



Набор для экспресс-тестирования на антиген COVID-19 (коллоидное золото)

Инструкция по применению с образцом слюны

Для самостоятельного тестирования / для использования в домашних условиях / для индивидуального использования

【ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ】

Данный набор для тестирования используется для качественного обнаружения *in vitro* антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека. Он предназначен для быстрого выявления случаев инфицирования COVID-19 в течение первых 7 дней после появления первых симптомов.

Положительный результат теста указывает на то, что образец содержит антиген SARS-CoV-2. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения.

Данный набор для тестирования предназначен для самостоятельного тестирования непрофессионалами в нелабораторных условиях (например, в квартире пользователя или в таких нетипичных местах, как аэропорты, офисы, школы, стадионы и т.д.). Результаты тестирования, полученные с помощью данного набора, предназначены исключительно для использования в качестве предварительного скрининга и клинических данных. Рекомендуется провести комплексный анализ состояния человека на основе его клинических проявлений и других лабораторных тестов.

【ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ】

Набор для тестирования представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного определения нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека.

Под действием капилляров образец будет двигаться вперед в пределах тест-кассеты. Если образец содержит антиген нового коронавируса, этот антиген вступает в реакцию с моноклональными антителами нового коронавируса, которые выявляются с помощью коллоидного золота. Иммуновый комплекс будет захвачен моноклональными антителами коронавируса, сконцентрированными на мембране, образуя полосу цвета фуксии, что будет означать положительный результат на наличие антигена коронавируса; если полоса не окрашивается, то результат будет отрицательным. Тест-кассета также содержит полосу контроля качества С, которая будет окрашена в цвет фуксии независимо от наличия полосы обнаружения.

【ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ】

Компоненты	Спецификация		
	1 тест/набор	5 тестов/набор	25 тестов/набор
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Тест-кассета	1	5	25
Зонд с тампоном для забора слюны	1	5	25
Экстракционная пробирка с раствором для выделения образца	1	5	25
Инструкции по применению	1	1	1

Пробирочный штатив	1(упаковка)	1	1
--------------------	-------------	---	---

【ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Клинические показатели

Метод		ПЦР компаратор (мазок из носоглотки)		всего
Набор для экспресс-тестирования на антиген COVID-19 (коллоидное золото) (образец слюны)	Результат	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	196	0	196
	Отрицательный	7	474	481
	всего	203	474	677
Чувствительность (истинно-положительный результат): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)				
Чувствительность (истинно-отрицательный результат): >99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)				
Точность (истинно-положительный и истинно-отрицательный результаты): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)				

Предел обнаружения: 5×10^2 ТЦД₅₀/мл

【ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ】

Для оценки перекрестной реактивности с помощью набора для экспресс-тестирования на антиген COVID-19 (коллоидное золото) были протестированы представленные в таблице группы распространенных организмов. Каждый из образцов был протестирован в трех экземплярах, перекрестной реактивности обнаружено не было.

Потенциальный перекрестный реактив	Концентрация теста	Потенциальный перекрестный реактив	Концентрация теста
Аденовирус	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Вирус Эпштейна-Барр	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Цитомегаловирус	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Микобактерия туберкулеза	1.0×10^6 клеток /мл	Коклюшная палочка	1.0×10^6 клеток /мл
Энтеровирус/вирус Коксаки В4	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Хламидия пневмонии	1.0×10^6 PFU/мл
Коронавирус человека ОС43	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Гемофильный грипп	1.0×10^6 клеток /мл
Коронавирус человека 229Е	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Легионеллезная пневмония	1.0×10^6 клеток /мл
Коронавирус человека NL63	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Микоплазма пневмонии	1.0×10^6 мкг/мл
Вирус парагриппа человека1	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Стрептококк пневмонии	1.0×10^6 клеток /мл
Вирус парагриппа человека2	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Грипп А	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека3	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Риновирус	1.0×10^5 БОЕ/мл
Вирус парагриппа человека4	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл	Золотистый стафилококк	1.0×10^6 орг/мл
Пиогенный стрептококк (группа А)	1.0×10^6 клеток/мл	Грипп В	1.0×10^5 ТЦД ₅₀ /мл
Эпидермальный стафилококк	1.0×10^6 орг/мл	Кишечная палочка	1.0×10^7 клеток /мл
Респираторный синцитиальный вирус А	1.0×10^5 БОЕ/мл	Кандида белая	1.0×10^6 клеток /мл

【ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ】

С помощью набора для экспресс-тестирования на антиген COVID-19 (коллоидное золото) были протестированы представленные ниже вещества, перекрестная интерференция не выявлена:

Цинка глюконат (т.е. Цинк): 5% в/об	Кромолин:15% об/об	Цельная кровь:1% об/об
Бензокаин, ментол: 0.15% в/об	Алкалол:10% об/об	Фенилэфрин:15% об/об
Гальфимия глаука, Сабадилла: 20% об/об	Оксиметазолин:15% v/v	Тобрамицин:0.0004% в/об
Хлорид натрия (т.е.NeilMed):5% об/об	Флуканазол:5% в/об	Пропионат флутиказона:5% об/об
Тамифлю (Осельтамивира фосфат):0.5% в/об	Фенол:15% об/об	Мупируцин:0.25% w/v Муцин:2% в/об

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

1. Дети младше 18 лет должны пользоваться набором в присутствии взрослого.
2. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению (данную брошюру).
3. Не используйте повторно. Не пейте жидкость из набора для тестирования.
4. Не используйте набор для тестирования по истечении срока годности.
5. Не используйте набор для тестирования, если какой-либо из его компонентов отсутствует, сломан или не запечатан.
6. Храните набор для тестирования при температуре 2-30°C. Не замораживайте.
7. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными возбудителями инфекции.
8. Образцы подлежат незамедлительному исследованию сразу после сбора.
9. Несоблюдение установленных требований в отношении процедуры сбора, хранения и транспортировки образцов может привести к неточным результатам тестирования.
10. Правильный сбор образцов - очень важный этап процедуры тестирования. Убедитесь, что вам удалось собрать достаточное количество образцов слюны.
11. Тестирование должно быть проведено при комнатной температуре (8-30 °C). Если набор для тестирования хранился в прохладном месте (менее 8 °C), перед использованием оставьте его при нормальной комнатной температуре на 30 минут.
12. Для обеспечения оптимальной эффективности теста используйте входящий в набор тампон для сбора слюны.
13. Наносите капли исследуемого образца только в лунку для образца (S) на тест-кассете.
14. Слишком большое или слишком малое количество капель извлеченного образца может привести к недействительному или неправильному результату теста.
15. Процедура взятия образца может вызывать дискомфорт. Не вводите тампон для забора слишком глубоко. В случае если вы почувствуете сильное сопротивление или боль, процедуру тестирования следует прекратить.
16. Храните набор для тестирования и его компоненты в недоступном для детей и домашних животных месте до и после использования.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Компоненты данного набора для тестирования предназначены исключительно для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны. Другие типы образцов не должны использоваться, поскольку они могут привести к неправильным результатам.
2. Набор тестирования используется для быстрого выявления случаев инфицирования COVID-19 в течение первых 7 дней после появления первых симптомов, поэтому люди, у которых отсутствуют какие-либо симптомы, могут получить ложноотрицательный результат теста.
3. Несоблюдение инструкций по проведению теста и интерпретации его результатов может негативно повлиять на эффективность теста и/или привести к получению недостоверных результатов.
4. Отрицательный результат теста может быть получен в случае, если образец был собран или извлечен ненадлежащим образом. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден молекулярным анализом.
5. Неправильное хранение, сбор, а также замораживание и оттаивание образца может привести к неточным

результатам теста.

6. Положительные результаты теста не исключают одновременного заражения другими патогенами.
7. Если вирусная нагрузка образца ниже предела обнаружения теста, тест может дать отрицательный результат.
8. Результаты теста должны оцениваться в сочетании с другими полученными врачом клиническими данными и результатами лабораторных исследований.
9. Количество антигена в образце может уменьшаться по мере развития болезни. В связи с этим, есть высокая вероятность того, что образцы, собранные через 5-7 дней после появления первых симптомов заболевания, дадут отрицательный результат по сравнению с молекулярным анализом.

【ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ】

1. Набор для тестирования следует хранить при температуре 2-30°C, срок годности - 18 месяцев.
2. После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги тест-кассету рекомендуется использовать в течение 1 часа при комнатной температуре.
3. Раствор для экстракции рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия при комнатной температуре.

【ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ТЕСТИРОВАНИЯ】

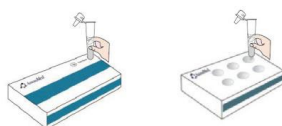
1. Убедитесь, что все компоненты набора соответствуют комнатной температуре и установлены на ровной и чистой поверхности.
2. Убедитесь, что в наборе присутствуют все компоненты, без каких-либо повреждений, обнаруженных после вскрытия.
3. Перед тестированием обязательно проверьте срок годности набора.
4. Перед началом работы обязательно вымойте или продезинфицируйте руки и убедитесь, что они сухие.
5. Обязательно подготовьте следующие материалы, необходимые, но не входящие в набор.

- Таймер (часы)
- Контейнер для отходов

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ】



1. Достаньте инструкцию по применению и внимательно прочитайте ее.



2. Достаньте пробирочный штатив и соберите его. Слегка надавите на лунку штатива и поместите экстракционную пробирку в пробирочный штатив.

Примечание: Для спецификации 1 тест/набор, пробирочный штатив находится на упаковке набора.



3. Снимите фольгу с верхней части экстракционной пробирки, стараясь держать ее вертикально.

Внимание: Снимайте фольгу на расстоянии от глаз и лица. Не разбрызгивайте жидкость.

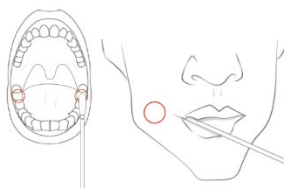
4. Найдите зонд с тампоном для забора слюны в запечатанной упаковке. Определите тканевый, мягкий наконечник из тампона для слюны. Откройте упаковку с зондом и аккуратно достаньте его.

Внимание: Никогда не прикасайтесь пальцами к тканевому мягкому наконечнику из тампона для слюны во избежание его загрязнения.



5. Забор образца

Не употребляйте пищу и напитки, включая жевательную резинку или табак, в течение 30 минут до взятия пробы.



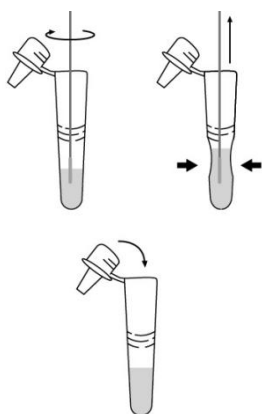
5.1 Одной рукой поместите зонд с тампоном в ротовую полость.

5.2 Расположите наконечник с тампоном для слюны между верхними и нижними коренными зубами, а затем аккуратно зафиксируйте наконечник верхними и нижними коренными зубами не менее чем на 10 секунд, закрыв рот для полного всасывания слюны в глубине ротовой полости

5.3 После забора слюны осторожно достаньте зонд с тампоном.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильный забор образца слюны может привести к ложноотрицательным результатам.

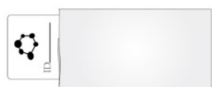
6. Обращение с образцами



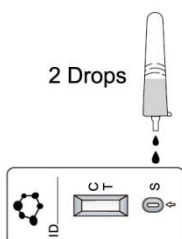
6.1 Вставьте зонд с тампоном для слюны в экстракционную пробирку. Покачайте пробирку из стороны в сторону более 5 раз. Оставьте зонд с тампоном со слюной в пробирке примерно на 1 минуту.

6.2 Прижмите тампон к внутренней стенке пробирки, чтобы выдавить как можно больше жидкости до того, как тампон будет извлечен. Утилизируйте тампон вместе с обычными бытовыми отходами в соответствии с действующими местными правилами.

7. Плотно закрутите крышку экстракционной пробирки.



8. Откройте пакет из фольги и достаньте тест-кассету. Поместите кассету на плоскую поверхность.

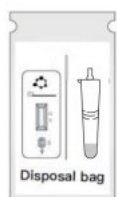


9. Нанесите 2 капли экстрагированного образца в лунку для мазка на тест-кассете, а затем начните отсчет времени.

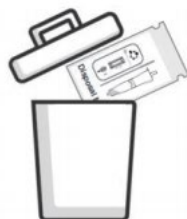


10. Через 15-20 минут вы сможете увидеть результат теста. Результаты, полученные по истечении 20 минут, могут оказаться неточными.

【УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА】



1. Поместите использованную тест-кассету, экстракционную пробирку и образец слюны в специальный пакет и запечатайте пакет для утилизации.

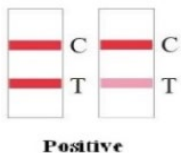


2. Утилизируйте все использованные устройства и другие компоненты в обычный контейнер для бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормами.



3. Вымойте или продезинфицируйте руки еще раз.

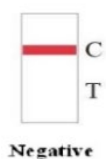
【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ】 Положительный:



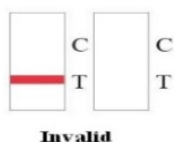
Если и контрольная (C), и тестовая полоса (T) появляются в течение 15-20 минут, результат является положительным.

Предостережение: Даже если цвет на контрольной полосе (T) будет недостаточно насыщенным, результат следует считать положительным.

Отрицательный:



Если есть только контрольная полоса (C), а тестовая полоса (T) остается бесцветной в течение 15-20 минут, результат теста является отрицательным.



Недействительный:

Если контрольная полоса (C) не наблюдается в течение 15-20 минут, тест считается недействительным. И испытание должно быть проведено снова с использованием новой тест-кассеты.

【ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ (FAQ)】

1. Когда мне необходимо/можно провести самотестирование??

Вы можете провести тестирование независимо от того, есть у вас симптомы или нет. Обращаем ваше внимание на то, что результат теста представляет собой моментальный снимок, действительный на данный момент времени. Поэтому тесты следует повторять в соответствии с местными правилами.

2. На что следует обратить внимание, чтобы получить оптимальный результат теста?

Всегда соблюдайте инструкцию по применению. Проводите тестирование сразу после забора образца. Нанесите две капли из экстракционной пробирки в лунку для образца на тест-кассете. Слишком большое или слишком малое количество капель может привести к неправильному или недействительному результату теста.

3. Тестовая полоса практически не имеет никакого цвета. Каковы могут быть причины?

Причиной явного отсутствия цвета тестовой полосы является слишком большое количество капель, выдавленных из экстракционной пробирки в лунку для образца тест-кассеты. Индикаторная полоска может вмещать только ограниченное количество жидкости. Если контрольная полоса (C) не появляется или тестовая полоса сильно обесцвечена, следует провести повторный тест, используя новую тест-кассету, в соответствии с инструкцией по применению.

4. Я сделал(а) тест, но контрольная полоса (C) не появилась. Что делать?

Согласно инструкции по применению, данный результат теста является недействительным. Следует провести повторный тест, используя новую тест-кассету.

5. Я не уверен в результатах теста. Что делать?

Еще раз прочитайте инструкцию по применению. В случае если вы не найдете нужной информации, обратитесь за помощью в ближайшее медицинское учреждение, рекомендованное местными властями.

6. Если результат теста положительный, что делать?

Существует вероятность госпитализации, осложнений и даже смерти после заражения вирусом SARS-CoV-19. Вам следует немедленно обратиться в ближайшее медицинское учреждение, рекомендованное местными властями.


7. Если результат моего теста отрицательный, что делать?

Если результат теста отрицательный, вам также необходимо соблюдать местные правила. Если у вас появились такие симптомы, как лихорадка, головная боль, мигрень, потеря обоняния и вкуса, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, рекомендованное местными властями.





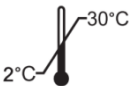






8. Будет ли этот тест болезненным?

Нет, тампон для забора слюны не острый и не может причинить боль. Иногда тампон для слюны может вызывать легкий дискомфорт или щекотание. Если вы почувствуете боль, следует прекратить процедуру тестирования и обратиться за помощью к медицинскому работнику

【КОМПЛЕКТУЮЩИЕ】

Комплектующие	Производитель	ЕС-Представитель	CE-Маркировка
Тампон для забора слюны	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China (Китай)	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland (Германия)	 0197 в соотв. с 93/42/ЕЕС

【ТОЛКОВАНИЕ СИМОЛОВ】

	Срок годности		Номер партии		См. Инструкцию по применению
	Тест(ы) в наборе		Хранить при температуре 2-30°C		Номер по каталогу
	Производитель		CE маркировка		Не использовать повторно
	Только для диагностики in vitro		Уполномоченный представитель в ЕС		

【ДАТА ВЫПУСКА И НОМЕР ВЕРСИИ】

Дата выпуска: 06.12.2021; Версия 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China (Фуцзянь, Китай)



SUNGO Europe B.V.

Адрес: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands (Амстердам,
Нидерланды)

Распространение в ЕС: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg