



Состав

1. Тест-кассета.
2. Пробирка для образца.
3. Зонд для забора образца.
4. Буферный раствор (в пробирке).

Условия и срок хранения

- Хранить при температуре 4-30 °С.
- Не замораживать.
- Защищать от света.
- Срок годности 18 месяцев.
См. этикетку продукта, чтобы узнать дату производства и срок годности.

Пожалуйста, внимательно прочтите полную инструкцию производителя перед тестированием.

Инструкция доступна по ссылке:

<https://www.nv-lab.ru/files/1621520519.pdf>



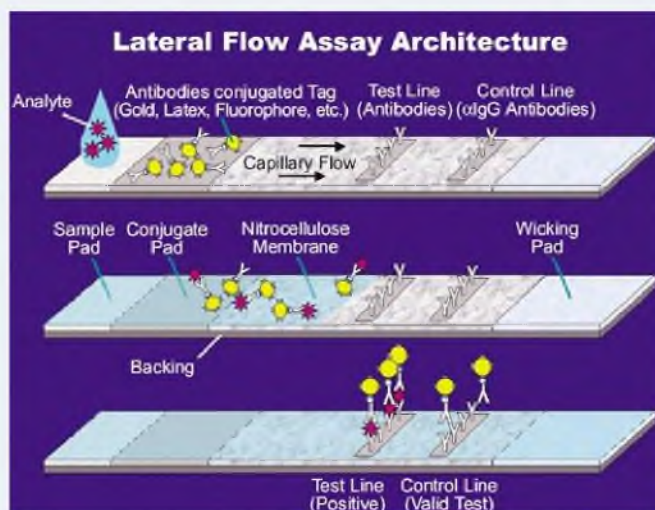
Область применения

Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 не требует специальной подготовки и дополнительного оборудования. Всё необходимое для получения результата Вы найдёте в комплекте. Тест легко проведёт любой взрослый человек как самому себе, так и другим людям.

Результаты предназначены для обнаружения антигена N-белка SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции.

Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию с другими вирусами.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решение о контроле за инфекцией.





Методика тестирования

Выньте содержимое упаковки и доведите до комнатной температуры. После этого, откройте пакет из алюминиевой фольги, выньте тест-кассету и поместите ее на платформу. После вскрытия пакета из алюминиевой фольги тест-кассету следует использовать как можно скорее (в течение 1 часа).

Возьмите мазок из носа:

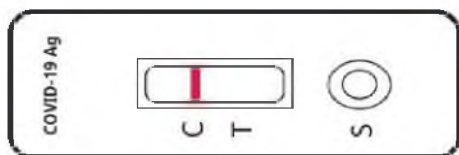
1. Вставьте пластиковый стержневой зонд в одну ноздрю пациента.
2. Наконечник зонда введите на глубину до 2,5 см от края ноздри.
3. Проведите зондом по слизистой оболочке внутри ноздри 5 раз по кругу, чтобы убедиться, что собраны слизь и клетки.
4. Повторите процесс внутри другой ноздри, для уверенности, что из обеих ноздрей собрано достаточное количество образца.
5. Вытащите зонд из носовой полости.

Приготовьте смыв образца:

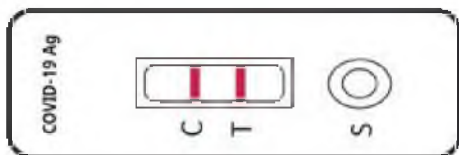
1. Снимите красный колпачок с пробирки для образца.
2. Вставьте зонд со взятым образцом в пробирку, погрузите его в раствор и поднимайте вверх-вниз не менее 15 секунд, не вынимая из раствора и стараясь не выливать содержимое из пробирки.
3. Вытащите зонд, вращая его и сжимая стенки пробирки, чтобы отжать жидкость из зонда.
4. Плотно закройте прозрачным колпачком-капельницей пробирку, с образцом. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, взбалтывая ее.

Добавление смыва образца:

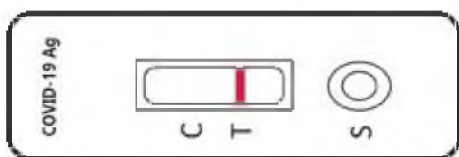
1. Переверните пробирку с образцом кончиком колпачка вниз, сожмите стенки пробирки, используя ее как пипетку, выдавите 3 капли образца в лунку для образца тест-кассеты (S) и дождитесь результата.
2. Время до результата ровно 15 минут. Не проверяйте результат спустя 20 минут.



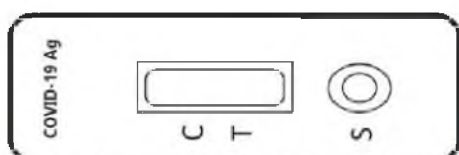
Отрицательный результат



Положительный результат



Недействительный результат



Недействительный результат

Правила хранения образцов, если нет возможности провести тест сразу

Образцы, которые будут исследованы в течение 24 часов, следует хранить при температуре 4 °С.

Образцы, которые не могут быть использованы в течение 24 часов, следует хранить при температуре -70 °С или ниже. Если нет условий хранения -70 °С, образцы следует временно хранить в холодильнике при -20 °С.

Внимание!

Не используйте образцы, на которых появились бактерии; которые были оставлены на долгое время или неоднократно замораживались и размораживались, во избежание неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

Перед тестированием образец необходимо довести до комнатной температуры.

Интерпретация результатов

Положительный

Красная линия появляется на линии контроля качества С и линии обнаружения Т. Это указывает на присутствие антигенов нового коронавируса (SARS-CoV-2) выше предела обнаружения реагента в образце.

Отрицательный

Только линия контроля качества С имеет красную линию, а линия обнаружения Т не имеет красной линии. Это означает, что ни один антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2) не обнаружен в образце или уровень антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) ниже уровня обнаружения.

Недействительный

На линии контроля качества С не появляется красная линия, что указывает на ошибку. Это может быть из-за неправильного проведения теста или непригодности тест-кассеты. Тест необходимо повторить.

Ограничения

1. Содержимое набора необходимо использовать для качественного определения антигенов SARS только в мазках из носа.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже уровня обнаружения теста или если образец был собран или хранился неправильно.
3. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и/или сделать результат теста недействительным.
4. Результаты анализов следует оценивать вместе с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты тестов не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
7. Отрицательные результаты следует рассматривать, как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если необходимо, для клинических исследований, включая инфекционную проверку.
8. Клиническая эффективность была оценена на замороженных образцах, и эффективность может отличаться на свежих образцах.
9. Рекомендации стабильности образцов основаны на данных о стабильности, полученных при тестировании на грипп, и характеристики SARS-CoV-2 могут отличаться. Образцы должны быть протестированы как можно быстрее после их забора.
10. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.
11. Этот тест был проверен для использования только с человеческими образцами.
12. Эффективность этого теста не была проверена у пациентов без признаков и симптомов респираторной инфекции, эффективность может отличаться у лиц без симптомов.
13. Было выявлено, что чувствительность теста после первых пяти дней появления симптомов снижается по сравнению с анализом ПЦР SARS-CoV-2.