

REF GS110105C01, GS110105C02, GS110105C05, GS110105C07,
GS110105C10, GS110105C20, GS110105C25, GS110105C40

Швидкий тест для якісного виявлення нуклеокапсидних антигенів SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А та В у зразках мазка із порожнини носа. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію.

【СПЕЦИФІКАЦІЯ】

1 тест/коробка, 2 тест/коробка, 5 тест/коробка, 7 тест/коробка, 10 тест/коробка, 20 тест/коробка, 25 тест/коробка, 40 тест/коробка

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/ вірус грипу А/ вірус грипу В - це імунологічний аналіз у латеральному потоці, призначений для швидкого, одночасного якісного виявлення та диференціації в лабораторних умовах *in vitro* нуклеокапсидного антигену гострого респіраторного синдрому коронавірусу 2 (SARS-CoV-2), вірусу грипу А та/або вірусу грипу В безпосередньо зі зразків мазків з носової порожнини, отриманих від осіб, у яких медичні фахівці запідозрили респіраторну вірусну інфекцію, схожу на COVID-19, протягом перших семи днів від початку симптомів.

【ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ】

Клінічні ознаки та симптоми респіраторної вірусної інфекції, спричиненої SARS-CoV-2 та грипу можуть бути схожими. SARS-CoV-2 — одноланцюговий РНК-вірус роду бетакоронавірусів. COVID-19 – гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди, як правило, вразливі до нього. Наразі основним джерелом інфекції є пацієнти, інфіковані SARS-CoV-2; 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 та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, біль у м'язах та діарея. Пацієнт, інфікований вірусом SARS-CoV-2, може бути госпіталізований, і у нього можуть виникнути деякі ускладнення. За відсутності своєчасного лікування вірус може навіть призвести до смерті пацієнта.

Грип - це надзвичайно заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається від людини до людини через аерозольні краплі, що утворюються при чханні та кашлі. Загальні симптоми включають високу температуру, озноб, головний біль, кашель, біль у горлі та слабкість. Вірус грипу А є більш поширеним і є основним збудником тяжких епідемій. Вірус грипу В викликає захворювання, яке, як правило, не таке важке, як захворювання, викликане вірусом грипу А. Поставити точний діагноз грипу на основі клінічних симптомів складно, оскільки початкові симптоми грипу схожі на симптоми багатьох інших захворювань. Тому підтвердити його можна лише за допомогою лабораторних досліджень. Рання диференціальна діагностика грипу типу А або типу В може дозволити провести належне лікування за допомогою відповідної противірусної терапії, зменшуючи при цьому частоту випадків неналежного лікування антибіотиками. Рання діагностика та лікування мають особливу цінність у клінічних умовах, де точний діагноз може допомогти медичним фахівцям у веденні пацієнтів з грипом, які мають ризик розвитку ускладнень

【ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на виявлення антигенів COVID-19 та вірусу грипу А/вірусу грипу В застосовує хімічну екстракцію вірусних антигенів та сендвіч метод подвійних антитіл для виявлення нуклеокапсидного білкового антигену SARS-CoV-2, вірусу грипу А та/або вірусу грипу В у зразках мазків з носової порожнини людини. Тест складається з тестових ліній з моноклональними антитілами та подушечок, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. Якщо зразок містить антиген, з'явиться тестова лінія (Т, А та/або В) і контрольна лінія (С), і результат буде позитивним. Якщо зразок не містить антигену або антиген не виявлено, або рівень антигену нижче межі виявлення, тестова лінія (Т, А та/або В) не з'явиться, з'явиться лише контрольна лінія (С).

Для проведення тесту необхідно взяти зразок мазка з порожнини носа, помістити його в екстракційний розчин, попередньо заповнений в екстракційну пробірку, і вручну віджати, при цьому антиген витягується з зруйнованих частинок вірусу. Вийміть тест-карту із запечатаного фольгового пакета і покладіть на чисту, суху і рівну поверхню. Додайте екстраговані зразки в лунку для зразків (S) на тест-карті, і розчин екстрагованого зразка потрапить на тестову смужку і мігрує через подушечки і нітроцелюлозну мембрану тест-смужки. Подушечки містять детекторні антитіла, кон'юговані з золотим барвником, а нітроцелюлозна мембрана містить іммобілізовані антитіла захоплення. Якщо в зразку присутні антигени SARS-CoV-2, грипу А та/або грипу В, вони будуть реагувати з антитілами до SARS-CoV-2, з'єднаними з частинками золотого барвника, та/або антитілами проти грипу,

з'єднаними з частинками золотого барвника, мігруватимуть через мембрану у вигляді комплексів антиген-антитіло-барвник, зв'язуючись з іммобілізованими лініями антитіл на мембрані, і сгенерують кольорову лінію в певній області тестової лінії (Т, А та/або В). Решта зразка і нез'язані/зв'язані комплекси барвника продовжують мігрувати в область контрольної лінії (С), де іммобілізовані антитіла до SARS-CoV-2 і грипу захоплюють комплекси барвника і формують контрольну лінію.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новою тест-карткою і зразком.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

REF	GS110105 C01	GS110105 C02	GS110105 C05	GS110105 C07
Вміст				
Тест-картка в окремому фольговому пакеті з осушувачем	1	2	5	7
Екстракційний розчин	1	2	5	7
Стерильний тампон (шт)	1	2	5	7
Інструкція по застосуванню (шт.)	1	1	1	1

REF	GS110105 C10	GS110105 C20	GS110105 C25	GS110105 C40
Вміст				
Тестова картка в окремому фольговому пакеті з осушувачем	10	20	25	40
Екстракційний розчин	10	20	25	40
Стерильний тампон (шт)	10	20	25	40
Інструкція по застосуванню (шт.)	1	1	1	1

【НЕ НАДАНІ, АЛЕ НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, піпетка, тампон для позитивного контролю, тампон для негативного контролю, засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих правил (такі як маска для обличчя, екран для обличчя/окуляри та рукавички), контейнер для біологічно небезпечних предметів.

【ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

- Використовуйте тільки для діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
- Для отримання точних результатів ці інструкції повинні бути уважно прочитані та суворо дотримуватися кваліфікованим медичним працівником. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед проведенням тесту.
- Тест-набір призначений лише для виявлення SARS-CoV-2, антигену вірусу грипу А чи В, а не будь-яких інших вірусів чи патогенів.
- Тест призначений для використання з мазками, взятими безпосередньо з порожнини носа.
- Для забезпечення найкращих результатів рекомендується використовувати свіжі зразки. Щойно зібрані зразки слід тестувати одразу.
- Неправильний або недостатній збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Через важливість якості зразків наполегливо рекомендується пройти навчання зі збору зразків.
- Для збору зразків з носової порожнини використовуйте тільки тампон, що входить до складу цього тест-набору. Інші тампони можуть бути неефективними.
- Не дозволяється їсти, пити та курити у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти із різних наборів.
- Залиште тест-картку запечатаною у фольговому пакету до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-картку, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути інфікування або неточного результату тесту, не торкайтеся абсорбуючого кінчика тампона або зони реакції тест-картки під час виконання тесту. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнтів.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта
- Міняйте рукавички між маніпуляціями з підозрілими зразками та виконанням кожного тесту.
- Утилізуйте всі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнері для біологічних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинними місцевими законами та нормами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при температурі 2-30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір або його компоненти.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі компоненти набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Проведіть тест одразу після того, як витягнете тест-картку з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ】

1. Збір зразків

Для отримання точного результату тесту найважливішим першим кроком є правильний збір зразків. Тому ретельно дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче, щоб зібрати зразки мазка з порожнини носа і отримати якомога більше секрету.



Використовуйте лише стерильний тампон, що входить до комплексу швидкого тесту на антигени COVID-19/грипу типу А/грипу типу В. Голова людини має бути розслабленою. Введіть весь м'який кінець тампона в ніздрю пацієнта не більше ніж на 2,5 см. Повільно обертайте тампон по колу, обережно притискаючи його до стінки ніздрі до носового піднебіння щонайменше 5 разів протягом не менше 15 секунд. Зберіть якомога більше секрету на м'який кінець тампона. Обережно витягніть тампон. Повторіть той самий процес в іншій ніздрі, використовуючи той самий тампон.

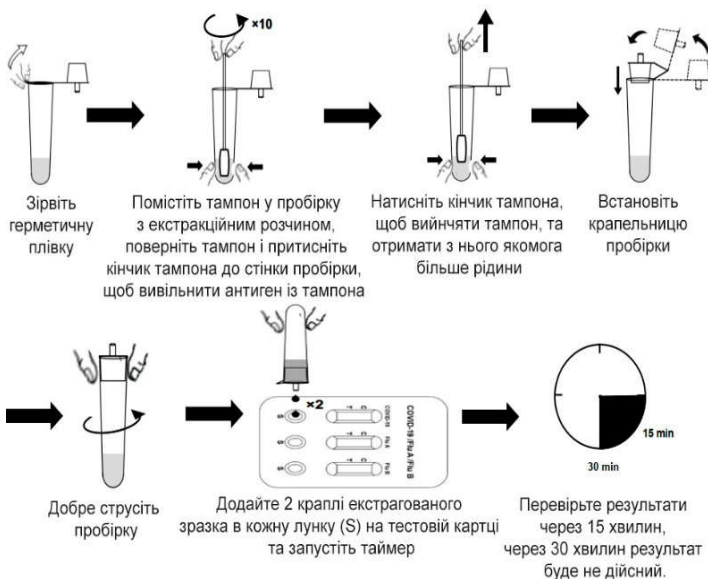
2. Зберігання зразків

Якщо зразок не може бути протестований одразу після збору, зберігайте його у вірусному транспортному середовищі (VTM) або універсальному транспортному середовищі (UTM), що містяться в контейнері з кришкою. Зразки, що містяться у VTM або UTM, можна зберігати до 72 годин у холодильнику (2 ~ 8 °C) або замороженому стані (-20 °C).

【ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тест-карту, екстракційний розчин і зразки, а також обережно струсіть екстракційний розчин перед використанням. Найбільш підходящим температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15 ~ 30 °C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна одразу ж відкрити і використовувати.

【ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】



1. Зніміть захисну плівку пробірки з екстракційним розчином.
2. Помістіть тампон у пробірку з екстракційним розчином, обертайте тампон приблизно 10 разів протягом не менше 15 секунд, притискаючи кінець тампона до стінки пробірки, щоб вивільнити антиген, що міститься в тампоні.
3. Стисніть тампон над кімчиком тампона, щоб витягти його таким чином, щоб отримати якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте використані тампони відповідно до методу утилізації біологічно небезпечних відходів і місцевих правил.

4. Встановіть крапельницю та добре струсіть трубку.
 5. Вийміть тест-касету із запечатаного фольгового пакета та покладіть її на суху, чисту та рівну поверхню. Додайте по дві краплі екстрагованого зразка в кожну лунку (S) на тест-картці та запустіть таймер.
- Примітки:** Для отримання достовірного результату тесту необхідно додати достатню кількість екстрагованого зразка. Якщо через одну хвилину в тестовому вікні не спостерігається міграція (просочування мембрани), додайте ще одну краплю в лунку для зразка.
6. Зчитайте результати через 15 хвилин, а результат через 30 хвилин вже не є дійсним.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

	Наявність червоно-фіолетової лінії контролю якості (C) та червоно-фіолетової тестової лінії (T) вказує на те, що виявлено антиген грипу А, В та/або SARS-CoV-2. Позитивний результат не виключає супутніх інфекцій з іншими збудниками або ідентифікації будь-якого конкретного підтипу вірусу грипу А.
	Якщо є тільки червоно-фіолетова лінія контролю якості (C) без тестової лінії в позиції T, це означає, що антиген грипу А, та/або антиген грипу В, та/або антиген SARS-CoV-2 не був виявлений. Негативний результат не виключає можливості інфікування вірусом грипу або SARS-CoV-2. <u>ПРИМІТКА. Негативний результат є припущенням і може потребувати підтвердження за допомогою молекулярного аналізу.</u>
	Якщо лінія контролю якості (C) не спостерігається протягом 15 хвилин, результат тесту вважається недійсним, незалежно від наявності чи відсутності тестової лінії, і тест слід повторити, використовуючи нову тест-касету. <u>Примітка. Коінфекція більш ніж одним вірусом зустрічається рідко. Якщо результати тесту є позитивними на більш ніж один антиген, наприклад грип А, В та/або SARS-CoV-2, зразки слід протестувати повторно.</u>

Наявність будь-якої тестової лінії (T), незалежно від того, наскільки вона слабка, протягом визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест-набір використовується лише для якісного тестування та не вказує на кількість SARS-CoV-2, антигену вірусу грипу А або В у зразках
2. Недотримання інструкцій або неправильна інтерпретація результатів тестування може негативно вплинути на результати тестування та/або призвести до визнання результатів тестування недійсними.
3. Якщо рівень антигену в зразку нижчий за межу виявлення тесту, результат може бути негативним.
4. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими збудниками.
5. Позитивні результати тесту не диференціюють SARS-CoV і SARS-CoV-2.
6. Позитивні результати тесту не ідентифікують конкретні підтипи вірусу грипу А.
7. Тест-набір може ідентифікувати SARS-CoV-2, віруси грипу А та В, але не може диференціювати підтипи грипу.
8. У разі необхідності диференціації специфічних підтипів і штамів SARS або грипу А необхідно провести додаткове тестування за узгодженням з державними або місцевими органами охорони здоров'я.
9. У осіб, які отримали назальну вакцину проти грипу А, результати тесту можуть бути позитивними протягом трьох днів після щеплення.
10. Ефективність цього аналізу не оцінювалась для використання у пацієнтів без ознак і симптомів респіраторної інфекції.
11. Ефективність цього тесту не оцінювалась для осіб з ослабленим імунітетом.
12. Негативні результати тесту не виключають інфікування SARS-CoV-2, грипом А або грипом В і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування або ведення пацієнта, в тому числі рішень щодо інфекційного контролю.
13. Негативні результати на SARS-CoV-2 слід оцінювати в поєднанні з нещодавніми контактами пацієнта, історією хвороби та наявністю клінічних ознак і симптомів, характерних для COVID-19.
14. До негативних результатів у пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, слід ставитися як до ймовірних і підтверджувати їх за допомогою молекулярного аналізу, а

ведення пацієнта може здійснюватися відповідно до державних або місцевих нормативних актів, якщо це необхідно.

15. Точність позитивних і негативних результатів значною мірою залежить від поширеності захворювання. Хибнонегативні результати тесту більш вірогідні під час піку активності, коли поширеність захворювання є високою. Хибнопозитивні результати тесту більш вірогідні в періоди низької захворюваності, коли поширеність хвороби є помірною або низькою.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Аналітична чутливість (Межа чутливості, LoD)

Для тестування межі виявлення використовували термічно інактивовані віруси ізолятів вірусів SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В. При 10-кратному повторенні тестів з розведеними ізолятами вірусу найнижча концентрація, при якій більш ніж 95% від загальної кількості протестованих зразків можна було вважати позитивним результатом тесту, була визначена як LoD. Нижче наведено значення LoD для ізолятів вірусу.

Тип вірусу	Штам вірусу	LoD (межа чутливості) (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	80
Вірус грипу А	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2 x 10 ³
Вірус грипу А	Brisbane /10/2007 (H3N2)	3.9 x 10 ³
Вірус грипу А	A/Taiwan/42/06	1.3 x 10 ³
Вірус грипу А	A/HongKong/8/68	2.58 x 10 ⁴
Вірус грипу А	A/Victoria/3/75	1.16 x 10 ²
Вірус грипу А	A/Beijing/302/54	3.6 x 10 ³
Вірус грипу А	A/swine/Guangdong/2/01	6.29 x 10 ³
Вірус грипу А	S-OIV A/HK/415742/09	1.68 x 10 ³
Вірус грипу А	S-OIV A/California/4/09	1.9 x 10 ³
Вірус грипу В	Guang Dong/1512/2010	1.6 x 10 ³
Вірус грипу В	Jiang Xi/32/2000	2.9 x 10 ²
Вірус грипу В	B/ Malaysia/2506/2004	3.2 x 10 ⁵
Вірус грипу В	B/1715	6.7 x 10 ³
Вірус грипу В	B/1704	6.8 x 10 ²
Вірус грипу В	B/Taiwan/2/62	1.58 x 10 ³
Вірус грипу В	B/179	1.98 x 10 ³
Вірус грипу В	B/668	1.5 x 10 ⁴

2. Перехресна реактивність

Було перевірено перехресну реактивність до різних мікроорганізмів та вірусів, які можуть бути присутніми у зразках. Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/Грипу А/Грипу В показав позитивні результати на тестовій лінії Т для ізолятів SARS-CoV-2, ізолятів вірусу грипу типу А або ізолятів вірусу грипу типу В. За винятком цих вірусів, швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/Грипу А/Грипу В не демонструє перехресної реактивності з наступними патогенами до вказаних нижче в таблиці концентрацій.

Інтерференційні речовини	Концентрація	Інтерференційні речовини	Концентрація
Staphylococcus aureus	10 ⁶ pfu/mL	Rhinovirus	10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ pfu/mL	OC43	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ pfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ pfu/mL	NL63	10 ⁶ pfu/mL
Candida albicans	10 ⁶ pfu/mL	229E	10 ⁶ pfu/mL
Bordetella pertussis	10 ⁶ pfu/mL	Adenovirus C1	10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ pfu/mL	Adenovirus 71	10 ⁶ pfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 1	10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁶ pfu/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁶ pfu/mL
Influenza A	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁶ pfu/mL
Influenza B	10 ⁶ pfu/mL	MERS-coronavirus	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus	10 ⁶ pfu/mL	SARS-CoV-2	10 ⁶ pfu/mL
SARS-coronavirus (SARS-CoV)	10 ⁶ pfu/mL	Human coronavirus HKU1	10 ⁶ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ pfu/mL		

3. Дослідження ендогенної інтерференції

Потенційну інтерференцію ендогенних речовин з антитілами, які використовуються для виявлення SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В, досліджували шляхом тестування наведених нижче речовин у негативній клінічній матриці за відсутності або присутності кожного вірусу, при концентраціях 3xLOD для SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В. Дослідження інтерференції було проведено з використанням медично значущих концентрацій потенційно інтерферуючих речовин, перелічених нижче, для оцінки потенційного впливу речовин на ефективність швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени до COVID-19/ грипу типу А/грипу типу В. Під час тестування в концентраціях, наведених у таблиці нижче, перераховані речовини не інтерферують.

Заважаючі речовини	Концентрація	Результат
Whole Blood	0.04	Інтерференція відсутня
Mucin	0.005	Інтерференція відсутня
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Інтерференція відсутня
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Інтерференція відсутня
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Інтерференція відсутня

Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Інтерференція відсутня
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Інтерференція відсутня
Zicam	5% v/v	Інтерференція відсутня
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	Інтерференція відсутня
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Інтерференція відсутня
Tobramycin	4 µg/mL	Інтерференція відсутня
Mupirocin	10mg/mL	Інтерференція відсутня
Fluticasone Propionate	5% v/v	Інтерференція відсутня
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Інтерференція відсутня

4. Прозононий ефект

У швидкому тесті PROFICHECK™ на антигени до COVID-19 та вірусу грипу А/вірусу грипу В у концентраціях, вказаних нижче, прозононий ефект не спостерігався.

Тип вірусу	Штам вірусу	Концентрація
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вірус грипу А (H1N1)	Liao Ning/1183/2007	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вірус грипу А (H3N2)	Brisbane /10/2007	3.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вірус грипу В	Guang Dong/1512/2010	1.06 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вірус грипу В	Jiang Xi/32/2000	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

【КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ】

Для оцінки клінічної ефективності швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени COVID-19/грипу А/грипу В були протестовані зразки мазків з порожнини носа, які були підтверджені референтним аналізом RT-PCR, в тому числі 466 зразків (180 позитивних зразків мазків з носа, 276 негативних зразків мазків з носа) на SARS-CoV-2, 1181 зразок (163 позитивних зразків мазка з носа, 990 негативних зразків мазка з носа) на грип типу А, 1272 зразки (195 позитивних зразків мазка з носа, 1050 негативних зразків мазка з носа) на грип типу В. Відсоток збігу позитивних і негативних результатів наведено нижче.

Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: COVID-19 (SARS-CoV-2)

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/Грипу А/Грипу В	Референтний аналіз RT-PCR		
	Позитивний	Негативний	Всього
SARS-CoV-2 Позитивний	180	2	182
SARS-CoV-2 Негативний	8	276	284
Загальний	188	278	466

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95.74% = 180/188 (95% CI: 91.83%~97.83%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.28% = 276/278 (95% CI: 97.42%~99.80%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.85% = (180+276)/466 (95% CI: 96.10%~98.83%)

Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: грип А

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/Грипу А/Грипу В	Референтний аналіз RT-PCR		
	Позитивний	Негативний	Всього
Грип А Позитивний	163	16	179
Грип А Негативний	12	990	1002
Загальний	175	1006	1181

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 93.14% = 163/175 (95% CI: 88.40%~96.03%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.40% = 990/1006 (95% CI: 97.43%~99.02%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.62% = (163+990)/1181 (95% CI: 96.59%~98.35%)

Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: грип В

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/Грипу А/Грипу В	Референтний аналіз RT-PCR		
	Позитивний	Негативний	Всього
Грип В Позитивний	195	15	210
Грип В Негативний	12	1050	1062
Загальний	207	1065	1272

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 94.20% = 195/207 (95% CI: 90.14%~96.65%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.59% = 1050/1065 (95% CI: 97.69%~99.14%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.87% = (195+1050)/1272 (95% CI: 96.93%~98.54%)

【ПОСИЛАННЯ】

- Rothan HA, Byarreddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantim.
- Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992)
- WHO recommendations on use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365- 385.doi:10.1016/j.cll. 2014. 02. 009.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.



JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net



	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності СЕ		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор