

Описание

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест определения антигена вируса COVID-19 является быстрым иммунохроматографическим анализом для качественного обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в образце мазка из носоглотки для облегчения диагностики вирусной инфекции COVID-19 и предназначен для самоконтроля.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Экспресс-тест определения антигена вируса COVID-19 – это качественный иммуноанализ на основе хроматографической иммунологической реакции на мембране для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) в образце мазка из носоглотки. В ходе этого анализа образец из мазка помещают в лунку для образца, где он реагирует с дольками, покрытыми анти-COVID-19-N антителом, содержащимися в подушечке образца. Эта смесь хроматографически мигрирует вдоль длины тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованным анти-COVID-19 антителом.

Если образец содержит антиген вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), в зоне тестовой линии появится цветная линия, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), в этой зоне не появится цветная линия, что свидетельствует об отрицательном результате. В качестве внутреннего контроля в зоне контрольной линии всегда появляется цветная линия, указывающая на то, что объема образца достаточно и произошло его поглощение мембраной.

РЕАГЕНТЫ

Этот тест содержит одно анти-COVID-19-N антитело, в качестве реагента захвата, и другое анти-COVID-19-N антитело в качестве реагента для обнаружения. Козьи антитела к мышинному IgG используются в системе линии контроля.

Предостережение

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Прежде чем начинать тест, необходимо тщательно ознакомиться с инструкциями по тестированию и интерпретации результатов. Для

выполнения теста критичен забор образцов. Несоблюдение указанных процедур может привести к неточным результатам.

- Не использовать тест при повреждении целостности упаковки.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с содержащими инфекционные агенты.
- Соблюдать установленные меры предосторожности по микробиологической опасности во время выполнения всех процедур, а также осуществлять надлежащую утилизацию, а именно: тест и использованные комплектующие в плотно закрытом полиэтиленовом пакете уничтожить в контейнер для отходов.
- Использовать одноразовые перчатки при работе с образцами.
- В случае забора образца посторонним лицом, ему следует ознакомиться с инструкциями по тестированию и одевать одноразовые перчатки и одноразовую маску перед началом процедуры забора образца.
- Следует обратить внимание на то, что чрезмерная влажность и температура вне диапазона от +4 °С до +30 °С, могут негативно влиять на результаты анализа.

Условия хранения

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тесты следует хранить упакованными в герметичную упаковку, при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +4 до +30 °С). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до его использования.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать тест по истечении срока годности. Хранить в сухом месте. Оберегать от солнечного света.

Способ применения

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 (иммунохроматографический анализ) используется для анализа мазка из носоглотки, предназначенного для самоконтроля.

2. Последовательность забора материала:

1) Оценить расстояние между ноздрями носа и отверстием наружного слухового канала, отнять

1-2 см (см) – это ориентировочная глубина, на которую должен быть введен

назофарингеальный тампон.

2) Использовать стерильный назофарингеальный тампон, предназначенный для одноразового применения. Не использовать тампон, если его упаковка была повреждена. Тампон использовать сразу после открытия упаковки. Не использовать тампон повторно.

3) Перед началом работы с тампоном, надеть одноразовые перчатки. Не использовать перчатки, если их упаковка была повреждена.

4) Ввести тампон легким движением в ноздрю по наружной стенке носового хода на глубину 2-3 см (см) от носового отверстия, тампон вводить в ноздрю параллельно небу, к нижней носовой раковине, затем тампон слегка опустить вниз, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину примерно на 3-4 см (см) у детей, 5-6 см (см) у взрослых. Если тампон не может быть введен в соответствующую глубину (искажение носовой перегородки, другие анатомические особенности и т.п.), повторить попытку через другую ноздрю.

5) Достигнув измеренного расстояния, оставить тампон на 2-3 с(s), чтобы слизистые выделения всосались, далее удалить его из полости носа по ее наружной стенке одновременно с вращательными движениями.

ВНИМАНИЕ: Не выпускать из рук назофарингеальный тампон во время манипуляций в ноздрях для предотвращения травм, вдыхания тампона и его попадания в пазухи.

6) Если тампон достаточно пропитан выделениями, не нужно выполнять забор из второй ноздри. При необходимости образцы из обеих половин носа можно брать одним тампоном.

img_0.webp (5 KB)

Image not found or type unknown

3. Не возвращайте назофарингеальный тампон для забора образца обратно в оригинальную бумажную упаковку.

4. Для получения достоверного результата следует как можно скорее протестировать образец после его забора из носоглотки. Если немедленное тестирование невозможно, то для сохранения достоверности показателей и избежать возможного загрязнения образца рекомендуется поместить назофарингеальный тампон в чистую, до сих пор неиспользуемую пластиковую

пробирку, сохраняя целостность образца. Необходимо плотно закрыть пробирку и хранить ее при комнатной температуре (от +15 °С до +30 °С) в течение 1 ч (h) перед проведением анализа. Следует убедиться, что мазок надежно прилегает к трубке, а колпачок плотно закрыт. Если задержка перед тестированием превышает 1 ч (h), утилизировать образец в плотно закрытом полиэтиленовом пакете, в контейнер для отходов. Для анализа нужно взять новый эталон.

5. При необходимости транспортировки образцов, их следует упаковать в соответствии с местными нормами по перевозке этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Набор для 1 тестирования

Содержимое упаковки	Дополнительно необходимые материалы
Тест-кассета 1 шт.	
Экстракционная пробирка с буфером 1шт.	Таймер
Назофарингеальный тампон 1шт.	Перчатки
Инструкция по применению 1 шт.	Защитная маска

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед проведением анализа следует подождать пока тест, пример, буфер и/или контроле не получат комнатной температуры (от +15 °С до +30 °С).

1. Данный этап только для набора на 20 тестирований: Поместить экстракционную пробирку в штатив. Держать бутылку с экстракционный буфером вертикально, вверх дном. Сжать бутылку с экстракционный буфером и позволить раствору свободно капать в экстракционную пробирку, не касаясь края пробирки. Добавить 10 капель раствора в экстракционную пробирку.

2. Поместить тампон с образцом в буфер в экстракционной пробирке. Вращать тампон в течение около 10 с (s), одновременно прижимая его головку к внутренней стенке пробирки, чтобы высвободить антиген.

3. Достать тампон, сжимая его головку внутри экстракционной пробирки. При выемке следует выжать из тампона можно больше жидкости. Утилизировать использован тампон согласно протоколу пользователя об утилизации биологически опасных отходов.

4. Закрыть пробирку колпачком, а затем, держа ее вертикально, нанести 3 капли образца в лунку для образца (в экстракционной пробирке из набора для одного тестирования поперечно открутить белый колпачок)
img_3.webp (3 KB)

Image not found or type unknown

5. Проверить результат через 15 мин (min). Если результат не считан через 20 мин (min) или дольше, он считается недействительным и рекомендуется провести повторное тестирование
img_1.webp (3 KB)

Image not found or type unknown

img_2.webp (6 KB)

Image not found or type unknown

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: Появились две линии. Одна должна всегда появляться в зоне контрольной линии (C), другая должна появиться в зоне линии тестирования.

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски в зоне линии тестирования может изменяться в зависимости от концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в образце.

Соответственно, любой оттенок цвета в зоне линии тестирования следует считать положительным.

Отрицательный: Одна цветная линия появилась в зоне контрольной линии (С). Ни одна видимая цветная линия в зоне линии тестирования не появилась.

Недействителен: Контрольная линия не отображается. Недостаточный объем образца или применения неправильной техники выполнения процедуры являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с помощью нового изделия. Если проблема не исчезнет, немедленно прекратить использование тест-набора и обратиться к местному дистрибьютору.

НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА, НЕ ПРИНИМАТЬ НИКАКИХ МЕДИЦИНСКИХ РЕШЕНИЙ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧОМ!

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает внутренний контроль процедуры.

Цветная линия, появляющаяся в зоне контроля (С) - это внутренний контроль процедуры. Она свидетельствует о достаточности объема образца и правильности применяемой техники выполнения процедуры. Стандарты контроля не входят в состав набора; однако тесты с положительным и отрицательным контролями рекомендуется выполнять в рамках надлежащей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру выполнения теста и проверить надлежащую эффективность теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест выявляет как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в образце и может коррелировать или не может коррелировать с результатами, полученными после выделения вируса в том же образце.
2. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
3. Эффективность экспресс-теста для определения антигена вируса COVID-19 оценивали используя только процедуры, приведенные в этой инструкции по

применению изделия. Изменения этих процедур могут влиять на эффективность теста.

4. Ошибочно отрицательные результаты могут возникнуть, если образец неправильно собран.
5. Ложные результаты могут возникнуть, если образцы были проанализированы более чем через 1 ч (h) после забора. Образцы следует анализировать как можно скорее после забора.
6. Положительные результаты анализа не исключают одновременного инфицирования другими патогенами.
7. Положительные результаты анализа не позволяют различить вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2.
8. Отрицательные результаты анализа не предназначены для выделения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
9. Отрицательные результаты у пациентов, у которых симптомы возникают позднее чем через семь дней, следует рассматривать как достоверные. Их можно подтвердить путем проведения дополнительных тестов с помощью молекулярного анализа, если это необходимо для ведения пациента.
10. Если необходимо выделение специфических вирусов и штаммов возбудителей COVID-19, необходимо провести дополнительный анализ с учетом консультации с государственным или местным управлением здравоохранения.

Общая характеристика

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)

Предел обнаружения Экспресс-теста для определения антигена вируса COVID-19 (вирусная жидкость (подтвержденная положительной реакцией на ПЦР-тест от компании Orient Gene)) был подтвержден в 5 повторах и составляет 22,5 TCID₅₀ /mL.

Чувствительность, специфичность и общая сходимость

Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19 (образец мазка из носоглотки) был сравним с коммерческим ПЦР тестом (производства Orient Gene):

		ПЦР		В целом
		позитивный	негативный	
Экспресс- тест для определения антигена вируса COVID-19	позитивный	198	1	199
	негативный	2	249	251
В целом			250	450
Сходимость, %			≥ 99,6 %	99,3 %

Общая сходимость согласно приведенной таблице составляет 99,3 %; 95% ДИ (98,0% - 99,9%).

Количество дней после возникновения симптомов	Количество образцов	ПЦР положительные образцы	Экспресс- тест для определения антигена вируса COVID-19	95% ДИ
1	44	44	44 (100,0 %)	90,4 % - 100 %
2	76	76	76 (100,0 %)	94,2 % - 100 %

3	65	65	65 (100,0 %)	93,3 % - 100 %
4	15	15	13 (100,0 %)	60,9 % - 97,5 %
Всего	200	200	198 (99,0 %)	88,8 % - 97,0 %

Общая чувствительность к антигену вируса

SARS-CoV-2 (COVID-19) составляет 99,0%; 95 % ДИ: (88,8%-97,0%).

Количество образцов	ПЦР отрицательные образцы	Экспресс-тест для определения антигена вируса COVID-19
250	250	249/250= 99,6 %
Всего	Неприменимо	99,6 % 95 % ДИ (98,5 % - 99,1 %)

Общая специфичность согласно приведенной таблице составляет 99,6 %; 95% ДИ (98,5% - 99,1%).

Перекрестная реактивность

Экспресс тест для определения антигена вируса COVID-19 был протестирован на других возбудителях (таблица ниже). Результаты не выявили перекрестную реактивность.

Отсутствие перекрестной реактивности	Грипп В	Респираторно-синцитиальный вирус	Staphylococcus aureus subspaureus
Коронавирус человека OC43	Риновирус человека 2	Arcanobacterium	Staphylococcus epidermidis
Коронавірус людини 229E	Риновирус человека 14	Candida albicans	Streptococcus pneumoniae
Коронавирус человека 2013 SARS	Риновирус человека 16	Corynebacterium	Streptococcus pyogenes
Коронавирус NL63	Корь	Escherichia coli	Streptococcus salivarius
Ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV)	Паротит	Moraxella catarrhalis	Streptococcus sp group F
Грипп А H1N1	Вирус парагриппа 2	Neisseria lactamica	Pseudomonas aeruginosa
Грипп А H3N2	Вирус парагриппа 3	Nesseria subllava	

Интерферирующие вещества

На чувствительность и специфичность экспресс-теста для определения антигена вируса COVID-19 (образец мазка из носоглотки) не влияют вещества, перечисленные ниже:

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
----------------	---------------------	----------------	---------------------

Цельная кровь	20 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)	Оксиметазолин	0,6 мг/мл (mg/ml)
Муцин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)	Фенилэфрин	12 мг/мл (mg/ml)
Назальный спрей Будесонид	200 мкл/мл ($\mu\text{l/ml}$)	Ребетол	4,5 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
Дексаметазон	0,8 мг/мл (mg/ml)	Реленца	282 нг/мл (ng/ml)
Флунизолид	6,8 нг/мл (ng/ml)	Тамифлю	1,1 $\mu\text{мкг/мл}$ ($\mu\text{g/ml}$)
Мупиноцин	12 мг/мл (mg/ml)	Тобрамицин	2,43 мг/мл (mg/ml)

Производитель

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСИЕ
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China / 3й этаж,
дом 6, № 8-2 проспект Кеджи, район Юханг, Ханчжоу, Китай