

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АНТИГЕНОВ ВИРУСА SARS-COV-2 И ВИРУСОВ ГРИППА А И В МЕТОДОМ**  
**ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

**Торговая форма**

Кат. № 1.001.1.01	Упаковка №1	1 тест
Кат. № 1.001.1.05	Упаковка №2	5 тестов
Кат. № 1.001.1.25	Упаковка №3	25 тестов

**Назначение**

Набор используется для определения наличия нового антигена коронавируса SARS-CoV-2 (N-антиген) и вирусов гриппа «А» (H1N1/H3N2) и «В» (B/Victoria, B/Yamagata) в мазках из носа человека in vitro.

Определение выполняется методом качественного определения. Метод предназначен для скрининга на инфекцию и в случаях вспомогательной диагностики.

Коронавирусная инфекция 2019 (COVID-19) – острое инфекционное заболевание дыхательных путей. Наиболее частые признаки: проблемы с дыханием, жар, усталость, сухой кашель. В некоторых тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, одышку, вызвать острый респираторный дистресс-синдром и даже смерть. Возбудитель (коронавирус SARS CoV-2) тяжелого острого респираторного синдрома, принадлежит к бета-коронавирусу (Beta-CoV). Согласно текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, обычно от 3 до 7 дней. Пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции. Бессимптомное заражение. Источником инфекции может быть человек.

Грипп – острое инфекционное заболевание с аэрозольным механизмом передачи, вызываемое вирусами. В клинике превалирует высокая лихорадка (выше 38,0°C); выражен синдром общей интоксикации, поражены верхние дыхательные пути (трахеит). В 1/3 случаев грипп сопровождается развитием пневмонии (преимущественно вирусно-бактериальной). Возбудитель – вирусы гриппа (Influenzavirus) – четыре монотипных рода вирусов из семейства ортомиксовирусов (Orthomyxoviridae): Alphainfluenzavirus, Betainfluenzavirus, Gammmainfluenzavirus, Deltainfluenzavirus. Передача инфекции происходит при кашле или чихании инфицированного человека быстро, особенно в местах большого скопления людей. Инфекция может передаваться через руки, загрязненные вирусами. Инкубационный период гриппа колеблется от нескольких часов до 4 дней, в среднем 2-3 суток. Заразным человек становится за 1 день до начала клинических проявлений заболевания.

**Комплектация теста:**

1. Тестовая карта – 1 шт.
2. Пробирка (с раствором, для экстракции образца) – 1 шт.
3. Пакет – 1 шт.
4. Одноразовый тампон (для образца, мазок из носа) – 1шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

**Принцип метода**

Набор для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа «А» и «В» основан на методике с использованием иммунохроматографии для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 (N-антиген) и вирусов гриппа «А» (H1N1/H3N2) и «В» (B/Victoria, B/Yamagata). На поверхности нитроцеллюлозной мембраны тестовой карты их четыре. Линии с предварительно нанесенным покрытием: линия контроля качества («С»-линия) и тестовые линии («Т»-линия – COVID-19, «В»-линия – вирус гриппа В, «А»-линия – вирус гриппа А). Четыре линии «С», «Т», «В» и «А» перед использованием и исследованием образцов невидимы.

После помещения образца в лунку для анализа антиген вступает в реакцию с мечеными рекомбинантными антителами. Рекомбинантные антитела к коронавирусу и вирусам гриппа образуют с антигеном иммунный комплекс. Затем этот иммунный комплекс мигрирует в мембране благодаря капиллярному действию.

Тестовая область на мембране. Если образец содержит вирус SARS-CoV-2, антиген блокируется антителом против SARS-CoV-2 N-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «Т»-линии. Если «Т»-линия не отображается, образец отрицательный. Если образец содержит вирус гриппа «В», антиген блокируется антителом против B/Victoria/B/Yamagata-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «В»-линии. Если «В»-линия не отображается, образец отрицательный. Если образец содержит вирус гриппа «А» (H1N1/H3N2), антиген блокируется антителом против А H1N1/H3N2-антиген, фиксируется, и в тестовой области появляется красная/темно-красная линия, которая проявляется в виде «А»-линии. Если «А»-линия не отображается, образец отрицательный.

Линия «С» должна появляться в каждом тесте, независимо от того, появляется ли «Т», «В» или «А»-линия или нет. Данная линия является «линией контроля качества» исследования.

**Взятие образцов**

*Взятие образца (мазка) из носа:*

а) чтобы взять мазок из носа, осторожно введите стерильный тампон до тех пор, пока сопротивление не окажется на уровне носовых раковин (примерно 5 см. в ноздрю);

б) медленно вращайте тампон по стенке носа в течение 3-5 секунд;

в) осторожно удалите тампон из ноздри;

г) проделайте ту же операцию с другой ноздрей;

*Транспортировка и хранение образцов:*

а) образец следует протестировать как можно скорее после взятия;

б) образцы можно хранить до 1 часа при комнатной температуре;

с) собранные образцы нельзя хранить более 24 часов при 2-8°C. Возможно хранение образцов в течение длительного времени при температуре -70°C, повторять циклы замораживания-оттаивания не рекомендуется.

**Проведение анализа**

*Образец раствора для лизиса в пробирке.*

1. Возьмите образец мазка из носа.

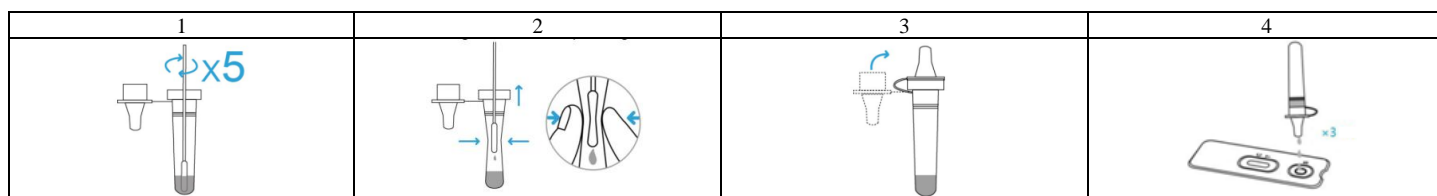
2. Откройте крышку пробирки не снимая колпачок. Вставьте носовой тампон в пробирку, содержащую раствор для лизиса образца. Поверните тампон не менее 5 раз, нажимая кончик тампона так, чтобы он касался дна и боковой поверхности пробирки. Оставьте тампон в растворе для лизиса образца на 1 минуту.

3. Удалите тампон, сжимая стенки пробирки, чтобы удалить жидкость из тампона. Утилизируйте тампон в соответствии с методом утилизации медицинских отходов (биологической опасности) используемым в Вашем регионе. Плотно закройте пробирку соответствующей крышкой-капельницей (в комплекте).

4. Откройте фольгу тестовой карты, выньте тестовую карту и поместите ее в чистое, ровное место на рабочей поверхности.

5. Снимите колпачок с крышки-капельницы пробирки. Держите пробирку ровно вертикально над лункой для образца. Добавьте 3 капли в лунку для образца «S» (sample/образец), слегка сжимая стенки пробирки и запустите таймер.

6. Инкубируйте тест карту при комнатной температуре (18-24°C). Прочтите результат теста через 15-20 минут, результат недействителен после 20 минуты.

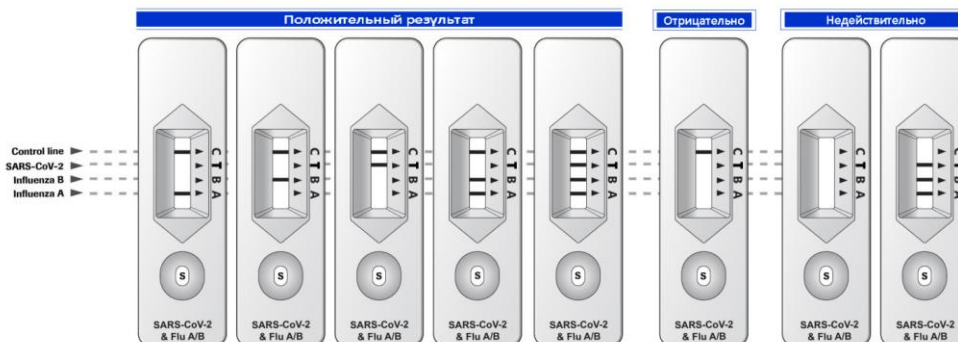


### **Интерпретация результатов**

**Отрицательный результат:** в области контрольной линии «С» появляется только красная/темно-красная линия, что указывает на то, что антигенов вируса SARS-CoV-2 и вирусов H1N1/H3N2 и B/Victoria, B/Yamagata не обнаружен.

**Положительный результат:** красные/темно-красные линии появляются как в области контрольной линии «С», так и в области тестовых линий, указывая на то, что обнаружен антиген SARS-CoV-2 («Т»-линия – COVID-19) и/или вирусов гриппа А («А»-линия – грипп А) и В («В»-линия – грипп В), результат положительный. Любой другой оттенок в области тестовой линии следует считать положительным.

**Недействительный результат:** в области контрольной линии «С» не наблюдается красной/темно-красной линии. Это означает, что результат недействителен, независимо от того, появляется ли красная/темно-красная линия в области тестовой линии (как показано на следующем рисунке). Проверьте. Убедитесь. При необходимости повторите тест еще раз.



### **Ограничения метода**

1. Результаты анализов используются только для первичных обследований и вспомогательной диагностики инфекций. Если результат положительный, следует своевременно подтвердить диагноз, используя другие методы.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или получен образец плохого качества.
3. Тест используется только для качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 и вирусов гриппа «А» и «В» в образце.
4. Тест используется только для исследования образцов (мазков) из носа человека, in vitro.
5. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов тестирования может повлиять на результат теста, привести к недействительным результатам.
6. Дети, как правило, выделяют вирусы дольше взрослых, что вызывает различия в чувствительности у взрослых и детей.
7. При проведении противовирусной терапии, местного использования интраназальных средств у пациента, чувствительность теста может снизиться.
8. Результат теста всегда должен оцениваться с другими данными, доступными врачу.

### **Меры предосторожности**

1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого набора. Контролируйте время проведения реакции. Если вы не будете следовать инструкции, результаты могут быть неточными.
2. Образец должен быть протестирован в соответствии с данной инструкцией. Руки и поверхности, контактирующие с тестируемыми компонентами необходимо тщательно обработать.
3. Не вынимайте тестовую карту из запечатанной упаковки, пока не будете готовы к тестированию.
4. Не используйте тестовую карту, если упаковка повреждена или тестовая карта влажная.
5. Используйте комплект в течение срока действия.
6. Не меняйте какие-либо компоненты в этом комплекте компонентами из других комплектов.
7. Не разбавляйте образец перед тестированием, иначе вы можете получить неточные результаты.
8. Не храните тест-систему в морозильной камере.
9. При использовании данных тестов в клинической лабораторной диагностике работы проводить в боксе биологической безопасности или эквивалентном, отдельном помещении с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями СанНиП № 2 от 06.01.2017, при этом одновременное проведение других лабораторных работ не допускается.

### **Технические характеристики**

Чувствительность: 97,63 %

Специфичность: 99,20%

Точность: 98,57%.

### **Хранение и срок годности**

Хранить при 4° – 30°С, срок годности 18 месяцев от даты изготовления. После того, как целостность упаковки с тестовой картой была нарушена (пакет из алюминиевой фольги был распечатан), тестовую карту следует использовать в течение одного часа.

Производитель: Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

Юридический адрес: 230023, г.Гродно, пл. Тызенгауза, 7, Республика Беларусь

По вопросам качества тест-системы обращаться в Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

Адрес производства: 230030, г.Гродно, бул. Ленинского Комсомола, 50, Республика Беларусь

Телефон/факс: +375(152)559075 e-mail: [office@ibiochemistry.by](mailto:office@ibiochemistry.by)