Номер 1110037691 Вер. 2.0. REF MI-S33001
Дата випуску інструкції з використання: 2021-09-15

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

МІЛІСТАН *ЕКСПРЕС-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА ВІРУСУ* **COVID-19** *та* **ГРИПУ А/В**

КОМБІ *НАЗАЛЬНИЙ ТЕСТ*

Відскануй за допомогою смартфона.
Отримай відео-інструкцію, поради та інтерактивну інформацію про продукт

ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

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/В у зразках вмісту носової порожнини.
Тест для самоконтролю. Негативний результат не виключає можливої наявності інфекції. Необхідна консультація з лікарем для остаточного діагнозу.

ПРИНЦИП

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 пофарбованими частинками, іммобілізуються на подушечці з кон'югатом. Назальні виділення, зібрані користувачем, повинні бути змішані з буфером для екстракції, 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, що іммобілізовані 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 контроля, 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 тестових областях нітроцелюлозної мембрани. Антитіла анти-вірусу грипу А та антитіла анти-вірусу грипу В, кон'юговані з пофарбованими частинками, іммобілізовані на кон'юговаій 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 переміщається 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 контроля, 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 ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

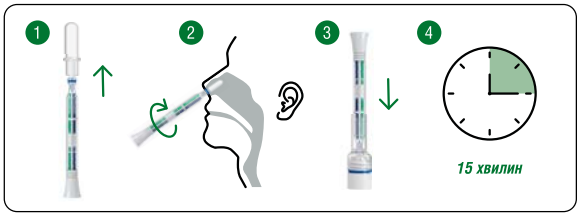
- Зберігати МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для визначення антигена вірусу COVID-19 та грипу А/В, коли він не використовується, необхідно при температурі 2~30°C.
- Компоненти тесту стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці тесту.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

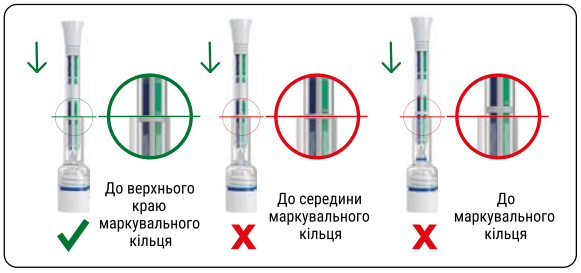
Перед використанням необхідно довести тестовий набір до кімнатної температури (15~30°C).
1. Вийміть ручку для забору вмісту носової порожнини з упаковки, зніміть захисний ковпачок з подушечки для забору зразку.
2. Обережно вставте подушечку для забору зразку в носовий хід на глибину приблизно 1 – 2 см, 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 А/В (зеленого кольору)



ВАЖЛИВО:

Необхідно стежити за тим, щоб верхній край маркувального кільця на тестовому пристрої співпав 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 в 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 в 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 в 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 тест 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.

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

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

ПРИМІТКА:
1. Інтенсивність забарвлення смужки або смужок в тестовій зоні (T), (A), (B) 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.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль:
МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B має вбудований (процедурний) контроль. Кожна тест-смужка має зону внутрішнього контролю для підтвердження належного руху зразків мембраною.
Перед зчитуванням результату користувач має підтвердити наявність кольорової смужки, розташованої в зоні контролю (C).
Зовнішній позитивний та негативний контролі:
Згідно зі стандартами лабораторної практики, для перевірки коректної роботи тестів можна використовувати зовнішні позитивні та негативні контролі.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ ТЕСТУВАННЯ

1. МІЛІСТАН КОМБІ назальний тест Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B призначений для діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише для якісного виявлення антигенів вірусів SARS-CoV-2, грипу A і грипу B. 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 A/B, 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 A (H3N2, H1N1), інактивованого вірусу грипу B (Вікторія, Ямагата) та інактивованого вірусу SARS-CoV-2 МІЛІСТАН КОМБІ назальним тестом Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B.
Було проведено 20 тестувань для кожної концентрації. Результати тестувань визначали концентрацію $1{,}0 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL (мл) як LOD для грипу A (H3N2), $4{,}3 \times 10^4$ $TCID_{50}$ як LOD для грипу A (H1N1), $2{,}2 \times 10^5$ $TCID_{50}$ для грипу B (Вікторія), $2{,}5 \times 10^5$ $TCID_{50}$ для грипу B (Ямагата) та $1 \times 10^{2.4}$ $TCID_{50}$/mL (мл) як LOD для SARS-CoV-2.

Клінічна оцінка:
Для виявлення антигена вірусу COVID-19:
Всього було обрано 197 клінічних зразків для перевірки ефективності МІЛІСТАН КОМБІ назального тесту Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B 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 A/B. 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	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 грипу A/B:
Загалом 197 зібраних зразків були протестовані МІЛІСТАН КОМБІ назальним тестом Експрес-тест для виявлення антигена вірусу COVID-19 та грипу A/B і ці результати були порівняні з методом ЗТ-ПЛР.

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

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

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Всього
Експрес-тест для виявлення антигена вірусу	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 B у порівнянні з ЗТ-ПЛР тестуванням

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Всього
Експрес-тест для виявлення антигена вірусу	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 A/B.

HCoV-229E	Bordetellapara pertussis	Аденовірус 1
HCoV-OC43	Bordetella pertussis	Аденовірус 2
HCoV-NL63	Candida albicans	Аденовірус 3
MERS-коронавірус	Chlamydia pneumoniae	Аденовірус 4
SARS-коронавірус	Стрептокок групи C	Аденовірус 5
Метапневмовірус людини	Haemophilus influenzae	Аденовірус 7
Норовірус	Legionella pneumophila	Аденовірус 55
Вірус парагрипу 1	Mycoplasma pneumoniae	Вірус Епштейна-Барр
Вірус парагрипу 2	Mycobacterium tuberculosis	Ентеровірус EV70
Вірус парагрипу 3	Staphylococcus aureus	Ентеровірус EV71
Вірус парагрипу 4	Staphylococcus epidermidis	Ентеровірус A16
Респіраторно-синцитіальний вірус	Stregacoccus agalactiae	Ентеровірус A24
Риновірус A30	Streptococcus pneumoniae	Ентеровірус B1
Риновірус B52	Streptococcus pyogenes	Еховірус 6

Речовини, що можуть завадити аналізу:
Наступні речовини, природним чином присутні в зразках із дихальних шляхів або які можуть вводитись 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 A/B.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
Назальні спреї	10%	Муцин	1%
Засоби для полоскання ротової порожнини	10%	Гваякол гліцериновий ефір	20 mg/mL (мг/мл)
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)	Тріамцинолон	14 mg/mL (мг/мл)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35—48 (2017).
2. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892—11900 (2005).
3. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697—1699 (2013).

ПЕРЕЛІК СИМВОЛІВ

REF	Каталожний номер
LOT	Номер партії
	Дивіться інструкцію з використання
IVD	Медичний виріб для діагностики *in vitro*
	Знак відповідності технічним регламентам
	Виробник
	Температурні межі
	Не використовувати повторно
	Вмісту вистачає для проведення «n» тестів
	Дата закінчення терміну придатності

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
email: contact@diareagent.com

Уповноважений представник:
Мілі Хелскере Лімітед
01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н,
бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5
e-mail: office@mili.net.ua,
Тел.: +38044 4981334

Сертифікат № PP.400-21
UA.TR.120