

Опис

Швидкий тест для якісного визначення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 та антигенів нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, виявлених у зразку мазка з носа.

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики *in vitro*.

Показання до використання

МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В – це одноразовий тест-набір, призначений для виявлення вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В, що викликає COVID-19 та/або грип, у самостійно зібраному зразку мазка з носа. Тест призначений для використання у симптоматичних/безсимптомних осіб з підозрою на інфікування COVID-19 та/або грипом А+В. Результати призначені для виявлення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, антигенів нуклеопротеїнів грипу А та грипу В. Антиген зазвичай можна виявити у зразках з верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність вірусних антигенів, але для визначення інфекційного статусу необхідне клінічне співставлення з історією хвороби та іншими діагностичними даними. Позитивні результати вказують на наявність SARS-CoV-2 та/або грипу А+В. Особи, які отримали позитивний результат, повинні самоізолюватися та звернутися по додаткову медичну допомогу до свого лікаря. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції або коінфекції іншими вірусами. Негативні результати не виключають SARS-CoV-2 та/або грипу А+В. Особи, які отримали негативний результат і продовжують відчувати симптоми, схожі на COVID або грип, повинні звернутися до свого лікаря для подальшого спостереження.

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.

Спосіб застосування

Вимийте руки з милом і водою протягом щонайменше 20 секунд до і після тесту. Якщо мило і вода недоступні, використовуйте дезінфікуючий засіб для рук з вмістом спирту не менш ніж 60%.

КРОК 1

Зніміть кришку пробірки з екстракційним буфером і помістіть пробірку в тримач для пробірок у коробці.

КРОК 2. Збір зразків мазків з носа

1. Вийміть стерильний тампон для забору зразка з упаковки, не торкаючись м'якого кінчика тампона.
2. Введіть тампон у ніздрю, доки не відчуєте легкого опору (приблизно на 2 см вгору по носі). Повільно покрутіть тампон, 5-10 разів потріть його по внутрішній стороні ніздрі до носової стінки та обережно вийміть тампон.

Примітка:

Це може спричинити дискомфорт. Не вводьте тампон глибше, якщо відчуваєте сильний опір або біль. Якщо слизова оболонка носа пошкоджена або кровоточить, не рекомендується брати мазки з носа. При заборі зразка в інших людей, будь ласка, вдягайте маску. При заборі зразка у дітей не потрібно вводити тампон так глибоко в ніздрю. Для дуже маленьких дітей може знадобитися ще одна людина, яка буде тримати голову дитини під час взяття мазка.

3. Повторіть крок 2 в іншій ніздрі, використовуючи той самий тампон.

КРОК 3. Підготовка зразка

1. Помістіть тампон у пробірку з буферним розчином, переконайтеся, щоб він торкався дна, і перемішайте (обертайте тампон протягом 10-15 секунд у пробірці).
2. Вийміть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої частини пробірки, щоб отримати максимальну кількість зразку з тампону. Помістіть тампон у поліетиленовий пакет для використаних матеріалів.
3. Закрийте ковпачок або надіньте наконечник на пробірку.

КРОК 4. Тестування

1. Вийміть тест-касету із пакування і використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест виконати відразу після відкриття. Покладіть тест-касету на рівну поверхню.
2. Струсіть пробірку з зразком, відкрийте кришку, тримаючи вертикально і додайте 3 краплі екстрагованого зразка в кожну лунку (S) тест-касети і запустіть таймер. Не рухайте касету з тестом під час проявлення тесту.
3. Зчитайте результат через 10 хвилин. Не зчитуйте результат через 20 хвилин.

Примітка:

Після завершення тесту помістіть всі компоненти в поліетиленовий пакет для використаних матеріалів і щільно закрийте його, а потім утилізуйте як медичні відходи.

КРОК 5. Зчитування результатів

Будь-ласка, поділіться результатами тесту зі своїм лікарем та ретельно дотримуйтесь місцевих правил щодо COVID інструкцій/вимог.

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ SARS-CoV-2:*

У віконці результату COVID-19 з'являються дві кольорові лінії.

Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій зоні (T).

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ГРИП А:*

У віконці результату FLU A+B з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в зоні грипу А (A).

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ГРИП В:*

У віконці результату FLU A+B з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитись в зоні грипу В (B).

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ГРИП А та ГРИП В:*

У віконці результату FLU A+B з'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C) і дві кольорові лінії повинні бути в зоні грипу А (A) та зоні грипу В (B).

***ПРИМІТКА:** інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T/B/A) буде змінюватися залежно від кількості антигена SARS-CoV-2 та/або антигена грипу А+В, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (T/B/A) слід вважати позитивним. Позитивний результат означає, що, є велика ймовірність того, що у вас є COVID-19 та/або грип А/грип В, але потрібне ще лабораторне підтвердження. Негайно перейдіть на самоізоляцію відповідно до місцевих рекомендацій та негайно зверніться до свого терапевта/лікаря або в місцевий відділ охорони здоров'я відповідно до інструкцій вашої місцевої влади. Ваш результат тесту буде перевірено за допомогою ПЛР-підтвердження, і вам пояснять наступні кроки.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (С). У зоні тестової лінії (Т/В/А) не з'являється жодної видимої кольорової лінії. Малоймовірно, що ви хворі на COVID-19 та/або грип А/грип В. Однак у деяких людей, хворих на COVID-19 та/або грип А/грип В, цей тест може дати неправильний негативний результат (хибнонегативний). Це означає, що ви, можливо, хворі на COVID-19 та/або грип А/грип В, навіть якщо тест є негативним.

Ви можете повторити тестування з новим тест-набором. У разі підозри повторіть тестування через 1-2 дні, оскільки коронавірус/вірус грипу неможливо точно виявити на всіх фазах розвитку інфекції. Навіть при негативному результаті тесту необхідно дотримуватися правил дистанції та гігієни, міграції/подорожей, відвідування заходів тощо відповідно до місцевих рекомендацій/вимог щодо COVID/грипу.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії.

Перегляньте процедуру та повторіть тестування з новим тестом або зверніться до центру тестування на COVID-19 та/або грип.

Застереження

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики *in vitro*. Не їжте, не пийте і не паліть в зоні, де працюють зі зразками або наборами. Не пийте буферний розчин. Обережно поведіться з буферним розчином і уникайте його потрапляння на шкіру або в очі, у разі потрапляння – негайно промити великою кількістю проточної води. Не використовувати у разі пошкодження пакування. Цей тест-набір призначений лише для попереднього тестування, а повторні недійсні результати слід обговорити з лікарем. Суворо дотримуйтеся зазначеного часу проведення тесту. Не використовувати повторно. Не розбирайте і не торкайтеся тестових лунок тест-касети. Набір не можна заморозувати або використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Діти повинні проводити тест під наглядом дорослого. Ретельно мийте руки до і після роботи з набором. Будь ласка, переконайтеся, що для тестування використовується достатня кількість зразку. Занадто велика або занадто мала кількість зразку може призвести до недійсних результатів.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 30°C у сухому та недоступному для дітей місці. Тест-касета має залишатися в герметичному пакеті до використання.

Упаковка

Тест-касета, упакована у герметичне пакування з вологопоглиначем, буферний розчин у пробірці з ковпачком-дозатором, тампон одноразовий для забору зразку, поліетиленовий пакет для використаних матеріалів та інструкція із застосування.

Компоненти тест-касети: подушечка лунки містить хімічні речовини та миючі засоби, а також частинки кон'югації антитіл проти SARS-CoV-2, частинки кон'югації антитіл проти грипу А, частинки кон'югації антитіл проти грипу В та частинки кон'югації мишачих IgG. Віконце результату (нітроцелюлозної мембрани): контрольна лінія містить антитіла IgG. Тестова лінія: містить антитіла проти SARS-CoV2, мишачі антитіла проти грипу А та мишачі антитіла проти грипу В. Абсорбуюча подушечка виготовлена з паперу з високим ступенем поглинання.

Додаткові необхідні матеріали для тесту, які не надані: таймер.

Виробник

Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія. **На виробничій ділянці за адресою:** 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China/№550, Інхай Стріт, Ханджоу Економік енд Технологікал Девелопмент Ареа, Ханджоу - 310018, КНР.

Термін придатності

2 роки.