

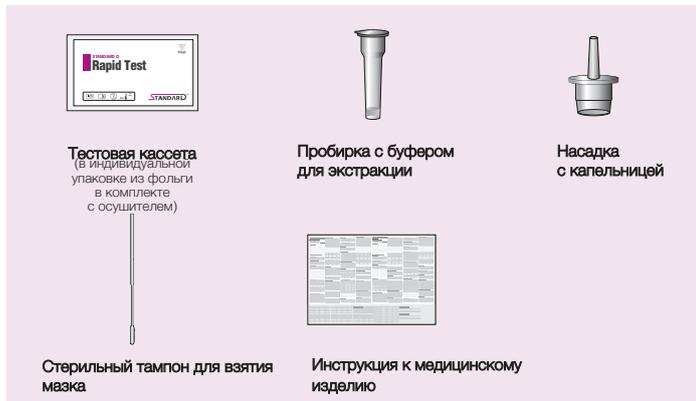
STANDARD Q

COVID/Flu Ag Combo

STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА



НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

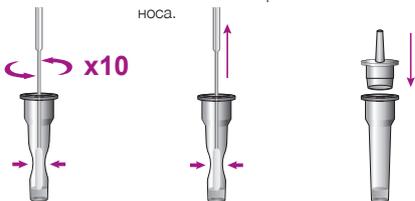
- таймер

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

Подготовка образцов [мазок из носоглотки]



1. Достаньте тампон из упаковки, потянув за оба клапана глянцевой пленки. Касайтесь тампона только за ручку, а не за кончик. Наклоните голову пациента слегка назад (угол примерно 70 градусов).
2. Вставьте стерильный тампон в ноздрю больного, достигая поверхности задней части носоглотки. Не оказывайте давления.
3. Поверните тампон 3-4 раза против поверхности носоглотки. Осторожно извлеките тампон из полости носа.



5. Осторожно откройте пробирку с буфером для экстракции, избегая проливания. Если буфер пролился, не используйте пробирку.
6. Вставьте тампон пациента в пробирку буфера для экстракции. Сжимая буферную пробирку, перемешайте тампон не менее 10 раз.
7. Удалите тампон, сжимая края пробирки, чтобы извлечь жидкость из тампона.
8. Плотно прижмите крышку насадки к пробирке.

Несоблюдение сжатия пробирки может привести к получению неправильных результатов из-за недостаточного элюирования материала в буфер или избытка буфера в тампоне.

ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подготовка

Внимательно прочтите инструкцию по использованию STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test.



1. Внимательно прочтите инструкцию по использованию STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test.
2. Проверьте срок годности на обратной стороне пакета из фольги. Не используйте набор, если срок годности истек.
3. Откройте упаковку из фольги и извлеките тест-кассету из упаковки с влагопоглотителем. Используйте тест сразу после открытия упаковки.
4. Убедитесь, что тест-кассета не повреждена и что индикатор состояния влагопоглотителя показывает допустимый уровень (желтый).
5. Рассмотрите возможность проведения контроля качества (КК), как рекомендовано в разделе «Внешний контроль качества (КК)».

Перед началом процедуры тест-кассета и пробирка с буфером для экстракции должны быть комнатной температуры. (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F).

Процедура тестирования



1. Поместите тест-кассету на плоскую поверхность и нанесите 4 капли извлеченного образца в кювету на тест-кассете.
2. Прочитайте результат теста через 15-30 минут. Не прикасайтесь и не перемещайте тестовое устройство до тех пор, пока не будет считан результат.



- Поместите тест-кассету на плоскую поверхность, чтобы обеспечить оптимальное капиллярное действие.
- Держите образец под углом 90 градусов, чтобы обеспечить свободное падение капель и избежать образования пузырьков.
- Результаты теста, полученные раньше 15 минут или через 30 минут, могут быть неверными.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуальный осмотр

Результат теста	Пример	Описание
Отрицательный		Только полоса (контрольная линия «С») в окне результатов указывает на отрицательный результат.
положительный	Грипп А положительный 	Две цветные полосы («Контрольная линия С» и Тестовая линия «А») в окне результатов указывают на положительный результат на грипп А.
	Грипп В положительный 	Две цветные полосы («контрольная линия С» и тестовая линия «В») в окне результатов указывают на положительный результат на вирус гриппа В.
	SARS-CoV-2 положительный 	Две цветные полосы («контрольная линия С» и тестовая линия «S») в окне результатов указывают на положительный результат на SARS-CoV-2.
	Грипп А/В положительный 	Три цветные полосы («Контрольная линия С», Тестовая линия «А» и Тестовая линия «В») в окне результатов указывают на положительный результат на грипп А/В.
	Грипп А & SARS-CoV-2 положительный 	Три цветные полосы («Контрольная линия С», Тестовая линия «S» и Тестовая линия «А») в окне результатов указывают на положительный результат на SARS-CoV-2 и грипп А.
	Грипп В & SARS-CoV-2 положительный 	Три цветные полосы («Контрольная линия С», Тестовая линия «S» и Тестовая линия «В») в окне результатов указывают на положительный результат на SARS-CoV-2 и грипп В.
Неверный	Грипп А/В & SARS-CoV-2 положительный 	Четыре цветные полосы («контрольная линия С», тестовые линии «S», «А» и «В») в окне результатов указывают на положительный результат на SARS-CoV-2 и грипп А/В.
		Если контрольная полоса («Контрольная линия С») не видна в окне результатов, результат считается недействительным. Возможно, тест был выполнен не по инструкции или тест мог ухудшиться. Повторите проверку с помощью новой тест-системы.



- Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими имеющимися данными.
- Наличие любой линии, какой бы слабой она ни была, следует рассматривать как сформировавшуюся линию.
- Этот тест предназначен для проверки. Для подтверждения инфекционного статуса рекомендуется пройти подтверждающее тестирование в соответствии с национальными рекомендациями.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная линия используется в тесте в качестве контроля процедуры. Видимая контрольная линия подтверждает, что тест прошел успешно, но не является подтверждением того, что образец был применен правильно.

ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Положительный/отрицательный контроль

Тест следует проводить в соответствии с инструкцией по использованию, прилагаемой к набору для тестирования неизвестных образцов. Пожалуйста, следуйте процедуре, начиная с шага 5 подготовки образцов с использованием контрольных тампонов. Положительный и отрицательный контроль доступны отдельно от данного набора.

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль:

- Один раз для каждого нового лота,
- Один раз для каждого неподготовленного оператора,
- Один раз за каждую новую партию тест-наборов,
- В соответствии с процедурами испытаний, указанными в настоящих инструкциях, а также в соответствии с местными, государственными требованиями или требованиями аккредитации.

ОБЪЯСНЕНИЕ И РЕЗЮМЕ

Введение

Вирус гриппа и SARS-CoV-2 имеют сходную картину заболевания. Оба они вызывают респираторные заболевания, которые проявляются в широком диапазоне заболеваний: от бессимптомного или легкого течения до тяжелого заболевания и летального исхода. Оба вируса передаются контактным, каплевым и фомитным путем. По состоянию на май 2020 года в Китае разрабатываются клинические испытания COVID-19 и более 20 вакцин, однако лицензированных вакцин против SARS-CoV-2 на данный момент нет, а против гриппа есть и вакцины, и лекарства. Комбинированный тест STANDARD Q на антигены COVID/гриппа, содержащий высокоспецифичные и чувствительные антитела к SARS-CoV-2, гриппу А и гриппу В, обеспечивает значительно быструю, простую и точную систему для идентификации целевого антигена в экстракте из образцов мазков из носоглотки. Этот тест является надежным клиническим диагнозом SARS-CoV-2 или гриппа и позволяет принять вспомогательные клинические решения.

Использование по назначению

STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного обнаружения специфических антигенов SARS-CoV-2 и гриппа А и гриппа В, присутствующих в образцах носоглотки человека. STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test представляет собой дифференцированный тест, позволяющий отличить вирусные антигены SARS-CoV-2 от гриппа А или гриппа В из одного образца с использованием одного устройства. Этот тест предназначен только для медицинских работников и лабораторий в качестве вспомогательного средства для ранней диагностики инфекции SARS-CoV-2, гриппа А или гриппа В у пациентов с клиническими симптомами вирусной инфекции. Он дает только первоначальный результат скринингового теста. Для подтверждения заражения SARS-CoV-2, гриппом А или гриппом В следует использовать более специфичные альтернативные методы диагностики.

