

Використовуйте саме цю інструкцію із застосування на заміну тій, що знаходиться в оригінальній упаковці.

Інструкція із застосування медичного виробу
МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусу грипу А та В

Швидкий тест для якісного визначення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 та антигенів нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, виявлених у зразку мазка з носа.

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики *in vitro*.

Призначення:

МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусу грипу А та В – це одноразовий тест-набір, призначений для виявлення вірусу SARS-CoV-2, грипу А та грипу В, що викликає COVID-19 та/або грип, у самостійно зібраному зразку мазка з носа. Тест призначений для використання у симптоматичних/безсимптомних осіб з підозрою на інфікування COVID-19 та/або грипом А+В. Результати призначені для виявлення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, антигенів нуклеопротеїнів грипу А та грипу В. Антиген зазвичай можна виявити у зразках з верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність вірусних антигенів, але для визначення інфекційного статусу необхідне клінічне співставлення з історією хвороби та іншими діагностичними даними.

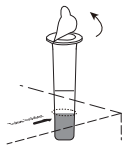
Позитивні результати вказують на наявність SARS-CoV-2 та/або грипу А+В. Особи, які отримали позитивний результат, повинні самоізолюватися та звернутися по додаткову медичну допомогу до свого лікаря. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції або коінфекції іншими вірусами. Негативні результати не виключають SARS-CoV-2 та/або грипу А+В. Особи, які отримали негативний результат і продовжують відчувати симптоми, схожі на COVID або грип, повинні звернутися до свого лікаря для подальшого спостереження.

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.

Спосіб застосування:

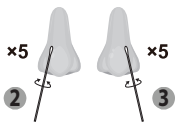
Вимийте руки з милом і водою протягом щонайменше 20 секунд до і після тесту. Якщо мило і вода недоступні, використовуйте дезінфікуючий засіб для рук з вмістом спирту не менш ніж 60%.

КРОК 1



Зніміть кришку пробірки з екстракційним буфером і помістіть пробірку в тримач для пробірок у коробці.

КРОК 2. Збір зразків мазків з носа



1. Вийміть стерильний тампон для забору зразка з упаковки, не торкаючись ні якого кінчика тампона.
2. Введіть тампон у ніздрю, доки не відчуєте легкого опору (приблизно на 2 см вгору по носі). Повільно покрутіть тампон, 5-10 разів потреть його по внутрішній стороні ніздрі до носової стінки та обережно вийміть тампон.

Примітка:

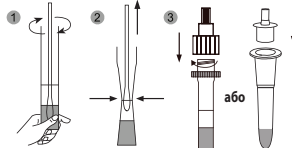
Це може спричинити дискомфорт. Не вводьте тампон глибше, якщо відчуваєте сильний опір або біль. Якщо слизова оболонка носа пошкоджена або кровоточить, не рекомендується брати мазки з носа. При зборі зразка в інших людей, будь ласка, вдягайте маску. При зборі зразка у

дітей не потрібно вводити тампон так глибоко в ніздрю. Для дуже маленьких дітей може знадобитися ще одна людина, яка буде тримати голову дитини під час взяття мазка.

3. Повторіть крок 2 інші ніздрі, використовуючи той самий тампон.

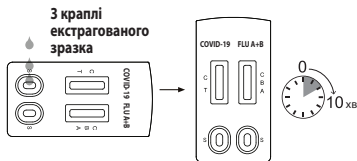
КРОК 3. Підготовка зразка

1. Помістіть тампон у пробірку з буферним розчином, переконайтеся, щоб він торкався дна, і перемішайте (обертайте тампон протягом 10-15 секунд у пробірці).
2. Вийміть тампон, притиснувши головку тампона до внутрішньої частини пробірки, щоб отримати максимальну кількість зразку з тампоном. Помістіть тампон у поліетиленовий пакет для використаних матеріалів.
3. Закрийте ковпачок або надіньте наконечник на пробірку.



КРОК 4. Тестування

1. Вийміть тест-касету із пакування і використовуйте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест виконати відразу після відкриття. Покладіть тест-касету на рівню поверхню.
2. Струньок пробірку з зразком, відкрийте кришку, тримаючи вертикально і додайте **3 краплі екстрагованого зразка в кожну лунку (S)** тест-касети і запустіть таймер. Не рухайте касету з тестом під час проявлення результату.
3. **Зчитайте результат через 10 хвилин.** Не зчитуйте результат через 20 хвилин.



Примітка:

Після завершення тесту помістіть всі компоненти в поліетиленовий пакет для використаних матеріалів і щільно закрийте його, а потім утилізуйте як медичні відходи.

КРОК 5. Зчитування результатів

Будь-ласка, поділіться результатами тесту зі своїм лікарем та ретельно дотримуйтесь місцевих правил щодо COVID інструкцій/вимог.



ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ SARS-CoV-2*

У віконці результату COVID-19 з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій зоні (T).



ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ГРИП А ТА ГРИП В.*

У віконці результату FLU A+B з'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C) і дві кольорові лінії повинні бути в зоні грипу А (A) та зоні грипу В (B).

*ПРИМІТКА: інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (Т/В/А) буде змінюватися залежно від кількості антигена SARS-CoV-2 та/або антигена грипу А+В, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (Т/В/А) слід вважати позитивним. Позитивний результат означає, що, є велика ймовірність того, що у вас є COVID-19 та/або грип А/грип В, але потрібно ще лабораторне підтвердження. Негайно перейдіть на самоізоляцію відповідно до місцевих рекомендацій та негайно зверніться до свого терапевта/лікаря або в місцевий відділ охорони здоров'я відповідно до інструкцій вашої місцевої влади. Ваш результат тесту буде перевірено за допомогою ПЛР-підтвердження, і вам пояснять наступні кроки.



Негативний

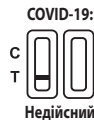


Негативний

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C). У зоні тестової лінії (Т/В/А) не з'являється жодної видимої кольорової лінії. Малоімовірно, що ви хворі на COVID-19 та/або грип А/грип В. Однак у деяких людей, хворих на COVID-19 та/або грип А/грип В, цей тест може дати неправильний негативний результат (хибнонегативний). Це означає, що ви, можливо, хворі на COVID-19 та/або грип А/грип В, навіть якщо тест є негативним.

Ви можете повторити тестування з новим тест-набором. У разі підозри повторіть тестування через 1-2 дні, оскільки коронавірус/вірус грипу неможливо точно виявити на всіх фазах розвитку інфекції. Навіть при негативному результаті тесту необхідно дотримуватися правил дистанції та гігієни, міграції/подорожей, відвідування заходів тощо відповідно до місцевих рекомендацій/вимог щодо COVID/грипу.



Недійсний



Недійсний

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перевіряйте процедуру та повторіть тестування з новим тестом або зверніться до центру тестування на COVID-19 та/або грип.

Застереження:

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики *in vitro*. Не їжте, не пийте і не палять в зоні, де працюють ці зразки або набори. Не пийте буферний розчин. Обережно поводьтеся з буферним розчином і уникайте його потрапляння на шкіру або в очі, у разі потрапляння

ня – негайно промити великою кількістю проточної води. Не використовувати у разі пошкодження пакування. Цей тест-набір призначений лише для попереднього тестування, а повторні надійні результати слід обговорити з лікарем. Суворо дотримуйтесь зазначеного часу проведення тесту. Не використовувати повторно. Не розбирайте і не торкайтесь тестових лужок тест-касети. Набір не можна заморозувати або використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Діти повинні проводити тест під наглядом дорослого. Ретельно мийте руки до і після роботи з набором. Будь ласка, переконайтеся, що для тестування використовується достатня кількість зразку. Занадто велика або занадто мала кількість зразку може призвести до надійних результатів.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 30°C у сухому та недоступному для дітей місці. Тест-касети має залишатися в герметичному пакеті до використання.

Вміст пакування:

Тест-касети, упакована у герметичне пакування з вологопоглиначем, буферний розчин у пробірниці з ковпачком-дозатором, тампон одноразовий для забору зразку, поліетиленовий пакет для використаних матеріалів та інструкція із застосування.

Компоненти тест-касети: подушка лунки містить хімічні речовини та мийчі засоби, а також частинки кон'югації антитіл проти SARS-CoV-2, частинки кон'югації антитіл проти грипу А, частинки кон'югації антитіл проти грипу В та частинки кон'югації мишачих IgG. Віконець результату (нітроцелюлозної мембрани): контрольна лінія містить антитіла IgG. Тестова лінія: містить антитіла проти SARS-CoV2, мишачі антитіла проти грипу А та мишачі антитіла проти грипу В. Абсорбуюча подушка виготовлена з паперу з високим ступенем поглинання.

Додаткові необхідні матеріали для тесту, які не надані: таймер.

Коротка інформація:

Нові коронавіруси належать до β-роду. COVID-19 – це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди, як правило, сприйнятливі. У даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції; безсимптомно інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому і сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, млягість та діарея. Грип – це дуже заразна, гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Ця інфекційне захворювання легко передається через кашель та чхання з аерозольними краплями, що містять живий вірус¹. Спалахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимовий період. Віруси типу А зазвичай більш поширені, ніж віруси типу В, і асоціюються з найбільш серйозними епідеміями грипу, тоді як інфекції грипу типу В зазвичай мають легший перебіг.

Принцип дії:

МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В – це якісний імунофлуоресцентний аналіз на основі мембран для виявлення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, нуклеокапсидного білка грипу А та антигенів нуклеопротеїнів грипу А та В у зразку мазка з носа людини.

Обмеження:

- Ефективність оцінювали лише за допомогою зразків мазків з носа з використанням процедури, наведених в цій інструкції для медичного застосування.
- МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В вказує лише на наявність SARS-CoV-2 та/або антигенів грипу А/грипу В у зразку.
- Якщо результат тесту надійсний, а клінічні симптоми не зникають, це може бути пов'язано з тим, що вірус на ранніх стадіях розвитку інфекції може бути не виявлено. Рекоменується провести повторне тестування з новим набором або провести тест за допомогою лабораторної молекулярної діагностики, щоб виключити інфекції у цих осіб.
- Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2, особливо у тих, хто був у контакті з вірусом. Слід розглянути можливість подальшого тестування за допомогою молекулярної діагностики для виключення інфекції у цих осіб.
- Негативний результат на грип А або грип В, отриманий за допомогою цього набору, має бути підтверджений за допомогою ПЛР-тесту.

6. Позитивні результати COVID-19 можуть бути зумовлені інфікуванням іншими штамами коронавірусу або іншими інфекціями. А позитивний результат на грип А та/або В не виключає супутньої коінфекції іншим патогеном. Не виключається можливість супутньої бактеріальної інфекції, тому слід розглянути можливість її наявності.

7. Недотримання цих процедур може вплинути на результати тесту.

8. Хибнонегативні результати можуть виникнути, якщо зразок неправильно зібраний або оброблений.

9. Хибнонегативні результати можуть виникати, якщо в зразку недостатній рівень вірусів.

ЕКСПЛУАТАЦІЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічні характеристики

Інформація щодо відносної чутливості, специфічності та точності для МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В.

Для виявлення антигенів SARS-CoV-2	Для виявлення антигенів Грипу А	Для виявлення антигенів Грипу В
Відносна чутливість – 96,99% Відносна специфічність – 99,59% Точність – 98,92%	Відносна чутливість – 95,77% Відносна специфічність – 99,59% Точність – 99,10%	Відносна чутливість – 94,12% Відносна специфічність – 99,41% Точність – 98,92%

Вплив речовин на результати тесту:

На результати тесту не впливають такі речовини в таких концентраціях:

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація
Кров	20 µl/ml (мкл/мл)	Оксиметазолін	0.6 mg/ml (мг/мл)
Муцин	50 µg/ml (мкг/мл)	Фенілефрин	12 mg/ml (мг/мл)
Будесонід безпечної назальної	200 µl/ml (мкл/мл)	Рибавірін	4.5 µg/ml (мкг/мл)
Дексаметазон	0.8 mg/ml (мг/мл)	Занамівір	282 ng/ml (нг/мл)
Опунізіолід	6.8 ng/ml (нг/мл)	Озельтамівір	1.1 µg/ml (мкг/мл)
Муліроцін	12 mg/ml (мг/мл)	Тобрамацин	2.43 mg/ml (мг/мл)

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

1. Як працює МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В ?

Тест призначений для якісного виявлення антигенів SARS-CoV-2 та/або грипу А/грипу В у самостійно зібраних зразках мазків. Позитивний результат свідчить про наявність у зразку антигенів SARS-CoV-2 та/або грипу А/грипу В.

2. Коли слід використовувати тест?

Антиген SARS-CoV-2 та/або грипу А/грипу В може бути виявлений при гострій респіраторній інфекції. Рекоменується проводити тест при підозрі на інфікування COVID-19 та/або грипом А/В. 3. Чи може результат бути помилковим?

Результати є точними, якщо ретельно дотримуватися інструкції. Проте результат може бути неправильним, якщо недостатній об'єм зразка або комбінований експрес-тест для визначення антигенів SARS-CoV-2 та грипу А+В намокає перед проведенням тесту, або якщо кількість крапель зразка для екстракції менша 3 або більша 4. Крім того, через імунологічні принципи в рідкісних випадках існує ймовірність отримання хибних результатів. Для таких тестів завжди рекомендується консультація з лікарем, виходячи з імунологічних принципів.

4. Як інтерпретувати тест, якщо колір та інтенсивність ліній відрізняються?

Колір та інтенсивність ліній не мають значення для інтерпретації результату. Лінії повинні бути лише односторонні та чітко видимими. Тест вважається позитивним незалежно від інтенсивності кольору тестової лінії.

5. Що робити, якщо результат негативний?

Негативний результат означає, що ви не інфіковані або що вірусне навантаження занадто низьке, щоб тест міг його розпізнати. Однак у деяких людей, хворих на COVID-19 та/або грип А/грипу В, цей тест може давати неправильний негативний результат (хибнонегативний). Це означає, що ви,

можливо, все ж хворі на COVID-19 та/або грип А/грипу В, незважаючи на те, що тест негативний. Ви можете повторити тестування з новим тест-набором. У разі підозри повторіть тестування через 2–12 днів, оскільки коронавірус/вірус грипу неможливо точно виявити на всіх фазах розвитку інфекції. Навть при негативному результаті тесту необхідно дотримуватися правил дистанції та гігієни, міграції/подорожей, відвідування заходів тощо, а також місцевих рекомендацій/вимог щодо COVID/грипу.

6. Що робити, якщо результат позитивний?

Позитивний результат означає наявність антигенів SARS-CoV-2/грипу А/грипу В. Позитивний результат означає, що велика ймовірність у вас COVID-19 та/або грип. Негайно переберіть на самоізоляцію відповідно до місцевих рекомендацій і негайно зверніться до свого сімейного лікаря/терапевта або до місцевого відділу охорони здоров'я відповідно до інструкції місцевої влади. Ваш результат тесту буде перевірено за допомогою ПЛР-підтвердження, і вам пояснять подальші кроки.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Протокол діагностики та лікування нової коронавірусної пневмонії (пробна версія 7). Національна комісія з охорони здоров'я та Національна адміністрація традиційної китайської медицини, 2020.
- Вільямс, К.М., Джексон, М.А., Гамільтон, М. (2002) Швидке діагностичне тестування на ІСШ (інфекція сечових шляхів) у дітей; вплив на ухвалення рішень лікарем та вартість. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

Розшифровка символів

	Медичний виріб для діагностики in vitro		Температурне обмеження 2°C - 30°C
	Містить достатньо для (n)-випробувань		Дата виготовлення
	Не використовувати в разі пошкодження пакування		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Зберігати в сухому місці		Повторно використовувати заборонено
	Партія		Використати до
	Засторога!		Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Стерилізоване етиленоксидом		

Виробник: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/Дельта Медікал Промоушнс АГ, Оетенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія, www.deltaswiss.ch. На виробничій лінії за адресою: 550# Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou – 310018, P.R. China/НПС50, Інхай Стріт, Ханджоу Економік ейд Технолоджі Девелопмент Ареа, Ханджоу – 310018, КНР.

Delta Medical Promotions AG

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Дельта Медікал Промоушнс АГ», 08132, м. Шиньеве, вул. Чорнової, 43. Тел.: +38 (044) 585 00 41.

Строк придатності: 2 роки.

Дата перегляду інструкції із застосування: 04.11.2024



UA.TR.116

МУЛЬТИГРИП швидкий комбі-тест назальний для виявлення антигенів коронавірусу, вірусів грипу А та В IPI/MULTIGRIP Rapid Combo Test Covid-19 + Flu A+B Antigen (Nasal Swab) IPI