

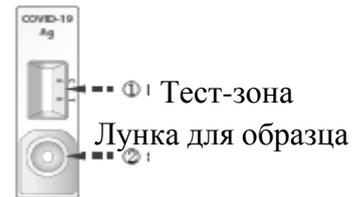
## Тест для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19 Ag «Мульти Тест 011»

### Назначение

Данный экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического определения антигенов коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) в образцах назофарингеальных смывов человека с целью диагностики COVID-19.

### Комплектация:

- тест-стрип в кассете с осушителем в индивидуальной упаковке
- одноразовый стерильный тампон для взятия биологического материала
- флакон-капельница с буферным раствором
- инструкция по применению



### Принцип метода

Тест основан на принципе иммунохроматографии. В тестовую область внесены мышинные моноклональные антитела против SARS-CoV-2; в контрольную область - мышинные моноклональные антитела против куриных Ig. Мышинные моноклональные антитела против SARS-CoV-2 конъюгированы с окрашенными частицами, и используются в качестве диагностикума в данном тесте. Во время проведения теста антиген SARS-CoV-2 в исследуемом образце связывается с моноклональными анти-SARS-CoV-2, образуя окрашенный комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс мигрирует по мембране за счет капиллярного действия до тестовой линии, где он захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. В окне результатов появится цветная тестовая линия. Интенсивность этой линии может варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце.

Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образце, тестовая линия не появляется.

Контрольная линия используется для процедурного контроля, и должна присутствовать обязательно, что свидетельствует о правильном выполнении теста.

### Подготовка и процедура теста

Подготовка:

1. Метод забора назофарингеального образца:

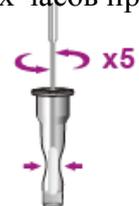
- изогнуть стержень тампона по ходу искривления носоглотки
- ввести тампон через ноздрю до задней стенки носоглотки
- повернуть тампон несколько раз для забора материала
- для получения оптимального объема образца, повторить процедуру во второй ноздре



Незамедлительно отправить образец на исследование.

Образец может храниться при комнатной температуре до 1 (одного) часа, либо до 4-х часов при 2-8°C перед тестированием.

2. поместить в тест-пробирку тампон с образцом, повернуть тампон не менее 5 раз внутри тест-пробирки, сжимая пробирку.

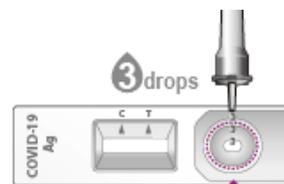


3. извлечь тампон, сжимая пробирку, чтобы отжать как можно больше жидкости из тампона

4. плотно закрыть пробирку колпачком с капельницей

## Тестирование образца

1. Нанести 3 капли полученного образца из пробирки в лунку для образца на тест-кассете
2. Интерпретировать результаты через 15-30 минут



!! Не интерпретировать результаты после 30 минут !!

## Интерпретация результатов

«С» - полоса контроля | «Т» - тест-полоса

Отрицательно	
Положительно	
Недействительно	

1. Окрашенная контрольная полоса «С» всегда проявляется в тест-зоне, так как является внешним контролем реагентов и служит подтверждением корректного проведения исследования (добавлено достаточное количество образца, должное продвижение конъюгата по мембране).
2. Окрашенная тест-полоса «Т» проявляется в тест-зоне – подтверждает наличие антигена SARS-CoV-2, независимо от того, насколько ярко выражена данная полоса (сильно либо слабо).
3. Несмотря на то, что полоса контроля «С» может быть слабо выраженной, а тест-полоса «Т» - неоднородной, результаты теста следует считать положительными.
4. Положительный результат необходимо интерпретировать совместно с общими клиническими и лабораторными данными.

## Проведение процедуры контроля положительного / отрицательного:

1. Поместить контроль положительный / отрицательный во флакон с буферным раствором.
2. Плотно закрыть пробирку колпачком с капельницей
3. Тщательно перемешать/потрясти флакон до полного растворения контроля в буферном растворе.
4. Далее следовать стандартной процедуре теста и процедуре интерпретации результатов.

## **Ограничения:**

1. Данный экспресс-тест служит только для определения антигенов коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) (качественное определение) в образцах назофарингеальных смывов (из тампона). Следует учитывать, что данный качественный экспресс-тест не определяет количество либо уровень увеличения концентрации антигена в образце.
2. Отрицательный результат может говорить о том, что:
  - концентрация выделенного из образца антигена ниже чувствительности теста, либо о недостаточности собранного материала.
  - концентрация выделенного из образца антигена или антител ниже предела обнаружения теста, либо о ненадлежащих условиях транспортировки.

3. В случае если результат теста отрицательный при наличии признаков заболевания, рекомендуется проведение дополнительных исследований другими методами (ELISA, ИФА). Отрицательный результат не исключает наличие коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2).

4. Данный тест проводит предварительную диагностику коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2). Все полученные результаты необходимо интерпретировать совместно с общими клиническими и лабораторными данными, имеющимися у врача.

5. Положительный результат не исключает го-инфицирование другими патогенами.

6. Дети распространяют вирус дольше чем взрослые, поэтому может наблюдаться разница в чувствительности у детей и взрослых.

#### **Технические характеристики**

Чувствительность: 96,52%, специфичность 99.68%

**Перекрестная реактивность:** исследования показали отсутствие перекрестной реактивности с общими респираторными патогенами, кроме других SARS.

#### **Хранение и стабильность**

Хранить в запечатанном виде при температуре 2-30°C. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

**ООО «Мульти Лаб»**

г. Минск, ул. П. Мстиславца, 2-90б

тел. +375 17 361 19 58, факс: +375 17 361 19 56

e-mail: [multilab@multilab.by](mailto:multilab@multilab.by), [www.multilab.by](http://www.multilab.by)