

## Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 Листок-вкладиш.

Кат: RCD-802 Зразки: Носоглоткові тампони/ носові тампони  
Версія: 05 Фактична дата: 2020-09

Тільки для професіональної діагностики *in vitro*.

### ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 являє собою швидкий візуальний імуноаналіз для якісного, передбачуваного виявлення антигенів COVID-19 в зразках мазків з горла і носоглотки.

Він призначений для використання професіоналами в якості тесту і забезпечує попередній результат тестування з метою допомоги в діагностиці інфекції новим коронавірусом.

Будь-яка інтерпретація або використання цього попереднього результату тесту повинні також ґрунтуватися як на інших клінічних результатах, так і на професійному судженні медичних працівників. Слід розглянути альтернативний метод (и) випробування для підтвердження результату, отриманого в результаті цього тестування.

### ВСТУП

Нові коронавіруси (SARS-CoV-2) відносяться до β-типу. COVID - 19 є гострим респіраторним інфекційним захворюванням. Люди, як правило, схильні до цієї хвороби. В даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції; безсимптомно інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними сучасних епідеміологічних досліджень, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, в основному від 3 до 7 днів. До основних проявів відносяться слабкість, стомлюваність і сухий кашель. Закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія і діарея зустрічаються в декількох випадках.

### ПРИНЦИП ДІЇ

Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 являє собою хроматографічний імуноаналіз на тест-смужках. Тест-смужка в касеті складається з: 1) кон'юганту бордового кольору, що містить мишаче моноклональне антитіло проти нуклеопротеїну нового коронавіруса, кон'юговане з колоїдним золотом, і контрольного антитіла, кон'югованого з колоїдним золотом, 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить одну тест-лінію (Т-лінії) і контрольну лінію (С-лінія). Лінія Т попередньо покрита антитілами для виявлення нуклеопротеїну нового коронавіруса, а лінія С попередньо покрита антитілом контрольної лінії.

Коли достатній обсяг випробуваного зразка розподіляється в пробовідбірну лунку випробувальної касети, зразок мігрує під дією каплярів уздовж касети. Нуклеопротеїн нового коронавіруса, якщо він присутній у зразку, буде зв'язуватися з кон'югантами антигену мишачого моноклонального антитіла проти нуклеопротеїну нового коронавіруса. Далі, імунокомплекс захоплюється попередньо

**Вставка в упаковку** Для інструкцій з експлуатації  
**НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

**Таймер** Для розрахунку часу  
**Піпетка** Здатна переносити 200 μl

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для професіональної діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо фольга упаковки пошкоджена. Не використовуйте повторно тести.
- Буферний реагент містить сольовий розчин; у разі якщо він контактує зі шкірою або очима, промити великою кількістю води.
- Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи новий контейнер для збору зразків для кожного отриманого зразка.
- Уважно прочитайте всю процедуру перед тестуванням.
- Не їжте, не пийте і не куріть в тому місці, де знаходяться зразки і комплекти. Поводьтеся з усіма зразками так, як би вони містили інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічних небезпек протягом всієї процедури і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків. При аналізі зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
- Не міняйте місцями і не змішуйте реагенти з різних партій.
- Вологість і температура можуть негативно позначитися на результатах.
- Використані випробувальні матеріали повинні бути утилізовані відповідно до місцевих правил.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Комплект слід зберігати при температурі 2 – 30 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на запечатаному пакеті.
- Тест повинен залишатися в запечатаному пакеті до моменту використання.
- Не заморожувати.
- Слід подбати про те, щоб захистити компоненти комплекту від забруднення. Не використовуйте при наявності ознак мікробного забруднення або преципітації. Біологічне забруднення дозуючого обладнання, контейнерів або реагентів може призвести до помилкових результатів.

### ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- **Збір зразків**

### Зразок тампону для забору носового мазка:

**Для коректного проведення тесту використовуйте тампони, що входять в комплект.**

Важливо отримати якомога більше секрету. Тому, щоб зібрати носовий зразок за допомогою тампона, вставте стерильний тампон в ніздрю, яка представляє найбільшу секрецію при візуальному огляді. Використовуючи м'яке обертання,

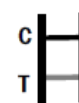
### ПРОЦЕДУРА

**Перед використанням доведіть тести, зразки та/або елементи контролю до кімнатної температури (15 – 30 °С).**

1. Дістаньте тест з герметичного пакету і помістіть його на чисту рівну поверхню. Позначте тест за допомогою ідентифікаційних даних пацієнта або контролю. Для досягнення найкращих результатів тестування слід проводити протягом однієї години.
2. Аккуратно перемішайте буферний розчин. Додайте 6 крапель (близько 200 мкл) буферного розчину в екстракційну пробірку.
3. Помістіть зразок мазка пацієнта в екстракційну пробірку. Оберніть тампон не менше 10 разів, притискаючи його до дна і у бік екстракційної пробірки. При витяганні головки тампона притисніть її до внутрішньої сторони екстракційної пробірки. Постарайтеся випустити якомога більше рідини. Утилізуйте використаний тампон відповідно до вашого протоколу утилізації біологічно небезпечних відходів.
4. Закріпіть кришку пробірки, потім додайте 3 краплі (близько 120 мкл) екстрагованого зразка в лунку для зразка. Не чіпайте і не переміщайте експрес-тестування до тих пір, поки тест не буде завершений і готовий до зчитування даних.
5. Як тільки тест починає діяти, кольори будуть мігрувати через мембрану. Зачекайте, поки з'явиться кольорова смужка (смужки). Результат повинен бути зчитаний через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

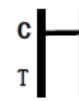
### ТЛУМАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Кольорова смуга з'являється в області контрольної смужки (С), а інша кольорова смуга з'являється в області Т-смужки

#### НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:



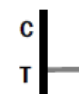
В області контрольної смужки (С) з'являється одна кольорова смужка.

Жодна

смуга не з'являється в області тестової

смужки (Т)

#### НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ



Контрольна смуга не з'являється. Результати будь-якого неприпустимого тестування, яке не дало контрольної смуги в зазначений час зчитування, повинні бути відкинуті. Будь ласка, ознайомтеся з процедурою і повторіть її з новим тестом. Якщо проблему не вирішено, негайно припиніть використання комплекту та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в досліджуваній області (Т) може

нанесеним мишачим моноклональним антитілом проти нуклеопротеїну нового коронавірусу, що утворює бордову кольорову Т-лінію, яка вказує на позитивний результат тесту на новий коронавірус і припускає інфікування новим коронавірусом. Відсутність Т-лінії говорить про негативний результат. Кожен тест містить внутрішній контроль (лінію С), який повинен демонструвати бордову кольорову лінію контрольних антитіл незалежно від розвитку кольору на будь-який з тестових ліній. Якщо по лінії С не спостерігається розвитку, то результат тесту недійсний і зразок повинен бути повторно протестований за допомогою іншого пристрою.

#### СКЛАД КОМПЛЕКТУ

<b>Індивідуально запаковані пристрої для тестування</b>	Кожен тест містить забарвлені кон'югати і реактивні реагенти, попередньо нанесені на відповідні зони
<b>Буферний розчин</b>	Для вилучення зразків.
<b>Екстракційна пробірка</b>	Для підготовки зразків
<b>Аплікатор для забору мазків</b>	Для збору зразків

проштовхуйте тампон до тих пір, поки опір не зустрінеться на рівні носових раковин (менше одного дюйма в ніздрю), поверніть тампон кілька разів проти носової стінки.

#### Зразок мазка з носоглотки:

Важливо отримати якомога більше секрету. Тому, щоб зібрати зразок з носоглотки на тампон, обережно вставте стерильний тампон в ніздрю, яка представляє найбільшу секрецію при візуальному огляді. Тримайте тампон біля дна перегородки носа, обережно вдавлюючи тампон в задню частину носоглотки. Поверніть тампон кілька разів.

#### • Транспортування та зберігання зразка:

Зразки повинні бути випробувані якомога швидше після збору. Якщо потрібно транспортування зразків, то рекомендується використовувати наступні транспортні середовища, які були протестовані і показали, що вони не впливають на результативність проведення тесту: сольовий розчин Hank's BalanceMKd, середовище M5 або фізіологічний розчин. Крім того, зразки можуть зберігатися в холодительнику (2 - 8 °C) або при кімнатній температурі (15 - 30 °C) у чистому, сухому, закритому контейнері протягом восьми годин до початку випробувань.

варіюватися в залежності від концентрації цільових речовин, присутніх в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в досліджуваній області слід вважати позитивним. Крім того, рівень речовин не може бути визначений цим якісним тестом.

2. Недостатній обсяг зразка, неправильна процедура експлуатації або проведення випробувань з вичерпаним терміном придатності є найбільш ймовірними причинами відсутності результату на контрольній смужці.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова смужка, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем, що підтверджує достатній обсяг зразка і правильну процедурну техніку.

#### ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 призначений для професійного діагностичного використання *in vitro* і повинен використовуватися тільки для якісного виявлення антигену COVID-19.
- Цей тест був дозволений тільки для виявлення білків з SARS-CoV-2, а не для будь-яких інших вірусів або патогенів.
- Етіологія респіраторної інфекції, викликані мікроорганізмами, відмінними від вірусу COVID-19, не буде встановлена за допомогою цього тесту. Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 здатний виявляти як життєздатні, так і нежиттєздатні частинки COVID-19. Продуктивність пристрою для експрес-тестування антигену SARS-COV-2 залежить від антигенного навантаження і може не корелювати з результатами ПЛР-діагностики, виконаної на тому ж зразку.

- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає наявності вірусних антигенів COVID-19 в зразку, оскільки вони можуть бути присутніми нижче мінімального рівня виявлення тесту. Як і у всіх діагностичних тестах, підтверджений діагноз повинен бути поставлений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних результатів.
- Валідність пристрою для експрес-тестування антигену SARS-COV-2 не була доведена для ідентифікації або підтвердження ПЛР.
- Неадекватний або неналежний збір, зберігання і транспортування зразків можуть привести до помилково негативного результату тестування.
- Діти, як правило, приховують вірус протягом більш тривалих періодів часу, ніж дорослі, що може привести до відмінностей в чутливості до вірусу між дорослими і дітьми.
- Позитивні та негативні прогностичні значення сильно залежать

Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gr. B
Streptococcus sp. Gr. C	Streptococcus sp. Gr. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale
<b>Вірусна панель:</b>	
Аденовірус Людини В	Риновірус Людини 2
Аденовірусу Людини 3	Риновірус Людини 14
Тип аденовірусу 10	Риновірус людини 16
Тип аденовірусу 18	Кор
Людини коронавірус OC43	Свинка
Вірус людини Коксаки А9	Вірус Сендай
Вірус Коксаки В5	Вірус парагрипу 2
Вірус звичайного герпесу 2	Вірус парагрипу 3
<b>Вірус грипу</b>	<b>Тип вірусу</b>
Тайваньський/1/86	А
Пекінський/262/95	А
H1N1 штамп А/ Нова Каледонія /20/99 IVR 116	А

- від поширеності. Хибнопозитивні результати тесту більш вірогідні в періоди низької активності COVID коли поширеність від помірної до низької.
- Антиген зазвичай виявляється в зразках верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність вірусних антигенів, але клінічна кореляція з анамнезом пацієнта та іншою діагностичною інформацією необхідна для визначення інфекційного статусу. Позитивні результати не виключають бактеріальної інфекції або асоційованої інфекції з іншими вірусами. Виявлений агент не може бути певною причиною захворювання.
  - Негативні результати тестів не призначені для виключення інших вірусних або бактеріальних інфекцій, не пов'язаних з атиповою пневмонією.
  - Негативні результати, отримані від пацієнтів з появою симптомів після п'яти днів, слід розглядати як можливі, і при необхідності для ведення пацієнта можна провести підтвердження за допомогою молекулярного аналізу.
  - Якщо потрібна диференціація специфічних вірусів і штамів атипової пневмонії, то потрібне додаткове тестування в консультації з державними або місцевими департаментами охорони здоров'я.

#### ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Таблиця: Швидкий тест на антиген COVID-19 проти результатів ПЛР

Відносна чутливість: 86.67%  
(78.07%~95.27%)

Відносна специфічність: 100%  
(99.8%~100%)

Загальна узгодженість: 95.09%  
(91,78%~98.41 %)

\*95% Довірчий інтервал

##### Швидкий тест на антиген COVID-19

		+	-	Загалом
ПЛР	+	52	8	60
	-	0	103	103
		52	111	163

#### АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ І ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Експрес-тестування для виявлення антигену SARS-COV-2 був оцінений з використанням в цілому 44 бактеріальних і вірусних ізолятів. Бактеріальні ізоляти оцінювали в концентрації від  $10^7$  до  $10^9$  орг/мл. Вірусні ізоляти оцінювали при концентрації, принаймні,  $10^4$ - $10^8$  TCID<sub>50</sub>/мл. Аденовірус 18 і Вірус парагрипу 3 були протестовані при  $10^2$  TCID<sub>50</sub>/мл і 14 вірусах грипу. Жоден з перерахованих нижче організмів або вірусів не дав позитивного результату в пристрої для експрес-тестування на антиген SARS-COV-2.

#### Бактеріальна Панель:

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis

H1N1 Соломонові острови/03/06	A
H3N2 штаб А/ Шаньдун/9/93	A
H3N2 штаб А/ Панама/2007/99	A
H3N2 штаб А/ Київ/301/94	A
Вісконсін /67/05	A
Брісбейн/10/06	A
Панама	B
Ли	B
Грнконг	B
Меріленд	B
Стокгольм	B

#### ЗАВАЖАЮЧИ РЕЧОВИНИ

Цільна кров, а також кілька безрецептурних продуктів і звичайних хімічних речовин були оцінені і не заважали тесту антигену COVID-19 на тестованих рівнях: цільна кров (2%); три безрецептурних ополіскувача для рота (25%); три безрецептурних горлових препаратів-краплі для горла (25%); три безрецептурних назальних спрея (10%); 4-Ацетамидофенол (10 мг/мл); Ацетилсаліцилова кислота (20 мг/мл); Хлорфенірамін (5 мг/мл); Декстрометорфан (10 мг/мл); Дифенгідрамін (5 мг/мл); Ефедрин (20 мг/мл); Гваякол гліцерину ефір (20 мг/мл); Оксиметазолін (10 мг/мл); Фенілефрин (100 мг/мл); і Фенілпропаноламін (20 мг / мл).

#### ЛІТЕРАТУРА

- Weiss SR, Leibowitz JL. Патогенезіс коронавірусу. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Кооронавіруси. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Польові дослідження у вірусології. 6 видання. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Епідеміологія, генетична рекомбінація та патогенез коронавірусів. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Походження та еволюція патогенних коронавірусів. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, і Ebola: роль суперспредерів в інфекційних захворюваннях. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.