

## **Показання до використання**

МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В – це імунологічний аналіз in vitro. Аналіз призначений для прямого та якісного виявлення антигенів вірусного нуклеопротеїну SARS-CoV-2 та грипу А/Ву зразках вмісту носової порожнини.

Тест для самоконтролю. Негативний результат не виключає можливої наявності інфекції. Необхідна консультація з лікарем для остаточного діагнозу

## **Опис**

МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В виявляє вірусні антигени шляхом візуальної інтерпретації кольорових смужок, що з'являються на двох тестових смужках пристрою.

### **Тест на COVID-19:**

Антитіла анти-SARS-CoV-2 іммобілізовані у тестовій області нітроцелюлозної мембрани. Антитіла анти-SARS-CoV-2, що кон'юговані з окрашеними частинками, іммобілізуються на подушечці з кон'югатом. Назальні виділення, зібрані користувачем, повинні бути змішані з буфером для екстракцій, що індивідуально упакований у набір.

Під час тестування цільові антигени, якщо вони присутні в носових виділеннях, будуть вивільнені в буфері для екстракції. Переміщення зразку відбувається під дією капілярів, він взаємодіє з реагентами на подушечці для зразку, а потім цільові антигени будуть зв'язуватися з антитілами анти-SARS-CoV-2 на подушечці для кон'югату. Таким чином, комплекс антиген-антитіло буде захоплювати антитіла анти-SARS-CoV-2, іммобілізованих у тестовій області. Надлишкові окрашені частинки будуть захоплені в контрольній області мембрани.

Наявність кольорової полоси у тестовій зоні вказує на позитивний результат для вірусних антигенів SARS-CoV-2, а її відсутність означає негативний результат. Кольорова смужка в контрольній зоні призначена для процедури контролю, вона вказує, що було додано достатню кількість зразку та міграція рідини вздовж мембрани пройшла успішно.

### **Тест на грип А/В:**

Антитіла анти-вірусу грипу А і антитіла анти-вірусу грипу В іммобілізовані в двох окремих тестованих областях нітроцелюлозної мембрани. Антитіла анти-вірусу грипу А та антитіла анти-вірусу грипу В, кон'юговані з пофарбованими

частинками, іммобілізовані на кон'югованій подушечці.

Назальні виділення, зібрані користувачем, повинні бути змішані з буфером для екстракції, який індивідуально упакований в наборі.

Під час тестування цільові антигени, якщо вони присутні в носових виділеннях, будуть вивільнені в буфер для екстракції. Зразок переміщується уздовж смужки під дією капілярів, він взаємодіє з реагентами на подушечці для зразка, і потім цільові антигени зв'язуються з антитілами на подушечці для кон'югату. Отже, комплекс антиген-антитіло буде захоплений антитілами, іммобілізованими в двох тестових областях. Надлишкові пофарбовані частки будуть захоплені в контрольній ділянці мембрани.

Наявність кольорової полоси у тестових зонах вказує на позитивний результат для вірусних антигенів грипу А та В, а її відсутність означає негативний результат. Кольорова смужка в контрольній зоні призначена для процедури контролю, вона вказує, що було додано достатню кількість зразку та міграція рідини вздовж мембрани пройшла успішно.

**КОМПЛЕКТНІСТЬ.** Матеріали, що надаються

- Ручка для забору вмісту носової порожнини з тест-смужками COV і FLU
- Буфер для екстракції
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не надаються

- Годинник, таймер або секундомір

## **Застереження**

- Тільки для діагностики in vitro
- Обережно вставляйте пристрій в ніздрі
- НЕ КОВТАТИ
- Перед початком проведення тесту уважно прочитайте інструкцію з використання для отримання вірного результату. Слід дотримуватися її вказівок.
- Не використовувати набір або його компоненти після закінчення терміну придатності.
- Пристрій містить матеріал тваринного походження, з ним слід поводитися як з таким, що становить потенційну біологічну небезпеку. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена чи відкрита.

- Тестові пристрої упаковані у фольговані пакети, котрі запобігають проникненню вологи під час зберігання. Перед відкриттям огляньте пакет з фольги. Не використовувати пристрої, якщо у фользі є отвори чи якщо пакет запаяний не повністю. Можна отримати хибні результати, якщо використовувати реагенти чи компоненти набору, котрі зберігалися неналежним чином.
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може зменшити чутливість аналізу. Неточний або неправильний забір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів аналізу.
- Уникайте контакту шкіри з буфером.
- Не пробивайте фольгу у ємності з буфером для екстракції до початку тестування

## **Умови зберігання**

Зберігати МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В, коли він не використовується, необхідно при температурі 2~30°C.

Компоненти тесту стабільні до дати терміну придатності, вказаного на упаковці тесту.

## **Спосіб застосування та дози**

### **ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ**

Перед використанням необхідно довести тестовий набір до кімнатної температури (15~30°C).

1. Вийміть ручку для забору вмісту носової порожнини з упаковки, зніміть захисний ковпачок з подушечки для забору зразку.

2. Обережно вставте подушечку для забору зразку в носовий хід на глибину приблизно 1 - 2 см, покрутіть 5 (п'ять) разів та вийміть.

Зробіть аналогічну маніпуляцію з другим носовим ходом для забору достатньої кількості зразку.

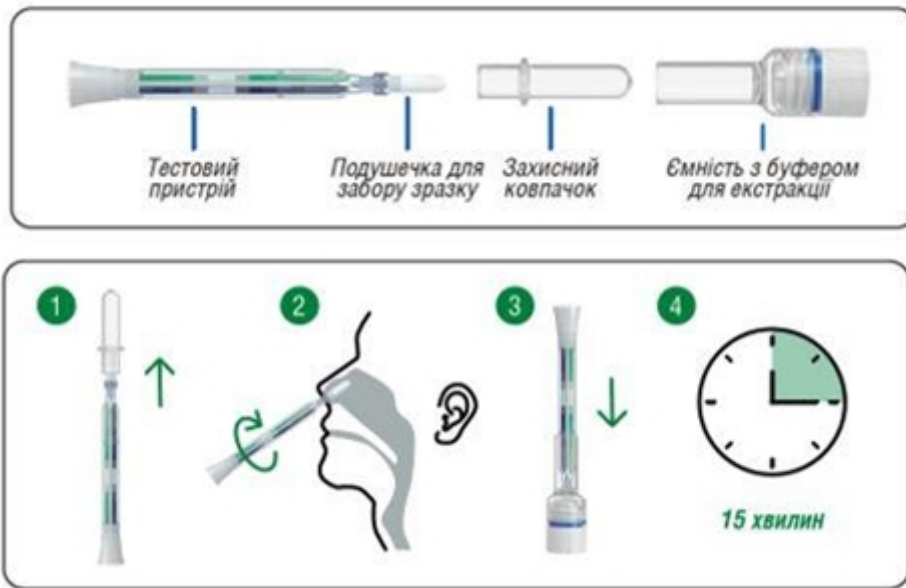
3. Помістіть тест-ручку вертикально в ємність з буфером для екстракції, обережно натисніть, щоб розірвати фольгу. Край ємності з буфером для екстракції повинен співпадати з верхнім краєм маркувального кільця на тестовому пристрої.

4. Зчитайте результат через 15 хвилин.

**ВАЖЛИВО:**

а) Необхідно отримати якомога більшу кількість зразку

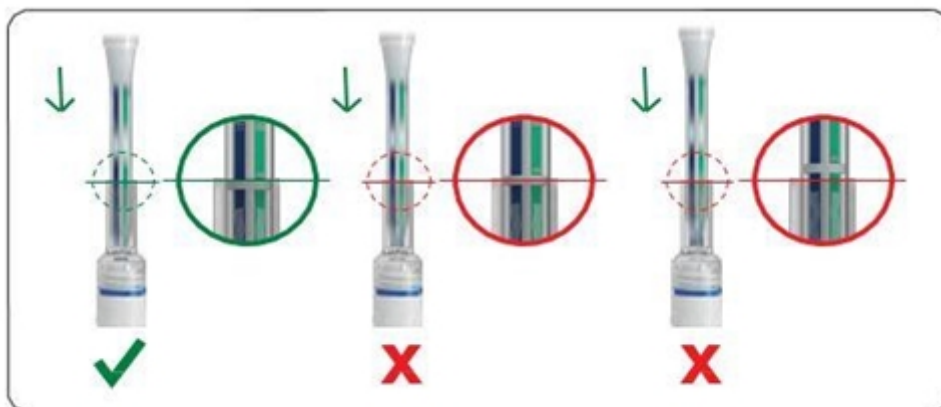
б) Ця процедура може спричинити дискомфорт. Не просувайте подушечку далі, якщо відчувається сильний опір. Тестування дітей від 2 до 15 років повинно проводитися дорослими



Увага! Ручка для забору вмісту носової порожнини містить дві тест-смужки:

1 - COV - для діагностики антигена вірусу COVID-19 (синього кольору)

2 - FLU - для діагностики антигена вірусу грипу A/B (зеленого кольору)



**ВАЖЛИВО**

- Необхідно стежити за тим, щоб маркувальне кільце на тестовому пристрої співпадало з краєм ємності з буфером для екстракції.

- В протилежному випадку, це призведе до порушення латерального потоку та недійсного результату тестування

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

### **ПОЗИТИВНИЙ**

#### **Для тесту на COVID-19. Тест смужка COV**

На мембрані з'являються дві кольорові смужки. Одна смужка з'являється в зоні контролю (C), а інша смужка з'являється в тестовій зоні (T).

#### **Для тесту на грип А. Тест смужка FLU**

Одна кольорова смужка з'являється зоні контролю (C). Друга смужка з'являється в тестовій зоні А (по нижньому краю).

#### **Для тесту на грип В. Тест смужка FLU**

Одна кольорова смужка з'являється зоні контролю (C). Друга смужка з'являється в тестовій зоні В (всередині мембрани).

#### **Для тесту на грип А та В. Тест смужка FLU**

Одна кольорова смужка з'являється зоні контролю (C). Дві смужки з'являються в тестовій зоні.

Увага! ко-інфекція на грип А та В зустрічається рідко. Якщо тест показує позитивний результат на грип А та В, необхідно зробити повторно. Якщо тест повторно покаже такий результат, необхідно протестуватися іншим методом.

### **НЕГАТИВНИЙ**

#### **Для тесту на COVID-19. Тест смужка COV**

У зоні контролю (C) з'являється лише одна кольорова смужка.

У тестовій зоні (T) не з'являється жодних видимих кольорових смужок.

#### **Для тесту на грип А та В. Тест смужка FLU**

у зоні контролю (C) з'являється лише одна кольорова смужка.

У тестовій зоні (B) та (A) не з'являється жодних видимих кольорових смужок.

### **НЕДІЙСНИЙ**

Результати будь-якого тесту, котрий не дав смужки в зоні контролю після зазначеного часу для зчитування результатів, є недійсними. Будь ласка, перегляньте процедуру тесту та повторіть її, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### **ПРИМІТКА:**

1. Інтенсивність забарвлення смужки або смужок в тестовій зоні (Т), (А), (В) може змінюватися залежно від концентрації аналітів, присутніх у зразку. Тому появу будь-якого відтінку кольору в тестовій зоні слід вважати позитивним результатом. Звертаємо вашу увагу на те, що це тільки якісний тест, тож він не може визначити концентрацію аналітів у зразку.

2. Недостатній об'єм зразка, неправильна процедура проведення тесту чи використання тесту після завершення терміну придатності - найбільш вірогідні причини хибного результату тестування.

#### **Особливості щодо застосування**

Внутрішній процедурний контроль:

МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В має вбудований (процедурний) контроль. Кожна смужка на тестовому пристрої має зону внутрішнього стандарту для забезпечення належного руху зразків мембраною.

Перед зчитуванням результату користувач має підтвердити наявність кольорової смужки, розташованої в зоні контролю "С".

Зовнішній позитивний та негативний контролю:

Згідно зі стандартами лабораторної практики, для перевірки коректної роботи тестів можна використовувати зовнішні позитивні та негативні контролю.

#### **ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ ТЕСТУВАННЯ**

1. МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В призначений для діагностики in vitro і повинен використовуватися лише для якісного виявлення антигенів вірусів SARS-CoV-2, грипу А і грипу В. Інтенсивність забарвлення смужки позитивного результату не слід оцінювати як "кількісну чи напівкількісну".

2. Експрес-тест виявляє як життєздатні, так і нежиттєздатні віруси.

3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не має базуватися на результатах лиш одного тесту, а має встановлюватися лікарем тільки після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

4. Недотримання ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ та ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ може негативно позначитися на ефективності тестування та/або призвести до хибного результату тесту.

5. Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку тестових смужок зі слабким забарвленням, які важко інтерпретувати, слід використовувати разом з іншою наявною клінічною інформацією. У будь-якому разі, необхідно проконсультуватися з лікарем.

6. Негативні результати тесту не виключають вірусну інфекцію і мають бути підтверджені шляхом молекулярного аналізу.

## ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

### Аналітична чутливість:

Межа виявлення (LOD) МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В, визначена як концентрація вірусу грипу та вірусу SARS-CoV-2, що надає позитивний результат тестування, становить приблизно 95%, як було визначено шляхом оцінки різних концентрацій інактивованого вірусу грипу А (H3N2, H1N1), інактивованого вірусу грипу В (Вікторія, Ямагата) та інактивованого вірусу SARS-CoV-2 МІЛІСТАН КОМФОРТ назальним тестом Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В. Було проведено 20 тестувань для кожної концентрації. Результати тестувань визначали концентрацію  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL як LOD для грипу А (H3N2),  $4,3 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> як LOD для грипу А (H1N1),  $2,2 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> для грипу В (Вікторія),  $2,5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> для грипу В (Ямагата) та  $1 \times 10^{2,4}$  TCID<sub>50</sub>/mL як LOD для SARS-CoV-2.

### Клінічна оцінка:

#### Для виявлення антигена вірусу COVID-19:

Всього було обрано 197 клінічних зразка для перевірки ефективності МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В у порівнянні з ЗТ-ПЛР тестуванням. Не було виявлено жодних відмінностей у результатах тестування залежно від віку та статі пацієнта. 41 зразок був виявлений позитивним методом РТ-ПЛР, а 156 зразків негативними при тестуванні методом ЗТ-ПЛР. Ці зразки були протестовані за допомогою МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу

COVID-19 та грипу А/В. Результати наведені в таблиці 1.

Таблиця 1: Результати тестування Експрес-тестом для виявлення антигена вірусу COVID-19 у порівнянні з ЗТ-ПЛР тестуванням

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Всього
Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19	Позитивний	39	1	40
	Негативний	2	155	157
	Всього	41	156	197

Відносна чутливість: 95.1% (83.9%~99.3%) \*

Відносна специфічність: 99.4 % (96.5%~99.9%)\*

Загальне узгодження результатів: 98.5 % (95.6%~99.5 %)\*

\*95% довірчий інтервал

Для виявлення антигенів вірусів А/В:

Загалом 197 зібраних зразків були протестовані МІЛІСТАН КОМБІ назальним тестом Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В і ці результати були порівняні з методом ЗТ-ПЛР.

Для всіх цих зразків загальна чутливість Експрес-тесту для виявлення антигена вірусу грипу А/В у порівнянні з ЗТ\_ПЛР склала 95,2% (60/63) для грипу А та 93,1% (54/58) для грипу В. Загальна специфічність склала 100,0% (134/134) для грипу А та 100,0% (139/139) для грипу В. Результати наведені в таблицях 2 та 3.

Таблиця 2: Результати тестування Експрес-тестом для виявлення антигена вірусу грипу А у порівнянні з ЗТ-ПЛР тестуванням

	ЗТ-ПЛР
--	--------



Позитивний	Негативний	Всього		
Експрес-тест для виявлення антигена вірусу грипу А	Позитивний	60	0	60
	Негативний	3	134	137
	Всього	63	134	197

Відносна чутливість: 95.2 %( 86.9%~98.4%) \*

Відносна специфічність: 100.0 %(97.2%~100.0%) \*

Загальне узгодження результатів: 98.5 %( 95.6%~99.5%) \*

\*95% довірчий інтервал

Таблиця 3: Результати тестування Експрес-тестом для виявлення антигена вірусу грипу В у порівнянні з ЗТ-ПЛР тестуванням

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Всього
Експрес-тест для виявлення антигена вірусу грипу В	Позитивний	54	0	54
	Негативний	4	139	143
	Всього	58	139	197

Відносна чутливість: 93.1 %( 83.6%~97.3%) \*

Відносна специфічність: 100.0 %( 97.3%~100.0%) \*

Загальне узгодження результатів: 98.0 %( 94.9%~99.2%) \*

\*95% довірчий інтервал

Перехресна реактивність:

Було досліджено перехресну реактивність із наступними організмами. Зразки, позитивні на наявність наступних організмів, були визнані такими, що дають негативний результат при тестуванні за допомогою МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В.

HCoV-229E	<i>Bordetella pertussis</i>	Аденовірус 1
HCoV-OC43	<i>Bordetella pertussis</i>	Аденовірус 2
HCoV-NL63	<i>Candida albicans</i>	Аденовірус 3
MERS-коронавірус	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Аденовірус 4
SARS-коронавірус	Стрептокок групи С	Аденовірус 5
Метапневмовірус людини	<i>Haemophilus influenzae</i>	Аденовірус 7
Норовірус	<i>Legionella pneumophila</i>	Аденовірус 55
Вірус парагрипу 1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Вірус Епштейна-Барр
Вірус парагрипу 2	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ентеровірус EV70
Вірус парагрипу 3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ентеровірус EV71
Вірус парагрипу 4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ентеровірус A16
Респіраторно-синцитіальний вірус	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ентеровірус A24

Риновірус А30	Streptococcus pneumoniae	Ентеровірус В1
Риновірус В52	Streptococcus pyogenes	Еховірус 6

Речовини, що можуть завадити аналізу:

Наступні речовини, природним чином присутні в зразках із дихальних шляхів або які можуть вводиться у дихальні шляхи, були оцінені в наступних концентраціях, як наведено нижче. Жодна з них не мала впливу на результати тестування за допомогою МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В.

<b>Речовина</b>	<b>Концентрація</b>	<b>Речовина</b>	<b>Концентрація</b>
Назальні спреї	10%	Гваякол гліцериновий ефір	20 mg/mL (мг/мл)
Засоби для полоскання ротової порожнини	10%	Муцин	1%
Спреї для горла	10%	Цільна кров	4%
4-ацетамідофенол	10 mg/mL (мг/мл)	Мупіроцин	250 µg/mL (мкг/мл)
Ацетилсаліцилова кислота	10 mg/mL (мг/мл)	Оксиметазолін	25 µg/mL (мкг/мл)
Альбутерол	10 mg/mL (мг/мл)	Фенілефрин	10 mg/mL (мг/мл)
Хлорфенірамін	5 mg/mL (мг/мл)	Фенілпропаноламін	1 mg/mL (мг/мл)

Дексаметазон	50 µg/mL (мкг/мл)	Занамівір	10 mg/mL (мг/мл)
Декстрометорфан	10 µg/mL (мкг/мл)	Адамантанамін	500 ng/mL (нг/мл)
Димедрол	5 mg/mL (мг/мл)	Осельтамівір фосфат	10 mg/mL (мг/мл)
Доксиламіну сукцинат	1 mg/mL (мг/мл)	Тобраміцин	10 mg/mL (мг/мл)
Флунізолід	25 µg/mL (мкг/мл)	Тріамцінолон	14 mg/mL (мг/мл)

### **Виробник**

Ашур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд. / Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Білдінг 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшу Дістрікт, Ханчжоу, 310011  
 Чжецзян, Китайська Народна Республіка / Building 4, No.1418-50, Moganshan  
 Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R.China

### **Уповноважений представник:**

Мілі Хелскере Лімітед 01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар  
 Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5