



### Состав

1. Тест-кассета.
2. Пробирка для образца.
3. Зонд для забора образца.
4. Буферный раствор (в пробирке).

### Условия и срок хранения

- Хранить при температуре 4-30 °С.
- Не замораживать.
- Защищать от света.
- Срок годности 18 месяцев.  
*См. этикетку продукта, чтобы узнать дату производства и срок годности.*

Пожалуйста, внимательно прочтите полную инструкцию производителя перед тестированием.

Инструкция доступна по ссылке:

<https://www.nv-lab.ru/files/1621520519.pdf>



## Область применения

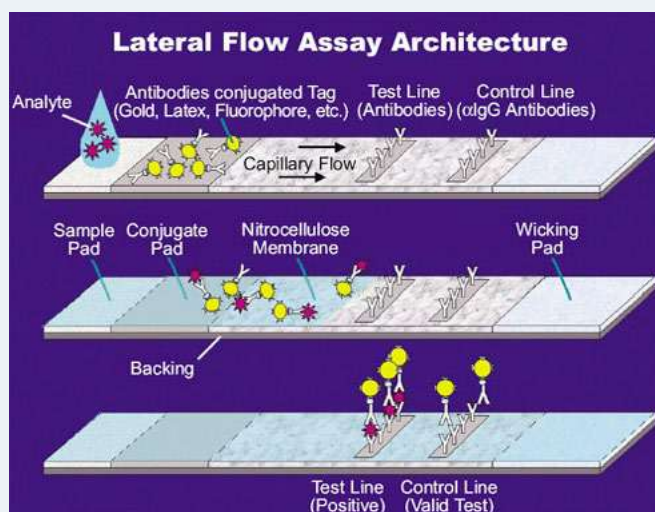
Тестирование должно проводиться в лабораториях и медицинских учреждениях.

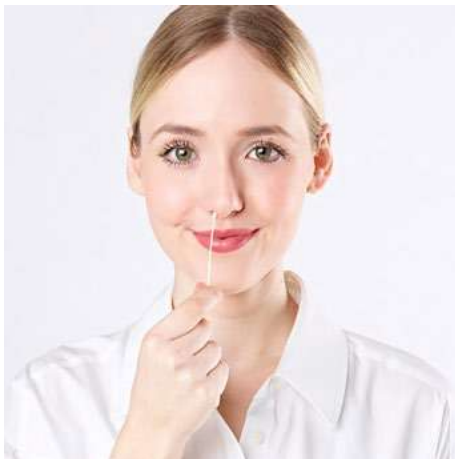
Экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19 предназначен для использования обученным клиническим персоналом, специально проинструктированным и обученным методике диагностики *in vitro* и надлежащим процедурам инфекционного контроля, а также лицами, имеющими аналогичную подготовку в местах оказания медицинской помощи.

Результаты предназначены для обнаружения антигена N-белка SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции.

Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию с другими вирусами.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решение о контроле за инфекцией.





## Методика тестирования

Выньте содержимое упаковки и доведите до комнатной температуры. После этого, откройте пакет из алюминиевой фольги, выньте тест-кассету и поместите ее на платформу. После вскрытия пакета из алюминиевой фольги тест-кассету следует использовать как можно скорее (в течение 1 часа).

**Возьмите мазок из носа в соответствии со стандартом клинической лаборатории:**

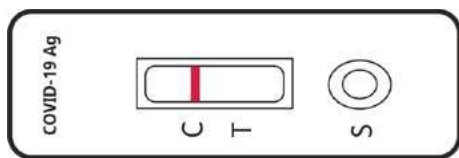
1. Вставьте пластиковый стержневой зонд в одну ноздрю пациента.
2. Наконечник зонда введите на глубину до 2,5 см от края ноздри.
3. Проведите зондом по слизистой оболочке внутри ноздри 5 раз по кругу, чтобы убедиться, что собраны слизь и клетки.
4. Повторите процесс внутри другой ноздри, для уверенности, что из обеих ноздрей собрано достаточное количество образца.
5. Вытащите зонд из носовой полости.

**Приготовьте смыв образца:**

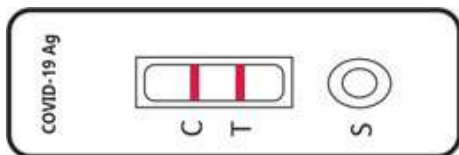
1. Снимите красный колпачок с пробирки для образца.
2. Вставьте зонд со взятым образцом в пробирку, погрузите его в раствор и поднимайте вверх-вниз не менее 15 секунд, не вынимая из раствора и стараясь не выливать содержимое из пробирки.
3. Вытащите зонд, вращая его и сжимая стенки пробирки, чтобы отжать жидкость из зонда.
4. Плотно закройте прозрачным колпачком-капельницей пробирку, с образцом. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, взбалтывая ее.

**Добавление смыва образца:**

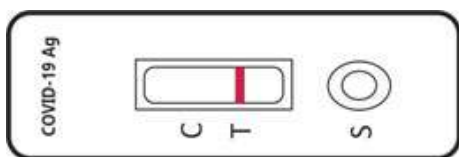
1. Переверните пробирку с образцом кончиком колпачка вниз, сожмите стенки пробирки, используя ее как пипетку, выдавите 3 капли образца в лунку для образца тест-кассеты (S) и дождитесь результата.
2. Время до результата ровно 15 минут. Не проверяйте результат спустя 20 минут.



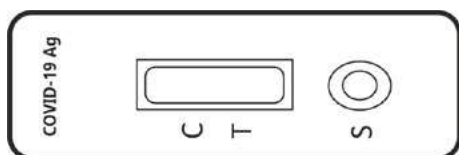
**Отрицательный результат**



**Положительный результат**



**Недействительный результат**



**Недействительный результат**

### Правила хранения образцов, если нет возможности провести тест сразу

Образцы, которые будут исследованы в течение 24 часов, следует хранить при температуре 4 °С.

Образцы, которые не могут быть использованы в течение 24 часов, следует хранить при температуре -70 °С или ниже. Если нет условий хранения -70 °С, образцы следует временно хранить в холодильнике при -20 °С.

### Внимание!

Не используйте образцы, на которых появились бактерии; которые были оставлены на долгое время или неоднократно замораживались и размораживались, во избежание неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

Перед тестированием образец необходимо довести до комнатной температуры.

## Интерпретация результатов

### Положительный

Красная линия появляется на линии контроля качества С и линии обнаружения Т. Это указывает на присутствие антигенов нового коронавируса (SARS-CoV-2) выше предела обнаружения реагента в образце.

### Отрицательный

Только линия контроля качества С имеет красную линию, а линия обнаружения Т не имеет красной линии. Это означает, что ни один антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2) не обнаружен в образце или уровень антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) ниже уровня обнаружения.

### Недействительный

На линии контроля качества С не появляется красная линия, что указывает на ошибку. Это может быть из-за неправильного проведения теста или непригодности тест-кассеты. Тест необходимо повторить.

### Ограничения

1. Содержимое набора необходимо использовать для качественного определения антигенов SARS только в мазках из носа.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже уровня обнаружения теста или если образец был собран или хранился неправильно.
3. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и/или сделать результат теста недействительным.
4. Результаты анализов следует оценивать вместе с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты тестов не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
7. Отрицательные результаты следует рассматривать, как предполагаемые и подтверждать молекулярным анализом, если необходимо, для клинических исследований, включая инфекционную проверку.
8. Клиническая эффективность была оценена на замороженных образцах, и эффективность может отличаться на свежих образцах.
9. Рекомендации стабильности образцов основаны на данных о стабильности, полученных при тестировании на грипп, и характеристики SARS-CoV-2 могут отличаться. Образцы должны быть протестированы как можно быстрее после их забора.
10. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, требуется дополнительное тестирование.
11. Этот тест был проверен для использования только с человеческими образцами.
12. Эффективность этого теста не была проверена у пациентов без признаков и симптомов респираторной инфекции, эффективность может отличаться у лиц без симптомов.
13. Было выявлено, что чувствительность теста после первых пяти дней появления симптомов снижается по сравнению с анализом ПЦР SARS-CoV-2.