new art laboratories

nal von minden

NADAL®

(Ref. 243103N-01)

COVID-19 Ag Test

RU

Инструкция по использованию

Экспресс-тест на антиген для самостоятельного использования с целью обнаружения возбудителя COVID-19 SARS-CoV-2 в мазках из носа.

Экспресс-тесты

Лабораторная диагностика

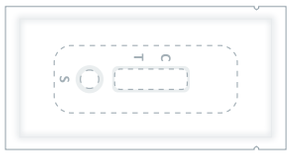
Лабораторная служба

Консалтинг и услуги

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию-вкладыш в упаковке. Проведите тестирование при комнатной температуре (15–30 °C). Для этого тест сначала нужно оставить при комнатной температуре на 30 минут.
Не используйте тест после истечения срока годности или при повреждении упаковки. Детям и лицам младше 18 лет должны помогать их родители или уполномоченный взрослый.

Содержимое комплекта

Тампон (стерильный)



Тест-кассета

Ампула

Пробирка

Колпачок-капельница

Потребуются дополнительные материалы

Часы

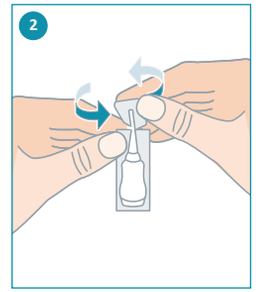
Также доступны видеоинструкции.
Просто отсканируйте код.

Порядок проведения теста

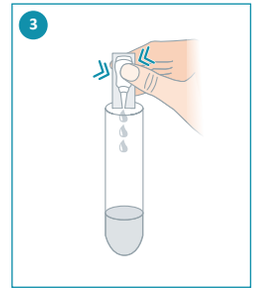
Выполняйте все действия без перерыва!

1. Поставьте коробку на стол. Нажмите на **красный** кружок на обратной стороне коробки, а затем поместите пробирку в отверстие.

2. Откройте ампулу, открутив кончик.

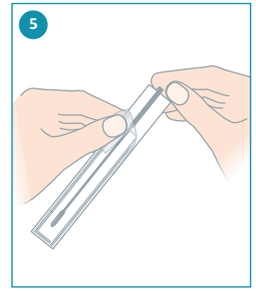


3. Вылейте всю жидкость в пробирку. Сожмите ампулу, удерживая ее над пробиркой, чтобы убедиться, что она пуста.



4. Высморкайте нос в салфетку.

5. Откройте упаковку тампона. Для этого разорвите свободные концы упаковки. Извлеките тампон за стержень. Не касайтесь кончика тампона.



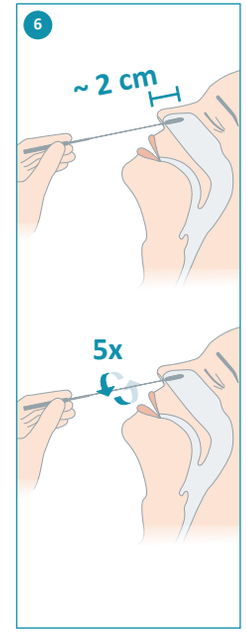
6. Сбор образцов

а) Вставьте тампон прибл. на 2 см в ноздрю.

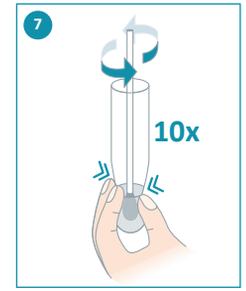
б) Осторожно вращайте тампон 5 раз о стенку носа. Тампон должен находиться в ноздре в течение 15 секунд.

в) Извлеките тампон из носа, слегка вращая его.

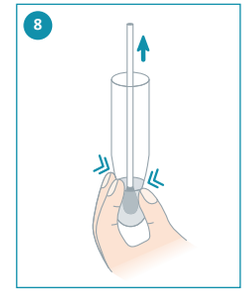
г) Используя тот же тампон, повторите процесс для другой ноздри также в течение 15 секунд.



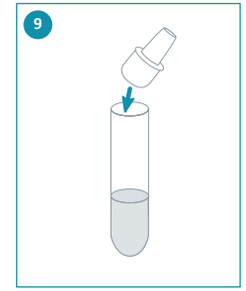
7. Поместите тампон в пробирку. Поверните тампон, сжимая нижнюю часть пробирки 10 раз, чтобы слегка надавить на кончик тампона.



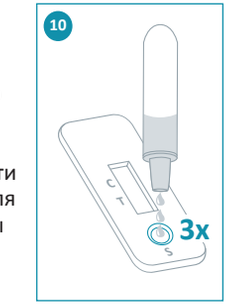
8. Извлеките тампон, сжимая стенки пробирки, чтобы извлечь как можно больше жидкости из тампона.



9. Присоедините к пробирке колпачок-капельницу. Убедитесь, что он прилегает правильно.



10. Откройте упаковку из фольги и извлеките тест-кассету. Поместите тест-кассету на плоскую ровную поверхность. **Слегка сожмите**, чтобы выдать 3 капли жидкости в круглое углубление для образца (S) тест-кассеты (НЕ в удлиненное поле результатов).



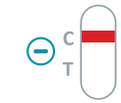
11. Посмотрите на часы. Результаты читайте через **15 минут**! Результаты недействительны по прошествии более 20 минут.

Интерпретация результата

Результат теста следует определять в хорошо освещенном помещении.

Отрицательный результат теста:

В поле результата появляется только С-линия. Вирус не обнаружено, признаков заражения SARS-CoV-2 нет.



Обратите внимание: отрицательный результат не исключает возможности заражения. Продолжайте придерживаться действующих правил и мер безопасности при контакте с другими людьми. В случае подозрения на инфекцию повторите тест через 1–2 дня, так как не все фазы инфекции легко обнаруживаются.

Положительный результат теста:

И **С-линия**, и **Т-линия** появятся в поле результата. Это указывает на заражение SARS-CoV-2.
Обратите внимание: интенсивность Т- или С-линии может отличаться. Даже очень слабая или неровная линия свидетельствует о положительном результате теста!

Примечание. Немедленно обратитесь к терапевту или в медицинский центр по телефону, так как результаты необходимо будет подтвердить с помощью теста ПЦР. Придерживайтесь местных правил самоизоляции.

Недействительный:

С-линия не появляется. Результат недействителен и указывает на ошибку в процедуре тестирования.

Примечание. Проведите новый тест. В случае дальнейших недействительных результатов обратитесь к своему терапевту или в центр тестирования на COVID-19.

Предполагаемое использование

Тест NADAL® COVID-19 Ag обнаруживает компоненты (вирусный нуклеокапсидный белок) возбудителей COVID-19, SARS-CoV-2. Образцы состоят из назальных выделений, взятых из нижнего носового прохода (передний носовой мазок) с помощью прилагаемых тампонов. Этот тест подходит для самостоятельного использования. Результаты теста дают первое представление о том, присутствует ли инфекция и насколько высок риск передачи для других людей. Отрицательные результаты не исключают заражение с абсолютной уверенностью, так как низкие концентрации вируса, такие как наблюдаемые на ранних стадиях инфекции, могут быть недостаточными для выявления с помощью теста.

Чтобы обеспечить надежный результат теста, заранее внимательно прочтите инструкции по отбору проб и процедуре тестирования. Обратите особое внимание на раздел «Ограничения теста», а также раздел «Часто задаваемые вопросы», чтобы узнать, что делать в случае положительного / отрицательного результата теста. **Этот тест на антиген не предназначен для использования людьми, которые хотят обойти или сократить период карантина.**

Справочная информация

COVID-19 (также известный как коронавирусная болезнь) – это инфекция, вызванная недавно обнаруженным коронавирусом SARS-CoV-2. Наиболее частыми симптомами COVID-19 являются лихорадка, сухой кашель, утомляемость, одышка, боль в горле и головные боли. У некоторых пациентов может быть миалгия, озноб, тошнота, заложенность носа и диарея. Вирус очень заразен и передается воздушно-капельным путем, который выдыхается дышащими, кашляющими, чихающими или говорящими людьми. Инфицирование может возникнуть до появления симптомов. Даже бессимптомный человек может быть заразным. У пациентов с симптомами концентрация вируса является самой высокой в момент появления симптомов. Высокие вирусные концентрации будут надежно обнаружены с помощью экспресс-теста, а это значит, что можно будет идентифицировать людей с высокой степенью заражения. Низкие концентрации могут привести к отрицательному результату теста даже при наличии инфекции. Следовательно, отрицательные результаты не могут исключить возможность заражения.

Хранение

Тест следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (2–30 °C). Компоненты набора (тампон, ампула, тест-кассета) должны быть открыты в начале процедуры тестирования.

Примечания для безопасного использования:

- Храните тестовый набор в недоступном для детей месте.
- Этот продукт предназначен для диагностики *in-vitro*. Запрещается глотать комплект и его компоненты.
- Чтобы избежать ошибок при сборе образцов, процедуре тестирования или интерпретации результатов, внимательно прочтите заранее инструкцию-вкладыш в упаковке. Чтобы избежать отвлекающих факторов и загрязнения, перед началом теста обеспечьте чистую и спокойную обстановку. Строго соблюдайте требования к температуре и времени.
- Используйте только тампон, предоставленный для взятия образца. Другие тампоны или ватные палочки не подходят и могут привести к неверным результатам.
- Используйте компоненты набора только в том случае, если оригинальная упаковка не повреждена.
- Большое количество крови в выделениях из носа может исказить результаты и затруднить распознавание слабых линий.
- Не используйте тест после истечения срока его годности.
- Этот продукт предназначен только для одноразового использования и не может быть использован повторно.
- Использованные тесты и компоненты набора можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.
- Обязательно мойте руки после проведения теста.
- Тест содержит материалы животного происхождения (например, антитела). Если тест проводится в соответствии с инструкциями, приведенными на вкладыше к упаковке, используемые тестовые компоненты не представляют риска заражения.

Ограничения теста

- Не исключена возможность получения неверных результатов теста. Ошибки при выполнении процедуры тестирования, ошибочные тесты или сбор образцов в период низкой вирусной нагрузки могут быть способствующими факторами. Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным на вкладыше к упаковке, и строго соблюдайте все спецификации и время чтения. Обратите особое внимание на то, что делать в случае положительного и отрицательного результатов.
- Отрицательные результаты тестов отражают только момент времени, так как они также могут возникать в начале инфекции, когда вирусная нагрузка все еще низкая. Поэтому тесты следует повторять через регулярные промежутки времени – в идеале – ежедневно.
- Тест позволяет различать только положительные и отрицательные результаты. Он не подходит для определения вирусной нагрузки. Даже слабая линия теста означает инфекцию и указывает на то, что человек очень заразен.

Принцип работы теста

Этот экспресс-тест обнаруживает вирусные белки с помощью антител. Одно из антител отмечено цветом и перемещается по тесту вместе с образцом.

Если концентрация вируса достаточно высока, антитело остается в области Т-линии, вызывая появление цветной линии. Это означает, что результат теста положительный.

Если образец не содержит вируса или если его концентрация слишком низкая, Т-линия не появится. Это означает, что результат теста отрицательный.

Каким бы ни был результат, тест должен выдать С-линию. Эта линия формируется независимо от концентрации вируса и указывает на то, что тест работает правильно. Если С-линия не формируется, результат теста недействителен.

Технические данные

Название продукта

NADAL® COVID-19 Ag Test

Компоненты реакции обнаружения

Антитела Anti-SARS-CoV-2, которые специфически обнаруживают белок нуклеокапсида.

Образец материала

Свежеполученный мазок из носа, взятый с помощью прилагаемого тампона.

Эксплуатационные характеристики

NADAL® COVID-19 Ag Test оценивался с использованием клинических образцов мазков из носа, статус которых был подтвержден с помощью ОТ-ПЦР. Результаты представлены в следующей таблице:

		RT-PCR, C_t<30		
		Положительный	Отрицательный	Всего
NADAL® COVID-19 Ag Test	Положительный	96	0	96
	Отрицательный	6	138	144
	Всего	102	138	240

Диагностическая чувствительность: 94,1% (Ct<30) *
(95% ДИ: 87,64–97,81%)
(Измерение вероятности того, что тест правильно определит человека с COVID-19, тест положительный.)

Диагностическая специфичность: >99,9% *
(95% ДИ: 97,36%–100%)
(Измерение вероятности того, что тест правильно определит человека, тест отрицательный.)
* Результаты клинического исследования, проведенного обученным персоналом.

Часто задаваемые вопросы

Как NADAL® COVID-19 Ag Test обнаруживает коронавирус?

Коронавирус состоит из различных белков, одним из которых является белок нуклеокапсида. Он окружает РНК, то есть генетическую информацию вируса. NADAL® COVID-19 Ag Test содержит антитела, которые могут распознавать нуклеокапсидный белок коронавируса. Это распознавание следует принципу «от замка-ключ», поскольку антитела и белки нуклеокапсида точно соответствуют друг другу.

Как работает NADAL® COVID-19 Ag Test?

Если в полученном образце присутствует коронавирус (SARS-CoV-2), его нуклеокапсидные белки реагируют с окрашенными антителами в тесте и вызывают образование Т-линии. Независимо от белков нуклеокапсида всегда должна появляться С-линия. Это указывает на то, что тест проведен правильно. Если С-линия не появляется, тест не проведен должным образом и результат недействителен. Наличие С-линии, а также Т-линии указывает на возможную инфекцию SARS-CoV-2. Если возникает только С-линия, вирус не обнаружен. В принципе, тест работает так же, как тест на беременность.

Когда можно использовать тест?

NADAL® COVID-19 Ag Test можно проводить как в случае симптомов, так и при подозрении на передачу. Быстрое тестирование также рекомендуется перед контактом с несколькими людьми или лицами, принадлежащими к группам риска. В таких случаях тест может быть полезен для выявления людей с более высокой вирусной нагрузкой, которые очень заразны, даже если они сами не чувствуют себя больными. Концентрация коронавируса и белков нуклеокапсида может меняться на протяжении болезни. Поэтому может случиться так, что экспресс-тест не может обнаружить белок нуклеокапсида, даже если человек все еще заразен. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения.

Что произойдет, если я помещу меньше/больше 3 капель в углубление для образца?

Чтобы тест работал правильно, в круглую лунку для образца следует нанести ровно 3 капли образца. Если вы случайно добавили больше/меньше капель в углубление для образца, тест больше не сможет работать надежно, и следует провести новый тест.

Если я прочитал результаты более чем через 20 минут, будет ли результат надежным?

Нет. Тест следует читать через 15 минут после добавления образца. Результат действителен до 20 минут после добавления образца. Вы должны строго придерживаться этого времени чтения. Если тест будет прочитан слишком поздно или слишком рано, это может привести к неверным результатам. Линии, появившиеся более чем через 20 минут, не могут быть расценены как положительный результат.

Как интерпретировать тест, если интенсивность линий разная?

Интенсивность линий не играет роли в оценке результатов. Даже слабую Т-линию следует рассматривать как положительную.

Что означает линия, обозначенная буквой «С»?

'C' НЕ означает COVID-19 или корону! С-линия является контрольной линией и означает, что тест был проведен правильно. Она указывает на то, что было добавлено достаточное количество образца и что жидкость должным образом впиталась во время испытания. Если линия не появляется, тест не проведен должным образом. Это означает, что результат теста не следует интерпретировать (он недействителен).

Могут ли результаты быть неверными?

В клиническом исследовании тест выявил 96 из 102 инфицированных с положительным результатом (диагностическая чувствительность). Из тех испытуемых, которые не были инфицированы, 138 из 138 были идентифицированы с отрицательным результатом (диагностическая специфичность). Эти результаты были использованы для расчета диагностической чувствительности (94,1%) и диагностической специфичности (>99,9%). Тем не менее, тест зависит от достаточной концентрации вируса. В случае новой или стихающей инфекции тест может дать отрицательный результат, даже если человек все еще заразен. По этой причине даже в случае отрицательного результата следует всегда соблюдать обязательные методы гигиены.

Могут ли лекарства повлиять на результаты анализов?

Воздействие различных лекарств и веществ на наш NADAL® COVID-19 Ag Test уже было протестировано и не повлияло на результаты теста. Однако нельзя исключать эффекты от медикаментов. Для получения дополнительной информации см. Раздел «Исследования мешающих факторов».

Выявляет ли тест только COVID-19?

NADAL® COVID-19 Ag Test тестировался с различными патогенами, такими как вирусы гриппа («грипп»), различные бактерии и сезонные коронавирусы («вирусы простуды»). Ни один из этих патогенов не был обнаружен с помощью NADAL® COVID-19 Ag Test. Для получения дополнительной информации см. Раздел «Исследования перекрестной реактивности».

Клинические исследования

В клиническом исследовании мазки из носа были взяты у 240 испытуемых с симптомами и исследованы параллельно с использованием экспресс-тестов и ОТ-ПЦР. 138 отрицательных образцов были правильно идентифицированы как отрицательные. Из 102 образцов, положительных с помощью ОТ-ПЦР (Ct <30), тест распознал 96 как положительные. Эти результаты были использованы для расчета диагностической чувствительности (94,1%) и диагностической специфичности (>99,9%), о чем подробнее написано в разделе «Технические данные».

Предел обнаружения теста

Тест обнаруживает даже низкие уровни концентрации белка нуклеокапсида (0,4 нг/мл). Вирус обнаруживают при концентрации 2 x $10^{2,4}$ $TCID_{50}$/мл (TCID = доза инфицирования тканевой культуры).

Исследования мешающих факторов

Влияние различных лекарств и веществ на наш NADAL® COVID-19 Ag Test уже было проверено. Были протестированы 3 безрецептурных спрея для носа, 3 средства для полоскания рта, 3 вида капель для горла, активные ингредиенты широко используемых обезболивающих, таких как аспирин (ацетилсалициловая кислота) и парацетамол (4-ацетамидофенол), средства от гриппа (Тамифлю® (Осельтамивир), Реленза® (занамивир, римантадин), назальные деконгестанты (оксиметазолин, фенилэфрин), лекарство от астмы альбутерол, сироп от кашля (эфир гваякола глицерина), антибиотик (мупироцин), слизь и другие препараты или их активные ингредиенты (хлорфенирамин, дексаметазон, декстрометорфан, дифенгидрамин, доксиламина сукцинат, флунизолид, фенилпропаноламин, тобрамицин, триамцинолон). Никакого влияния на результаты теста не наблюдалось.

Исследования перекрестной реактивности

Было проведено исследование, чтобы определить, может ли присутствие других патогенов вызвать ложноположительный результат теста (перекрестная реактивность). Были исследованы следующие патогены: 4 обычных сезонных коронавируса (не SARS), грипп A и грипп B (различные типы вируса), респираторно-синцитиальный вирус человека, аденовирус, риновирус, вирус Эпштейна-Барра, вирус парагриппа 1,2,3 типа, норовирус, вирус паротита, вирус кори, метапневмовирус человека, вирус Коксаки типа A16, *Candida albicans, Haemophilus influenzae, Mycobacterium tuberculosis , Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus группы C, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Bordetella parapertussis, Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV.

Все результаты были отрицательными. Это означает, что положительный результат, скорее всего, вызван SARS-CoV-2, а не другим возбудителем.

Исследование точности

Когда тестируются идентичные образцы с разными концентрациями (контроли), более 99% тестов, проведенные профессиональными пользователями, показывают ожидаемый результат. Исследования повторяемости и воспроизводимости показывают, что тест работает надежно.

Символ			
	Соблюдайте инструкцию по применению		Только для одноразового использования
IVD	Для диагностики *in-vitro*		Использовать до
+2°C +30°C	Ограничение температуры	REF	Код продукта
LOT	Серийный номер		Производитель
Σ	Подходит для <n> использований	CE	Маркировка CE

Дополнительные материалы предоставляются в соответствии с 93/42 / EWG: стерильный тампон. CE 0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай
(EU-representative: Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Германия)

IVD

Тест для самостоятельного использования - Специальное разрешение на самотестирование в соответствии с §11 MPG в Германии (BfArM GZ: 5640-S-045/21)

Test zur Eigenanwendung – Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-045/21)

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Tel: 0800 5892022 • Fax: +49 2841 99820-1

Rev01.01/XX0705en00088 • 26.04.2021
Rev01.01/RU05ru00009 • 03.05.2021