема испытуемого образца и правильности применяемой техники выполнения процедуры.

## **ОГРАНИЧЕНИЕ**

1. Результаты тестирования не следует использовать в качестве единого метода диагностики инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Для установления диагноза следует использовать дополнительные молекулярные диагностические и клинические параметры.

2. Этот тест выявляет как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в испытуемом образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами, полученными после выделения вируса в том же образце.
3. Результат, полученный при испытании, не исключает возможности сопутствующего заражения другими патогенами. Рекомендуется обратиться к врачу с целью проведения дополнительных исследований и испытаний.
4. Положительный результат испытаний не позволяет различать вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2.
5. Испытание следует проводить не позднее чем через 1 ч после открытия упаковки из фольги, иначе могут возникнуть ошибочные результаты анализа.
6. Положительные результаты теста не позволяют отличить штаммы вирусов SARS-CoV от COVID-19.
7. Отбор проб в течение слишком короткого времени может дать отрицательный результат.
8. Отрицательный результат теста может быть, если концентрация антигена в испытуемом образце ниже предела обнаружения теста, особенно в первые бессимптомные дни после заражения.
9. Ложноотрицательный результат может возникнуть при отборе испытуемого образца ненадлежащим образом, или его дополнительной обработке или транспортировке.
10. Негативные результаты у пациентов с появлением симптомов спустя более семи дней следует рассматривать как возможные и подтверждать с помощью другого молекулярного испытания.
11. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов COVID-19, то необходимо провести дополнительный анализ с учетом консультации с государственным или местным управлением здравоохранения.

## **Производитель**

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСИЕ  
БИОТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.

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

**Уполномоченный представитель в Украине:** ООО "АТИС ФАРМА", 03022,  
Украина, г. Киев, улица Казацкая, дом. 122, оф. 100