

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат анализа оценивают визуально по наличию цветных линий в окне результата.

Интерпретация результатов проводится в соответствии с рисунком 1.

В области контрольной линии (С) окна результата должна появиться цветная линия. В этом случае тест считается выполненным правильно.

Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.

В случае положительного результата в области тестовой линии (Т) окна результата должна появиться цветная линия. В случае слабого или неоднородного окрашивания тестовой линии, результат так же считается положительным.

В случае отрицательного результата в области тестовой линии (Т) окна результата не будет происходить окрашивания.

Рисунок 1



Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет 5 нг/мл антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса SARS-CoV-2.

Условия хранения

Набор **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** во **всех** вариантах исполнения должен храниться при температуре +2...+30 °С в течение всего срока годности. Срок годности набора – 24 месяца.

Не допускается замораживание набора!

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

После вскрытия компоненты набора не хранятся.



ПАМЯТКА

по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии

«EasyTest SARS-CoV-2 Ag»

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для качественного выявления антигена (нуклеокапсидного белка) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в клинических образцах (мазки из носоглотки), взятых у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

Набор предназначен для обследования всех групп населения не моложе 18 лет без градации по демографическому или популяционному признаку.

ПОКАЗАНИЯ

Набор реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** предназначен для диагностики коронавирусной инфекции.

Данный тест предназначен для профессионального использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нарушение целостности упаковки изделия.

Неадекватные условия хранения и транспортировки.

Взятие образцов не может быть выполнено по медицинским показаниям.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Полученные результаты не могут служить основанием для постановки диагноза и должны интерпретироваться только в комплексе с анамнезом, данными клинического наблюдения и результатами других диагностических процедур.

Результат теста может быть отрицательным, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если был проведен неправильный забор или транспортировка образца.

Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении пациентов.

Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.

Пробы, собранные через 6 дней после появления симптомов, могут дать ложноотрицательный результат.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

Материалом для исследования набором реагентов **EasyTest SARS-CoV-2 Ag** являются образцы мазков из носоглотки человека.

Взятие образцов мазков из носоглотки осуществляется согласно Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19». Мазок из носоглотки забирается непосредственно перед проведением исследования. Процедура получения мазка из носоглотки описана ниже.

Хранение образцов

Рекомендуется использовать мазок для исследования сразу же после его забора.

Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышкой.

Пробы можно хранить до 72 часов в охлажденном (+2...+8 °С) или замороженном состоянии (-18...-20 °С).

Доставка образцов

Транспортирование проб осуществляется в контейнере для хранения с крышкой при температуре хранения в пределах срока хранения образцов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед выполнением тестирования все компоненты набора должны быть доведены до рабочей температуры (15 – 30 °С).

Не использовать тест-кассету и зонд-тампон в случае повреждения индивидуальной упаковки!

1. Подготовка к проведению анализа

1.1. Откройте фольгированный пакет, извлеките из него тест-кассету. Убедитесь в том, что тест-полоска не повреждена.

Выполните тестирование как можно скорее.

1.2. Проведите забор материала для исследования.

2. Взятие мазка из носоглотки

2.1. Слегка запрокиньте голову пациента. Поместите зонд-тампон в носовую ход.

2.2. Введите зонд-тампон вдоль наружной (боковой) стенки носового хода в нижнюю часть носоглотки. Взрослым на глубину примерно 5-7 см, но не дальше, чем почувствуете препятствие.

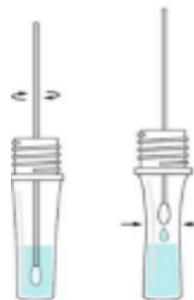
2.3. Поверните зонд-тампон 3-4 раза, упиравшись в стенку носоглотки.

2.4. Осторожно извлеките зонд-тампон из носовой полости.



2.5. Поместите зонд-тампон в пробирку-капельницу с буфером для экстракции.

2.6. Вращайте зонд в течение 5-10 секунд в буфере для экстракции, избегая разбрызгивания.



2.7. Извлеките зонд-тампон, сжав стенки пробирки-капельницы и отжав избыток жидкости.

2.8. Зонд утилизируйте в соответствии с утвержденными процедурами, принятыми в учреждении.

2.9. Закройте пробирку-капельницу и выполните тестирование образца как можно скорее.

3. Проведение анализа

3.1. Поместите тест-кассету на плоскую поверхность.

3.2. Капните 3 капли образца из пробирки-капельницы в лунку для образца.

3.3. Оцените результат через 15 минут.

Но не позднее, чем через 30 минут.

