

Покрокове керівництво з проведення експрес-тесту на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування)

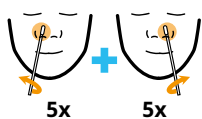
Попередження

Не змішуйте та не підбирайте компоненти з інших наборів для тестування

Уважно прочитайте весь посібник перед початком тестування.

Цей тест може відрізнятись від інших тестів, які ви використовували раніше.

Тест лише для носа



1. Взяття мазка з обох ніздів



2. Обробка зразка



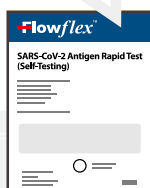
3. Зачекати



4. Результати
Позитивний Негативний Недійсний
Повторити тестування



5. Повідомлення про результат
Повідомити NHS про свій результат тесту



Ця інструкція стосується лише експрес-тесту на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування), код продукту: L031-118Y5.

У цьому керівництві пояснюється, як перевірити себе або іншу людину на COVID-19 та повідомити про результати в NHS. На вебсайті [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help) представлені версії альтернативними мовами, включно з валлійською, та відеоролики.

Що вам потрібно робити

Покрокове керівництво

Експрес-тест на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування) — це експрес-тест на виявлення COVID-19, для якого користувачі беруть зразок мазка з носа.

Він призначений лише для самостійного тестування та діагностики *in vitro*. Прочитайте інструкцію та виконуйте дії у правильному порядку.

Чому ви повинні проводити самостійне тестування

Цей набір для самостійної діагностики COVID-19 являє собою аналіз мазка з носа для перевірки наявності у вас інфекції. Він може показати наявність у вас вірусу навіть у випадку відсутності симптомів. Проте ви повинні виконувати національні рекомендації, щоб перевірити, який тип тесту підходить саме вам.

Зміст цієї брошури

Що вам потрібно робити	2
Рекомендації та зберігання	3
Інформація про цей тест	4
Підготовка місця для проведення тесту	5
Перевірка вмісту набору	6
Налаштування тесту	7
Проведення тесту на іншій людині	8
Взяття мазка	9
Обробка мазка	10
Тлумачення результатів	12
Повідомлення про результат	14

Рекомендації та зберігання

Попередження

Зберігайте тести окремо, щоб не переплутати компоненти. Рідина від одного типу тесту не підійде для іншого тесту.

- Якщо у вас є пірсинг у носі, зніміть його перед взяттям мазка.
- Якщо під час взяття мазка у вас почалася носова кровотеча, припиніть взяття мазка. Тампон не можна використовувати, і вам доведеться почати все спочатку.
- Під час виготовлення продукту не використовувався натуральний каучуковий латекс. Проте існує можливість потрапляння слідів під час транспортування або обробки.
- Не їжте, не пийте та не куріть у зоні роботи зі зразками чи наборами.
- Не використовуйте тест, якщо будь-яка частина пошкоджена.
- Усі використані матеріали тесту повинні бути безпечно утилізовані разом із побутовими відходами.
- Ретельно мийте руки до та після використання.
- Не використовуйте зразки, які містять кров.
- Особам із проблемами з руками та зором може знадобитися допомога під час взяття мазка та проведення аналізу.
- Не використовуйте назальні спреї протягом 30 хвилин до взяття носового мазка.

Зберігання та поводження

- Зберігайте набір для тестування подалі від дітей та тварин.
- Набір для тестування слід зберігати за температури від 2 до 30 °C.
НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.
- Не використовуйте тест після дати придатності, вказаної на герметичному пакеті.
- Тест слід проводити за температури від 15 до 30 °C.



Безпечно утилізуйте набір для тестування.

Після виконання викиньте всі частини використаного набору для тестування в загальні побутові відходи. Після утилізації ретельно вимийте руки.

Інформація про цей тест

Кому підходить цей тест



Дорослі люди віком від 18 років

Для самостійного тестування та повідомлення результатів; у разі потреби — за допомогою іншої людини.



Підлітки віком від 12 до 17 років

Для самостійного тестування та повідомлення результатів під наглядом дорослої людини. У разі потреби тест може виконати доросла людина.



Діти

Тест виконує доросла людина. Не робіть цей тест, якщо ви не почуваетесь впевнено під час тестування дитини.

Якщо у вас виникли нові симптоми COVID-19

Завітайте на вебсайт [nhs.uk/coronavirus](https://www.nhs.uk/coronavirus), щоб отримати найновіші рекомендації.

Організуйте проведення рекомендованого тесту:

відвідайте вебсайт [gov.uk/get-coronavirus-test](https://www.gov.uk/get-coronavirus-test) або зателефонуйте до контактного центру за номером **119**. Лінії відкриті із 7 ранку до 11 вечора щодня (дзвінки зі стаціонарних та мобільних телефонів безкоштовні).

Не відкладайте звернення за допомогою, якщо ви стурбовані. Довіряйте своїм відчуттям.



Попередження



Якщо вас турбують симптоми,

або якщо вони посилюються, зверніться до терапевта, відвідайте онлайн-сервіс NHS **111** на сайті [111.nhs.uk](https://www.111.nhs.uk) або зателефонуйте за номером **111**, щоб поговорити з кимось особисто.

Якщо потрібна екстрена медична допомога, негайно наберіть **999**.



Підготовка місця для проведення тесту

Вам знадобиться таке: таймер, наприклад годинник або мобільний пристрій, серветки, засіб для очищення поверхонь, дезінфекційний засіб для рук або мило та тепла вода.



- 1 Уважно прочитайте цю інструкцію. Якщо вам потрібна додаткова допомога, перегляньте в Інтернеті відеоролик про взяття мазків та їхнє тестування: [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)



- 2 Безпосередньо перед початком тесту очистьте та висушіть рівну поверхню, на яку помістіть набір для тестування.



- 3 Ретельно вимийте руки протягом 20 секунд, використовуючи мило та теплу воду або дезінфекційний засіб для рук.

Якщо проводиться кілька тестів, очищайте поверхню та повторно мийте руки перед кожним тестом.

Перевірка вмісту набору

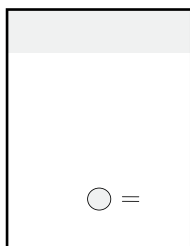
Попередження

Не змішуйте та не підбирайте компоненти з інших наборів для тестування

У коробці з тестами має бути:

1x

Коробка з екстракційним буфером та отвором для тримача для пробірок



7x

Пакет для відходів



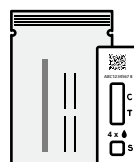
7x

Одноразовий тампон у герметичній упаковці



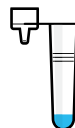
7x

Тест-касета в герметичній упаковці



7x

Пробірка з екстракційним буфером



Порада

Залиште відгук про свій набір для тестування або повідомте про заподіяну шкоду

Якщо будь-яка частина вашого набору для тестування пошкоджена або відсутня, не використовуйте цей тест-набір. Інші набори для тестування в упаковці можна використовувати.

Якщо під час використання цього набору для тестування вам було заподіяну шкоду або у вас виникла реакція, повідомте про це. Щоб залишити відгук про набір для тестування або повідомити про те, що вам було заподіяну шкоду, перейдіть за посиланням: gov.uk/covid-19-test-feedback

Або зателефонуйте за номером **119** (безкоштовно з мобільних та стаціонарних телефонів). Лінії відкриті щодня з 7 ранку до 11 вечора.


Служба **119** надає підтримку 200 мовами, а також британською жестовою мовою.

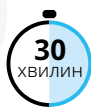
119



Налаштування тесту

Важливо

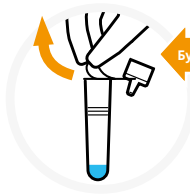
Перевірте термін придатності (), вказаний на упаковці. Не використовуйте тестовий пристрій після закінчення терміну придатності.



- 4** Вийміть тест-касету із герметичної упаковки та покладіть її на чисту рівну поверхню.

Попередження

Після відкриття виконайте тест протягом 30 хвилин.

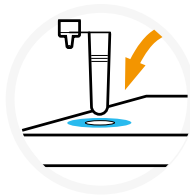


Будьте обережні

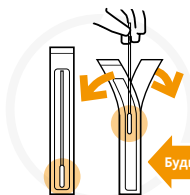
- 5** Тримачи пробірку з екстракційним буфером подалі від обличчя, обережно відірвіть плівку, якою запечатана пробірка, щоб не пролити рідину.

Попередження

Якщо рідина з пробірки з екстракційним буфером потрапила на шкіру або в очі, негайно промийте її у разі необхідності зверніться за медичною допомогою.



- 6** Вставте пробірку з екстракційним буфером у тримач для пробірок з екстракційним буфером, щоб не пролити його.



Будьте обережні

- 7** Знайдіть одноразовий тампон усередині герметичної упаковки та визначте м'який, тканинний кінчик. Відкривайте упаковку тампона лише тоді, коли будете готові до використання. Акуратно вийміть тампон.



Будьте обережні

- 8** Не торкайтеся тканинного кінчика.

Попередження

Ніколи не торкайтеся м'якого тканинного кінчика тампона, інакше вам доведеться починати наново зі свіжим тампоном.

Проведення тесту на іншій людині



Виконання тесту дітям до 12 років

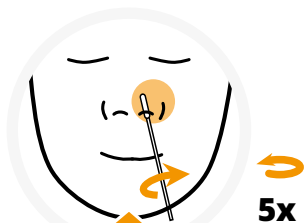
Тест у дітей віком до 12 років повинен проводити дорослий. Виконуйте інструкції з підготовки та проведення тесту в дитини або людини, якій потрібна допомога. Ви можете переглянути демонстраційне відео на сайті: gov.uk/covid19-self-test-help



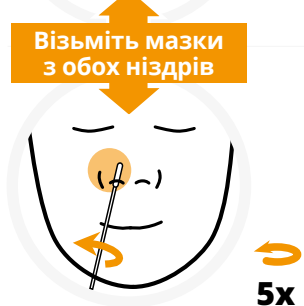
Якщо ви робите тест дитині, покажіть їй набір для тестування та поговоріть з нею про те, що ви збираєтесь робити. Якщо можливо, посадіть її до когось на коліна або попросіть когось взяти її за руку. Попросіть дитину висморкатися в серветку. Викиньте серветку у відро для сміття, потім ретельно вимийте руки протягом **20 секунд**, використовуючи мило і теплу воду або дезінфекційний засіб для рук.



- 9** Обережно вводьте тканинний кінчик тампона в одну з ніздів дитини, доки не відчуєте опір.



- 10** Поверніть тампон 5 разів, притискаючи його до внутрішньої сторони ніздрі.



- 11** Витягніть тампон і вставте той самий тампон в іншу ніздрю. Повторіть крок 9 та крок 10.

Ця інструкція стосується лише експрес-тесту на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування), L031-118Y5.

Взяття мазка

Порада

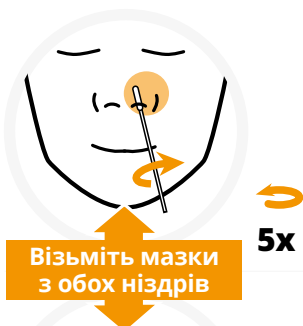
Для досягнення найкращих результатів помістіть одноразовий тампон у пробірку з екстракційним буфером якнайшвидше після взяття мазка з ніздрів.



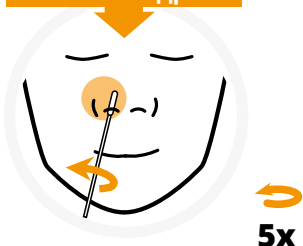
Висморкайтеся в серветку. Викиньте серветку у відро для сміття, потім ретельно вимийте руки протягом **20 секунд**, використовуючи мило і теплу воду або дезінфекційний засіб для рук.



- 12** Вставте весь тканинний кінчик тампона в одну ніздрю. Обережно обертаючи тампон, просуньте його на відстань менше 2,5 см від краю ніздрі. Може виникнути відчуття дискомфорту. Не вводьте тампон глибше, якщо ви відчуваєте сильний опір чи біль.



- 13** Поверніть тампон 5 разів, притискаючи його до внутрішньої сторони ніздрі.

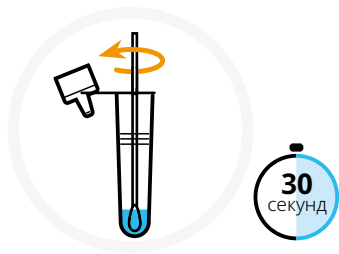


- 14** Витягніть тампон і вставте той самий тампон в іншу ніздрю. Повторіть крок 12 та крок 13.

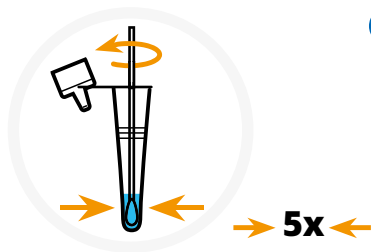
Обробка мазка

Попередження

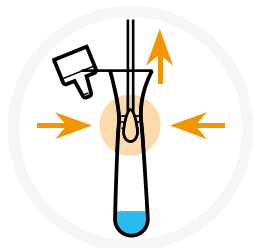
Не залишайте тест для отримання результату більш ніж на 30 хвилин, оскільки це призведе до анулювання результату.



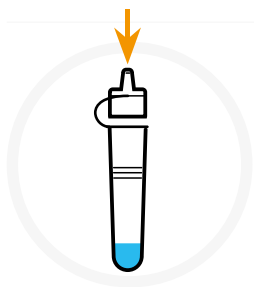
- 15** Візьміть пробірку з екстракційним буфером і помістіть кінчик тампона в пробірку так, щоб він знаходився в рідині. Із зусиллям притисніть кінчик до краю пробірки з екстракційним буфером, одночасно обертаючи його навколо пробірки протягом 30 секунд. Для досягнення найкращих результатів помістіть тампон у пробірку з екстракційним буфером якнайшвидше після взяття мазка з ніздрів.



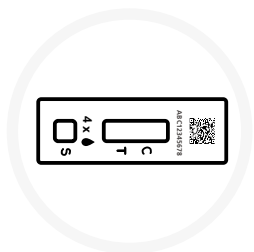
- 16** Поверніть тампон 5 разів, стискаючи бічну стінку пробірки. Це необхідно для перенесення зразка рідину.



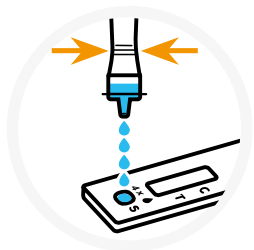
- 17** Притисніть пробірку з екстракційним буфером до тампону під час його витягування. Переконайтеся, що видалили всю рідину з м'якого кінчика тампона. Помістіть тампон у пакет для відходів, що додається.



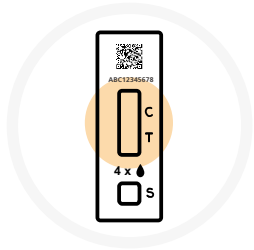
- 18** Щільно прикріпіть наконечник піпетки до пробірки з екстракційним буфером. Ретельно перемішайте, похитуючи пробірку або поплескуючи по її дну.



- 19** Переконайтеся, що набір для тестування знаходиться на чистій та рівній поверхні. Не рухайте касету під час тестування.



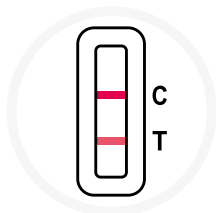
- 20** Обережно стисніть пробірку з екстракційним буфером, щоб помістити 4 краплі рідини в лунку для зразка (S) на тест-касеті. Переконайтеся, що ви капаєте рідину, а не бульбашку повітря. Помістіть пробірку з екстракційним буфером у пакет для відходів.



- 21** Перевірте час та встановіть таймер. Зачекайте 15 хвилин, перш ніж зчитати результат. Зчитайте результат, коли таймер покаже, що минуло 15—30 хвилин. Не зчитуйте результат через 30 хвилин.

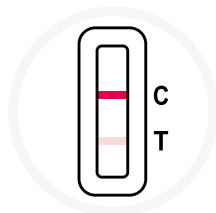
Тлумачення результатів

Якщо результат тесту позитивний



З'являються дві лінії.

Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (С), а інша кольорова лінія — в області тестової лінії (Т).



Дві лінії, одна поруч із С і одна поруч із Т, навіть слабкі лінії, показують, що тест позитивний.

Якщо ви отримали позитивний результат, ви можете бути дуже заразним (-ою).

Що робити далі:

- Виконуйте поради щодо перебування вдома та уникнення контактів з іншими людьми [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)
- Повідомте про свій результат (див. стор. 14 та дотримуйтесь інструкцій). Служба інформування про результати дасть вам найсвіжіші рекомендації щодо того, що робити далі.
- Якщо можете, розкажіть про позитивний результат тесту людям, з якими ви були в тісному контакті.



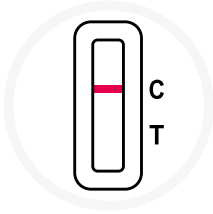
Що повинні робити інші члени вашої сім'ї:

- Люди, з якими ви живете, повинні слідувати порадам про те, як уникнути зараження та розповсюдження COVID-19 на сайті [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)



Повідомте
про свій
результат
тесту

⊖ Якщо у вас негативний результат

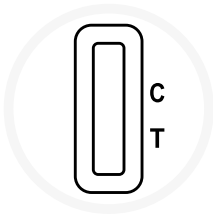


В області контрольної лінії (С) утворюється одна кольорова лінія. В області тестової лінії (Т) лінія не з'являється. Якщо ви отримали негативний результат, швидше за все, ви не заразні на момент проведення тесту.

Однак негативний результат тесту не гарантує, що ви не заражені COVID-19. Ви та інші члени вашої сім'ї повинні виконувати поради про те, як уникнути зараження та поширення COVID-19 [nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid)



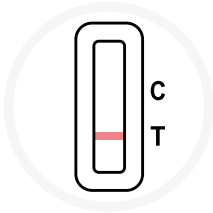
⊘ Недійсний результат



Повідомлення про негативні та недійсні результати допомагає NHS дізнатися, скільки тестів було використано і чи є якісь проблеми з тестами.

Відсутність контрольної лінії (С) або поява однієї червоної смужки (Т) означає, що тест недійсний.

Якщо ви отримали недійсний результат, це означає, що неможливо сказати, чи у вас був вірус на момент проведення тесту. Щоб перевірити, чи є у вас коронавірус, якнайшвидше здайте ще один аналіз.



Не використовуйте нічого з першого тесту повторно та почніть процедуру тестування з етапу 1.

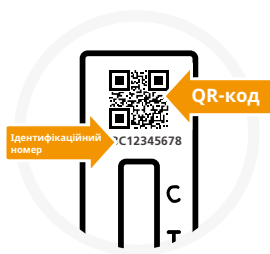
Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання наборів для тестування. Якщо у вас немає іншого тесту, ви можете зробити інший тест, виконавши такі дії:

- відвідавши вебсайт [gov.uk/get-coronavirus-test](https://www.gov.uk/get-coronavirus-test)
- зателефонувавши до центру роботи з клієнтами за телефоном **119**. Лінії відкриті щодня з 7 ранку до 11 вечора.



Повідомлення про результат

Ви повинні повідомити про свій позитивний, негативний або недійсний результат



Реєстрація результатів усіх тестів допомагає вченим виявляти нові спалахи вірусу та давати рекомендації щодо реагування.

Якщо люди повідомляють лише про позитивні результати, рівень захворюваності видається вищим, ніж насправді.

Тому навіть якщо ваш результат **негативний** чи **недійсний**, ви подбаєте про те, щоб інформація NHS залишалася точною.

Щоб повідомити про свій результат, вам потрібен **QR-код** або **ідентифікаційний номер**.

Повідомте
про свій
результат
тесту

Як повідомити про свій результат



Повідомити онлайн (найшвидше)

Якщо ви живете в Англії, Уельсі або Північній Ірландії, відвідайте вебсайт: gov.uk/report-covid19-result

Якщо ви живете в Шотландії, завітайте на вебсайт: covidtest.scot



119



Повідомити телефоном

Зателефонуйте за номером **119**

Лінії відкриті щодня із 7 ранку до 11 вечора (безкоштовно з мобільних та стаціонарних телефонів).

Використовувані символи



Виробник



Містить достатньо для n тестів



2°C -30°C
Температурне обмеження



Медичний прилад для діагностики *in vitro*



Термін придатності



Не використовувати повторно



Зверніться до інструкції із застосування



Номер партії



Номер за каталогом



Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



Дата виготовлення



Зберігати в сухому місці



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Не піддавати повторній стерилізації



Берегти від сонячного світла



Стерилізовано оксидом етилену



Підлягає вторинній переробці



Попередження, зверніться до інструкції

**Ви виконали тест лише тоді,
коли повідомили про свій результат**



**Повідомте
про свій
результат
тесту**

Постачання цього пристрою дозволено лише в рамках розподілу УКХСА (агентства Великобританії із санітарно-епідеміологічної безпеки) за програмою NHS Test and Trace.

Експрес-тест на визначення антигену Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування)



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
Hangzhou, P.R. China (Китай), 310030
Вебсайт: www.aconbio.com
Електронна пошта:
COVID19selftest@aconlab.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany
(Німеччина)



Одноразові тампони



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109,
Jiangsu, P.R. China (Китай)



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Germany (Німеччина)



OR



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China (Китай)



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany (Німеччина)



Версія 1151414701 Дата набуття чинності 22.03.2022 р.

Уся інформація та зображення в цьому документі є вірними згідно з даними ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. експрес-тесту на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування), код продукту: L031-118Y5.

Ця інструкція стосується лише експрес-тесту на визначення антигену ACON Flowflex™ SARS-CoV-2 (для самостійного тестування), L031-118Y5.