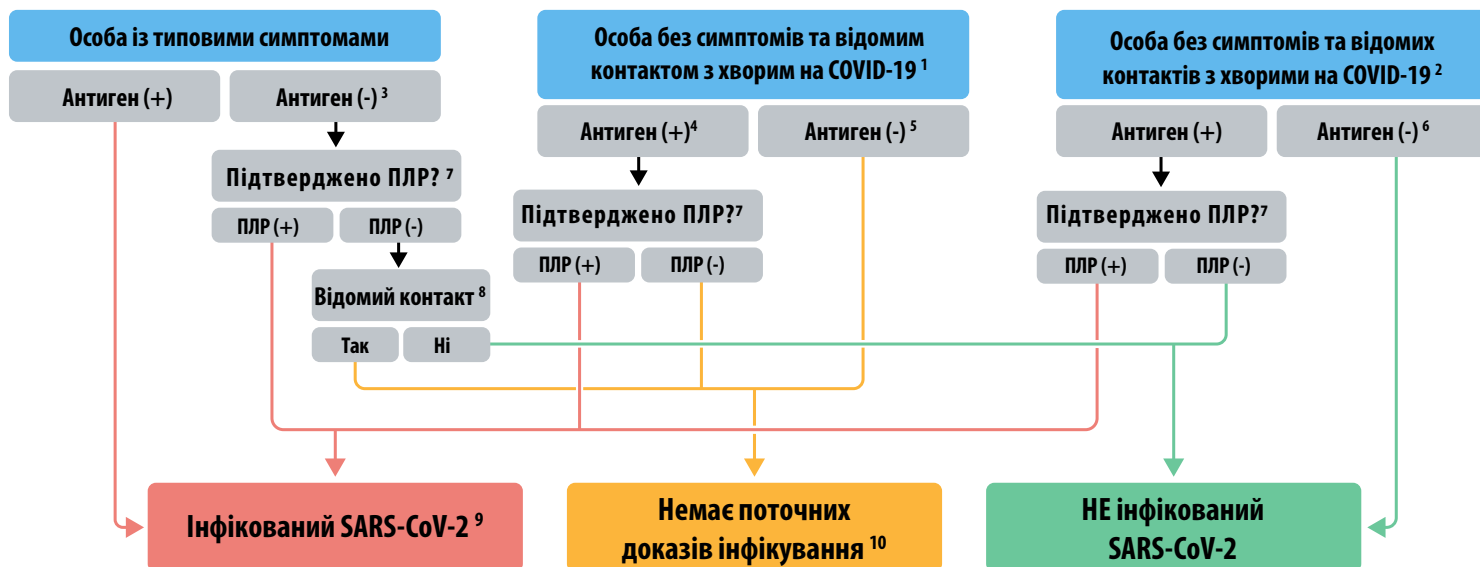


Алгоритм тестування на антиген коронавірусу SARS-CoV-2



¹ Одноразове, багаторазове або безперервне відоме контактування особи з людиною із COVID-19 протягом останніх 14 днів; спочатку виконайте ПЛР, якщо доступний короткий час виконання, якщо особа не може бути ефективно та безпечно поміщена на карантин, або якщо є перешкоди для можливого підтверджуючого тестування.

² Не було відомого контакту особи з людиною із COVID-19 протягом останніх 14 днів.

³ Якщо у симптоматичної людини низька ймовірність зараження SARS-CoV-2, клінічний розсуд повинен визначити, чи вимагає негативний результат тестування на антиген підтверджуючого тестування.

⁴ У випадках більшої ймовірності попереднього тестування, наприклад, високої поширеності інфекції в громаді, клінічний розсуд повинен визначити, чи потребує підтвердження цей позитивний результат тестування на антиген.

⁵ У певних умовах серійне тестування на антиген може розглядатися для тих, хто має негативний результат тесту на антиген; серійне тестування може не вимагати підтвердження негативних результатів. Роль результату негативного тесту на антиген у рипиненні карантину залежить від того, коли він проводиться в карантинний період. Див. Параметри CDC для зменшення карантину, щоб отримати вказівки щодо використання тесту на антиген для цієї мети та коли негативний результат тесту на антиген свідчить про незараженість SARS-CoV-2.

⁶ Якщо поширеність інфекції в громаді не низька, клінічний розсуд повинен вирішити, чи потребує підтвердження цей негативний результат антигену.

⁷ Полімеразно-ланцюгова реакція у реальному часі; підтвердити протягом 48 годин, використовуючи ПЛР тест-систему, яка була оцінена у порівнянні з аналітичною чутливістю референсної панелі FDA.

⁸ Відомий контакт особи з людиною із COVID-19 протягом останніх 14 днів; якщо не впевнений, клінічний розсуд повинен визначити, чи необхідна ізоляція.

⁹ Ізоляція необхідна. Див. Інструкції CDC щодо ізоляції.

¹⁰ Необхідний карантин. Див. Інструкції CDC щодо карантину; клінічний розсуд повинен визначити, чи потрібно і коли додаткове тестування.

Набір швидких тестів Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen для визначення антигена коронавірусу SARS-CoV-2

Каталожний номер	EGCV0101B
Ідентифікатор UDI	5060774580141
Вид аналізу	Імунохроматографічний тест на базі подвійного сендвічу на мембрані
Тип зразка	Назофарингеальний мазок
Показник, що визначається	Антиген нуклеокапсиду коронавірусу SARS-CoV-2
Тестів в наборі, у т.ч.:	20
Тест-касет в наборі, шт.	20
Стерильних свабів для забору назофарингеального мазка, шт.	20
Буферний реагент з крапельницею, шт.	20
Операційний час	2 хв (забір мазка – 1 хв, внесення в буфер – 1 хв.)
Детекція	Візуально
Час до детектування	15 хвилин
Верифікація методики	Референс-лабораторія вірусологічних досліджень ДУ ЦГЗ МОЗ України, Протокол №5 від 29.12.2020
За результатами верифікації, чутливість (ПЛР при Ct не ≥ 30)	97,1%
За результатами верифікації, специфічність	100%