



ул. Сеговия 1 сектор Букурещ

Тел: 21 1 акс: 21 1

е а д се а о с.с.о

а о с.с.о

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Бърз антигенен тест за COVID-19

(С назофарингеален тампон)

REF 04 nCov



Изд.2 Вар. 2022

Бърз тест за качествено откриване на SARS-CoV-2 нуклеопротеинови антигени в проби от назофарингеален тампон при хора.

Само за ин vitro диагностика.

#### [ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ]

Бърз тест за антиген на COVID 1 (назофарингеален тампон) е качествен имунохроматографски тест за откриване на нуклеопротеинови антиген AR CoV 2 в проби от назофарингеален тампон при хора. Бързият тест за антиген на COVID 1 открива нови амове AR CoV 2, които са претърпели мутации в протеина р е (А р а, Ве а, а а, Ер оп, Де а, О с оп).

Само за професионална употреба.

#### [ПРЕДСТАВЯНЕ]

През януари 2020 г. коронавируса (201 nCoV) бе идентифициран като инфекциозен агент, причинява огни е на вирусна пневмония в Ухан, Кита , където първите случаи показаха симптоми през декември 201 г.(1)

Коронавирусите са РНК вируси, ироко разпространени сред хората, други боза ници и птици и могат да причинят респираторни, чревни, чернодробни и неврологични заболявания.(2) ест вида коронавируса могат да причинят заболявания при хората.( ) Четири вируса 22 E, OC4 , 6 и Н 1 са доминира и и обикновено причиняват симптоми на обикновена настинка при имунокомпетентни индивиди . Другите два ама тежък остър респираторен коронавирусен синдром ( AR COV) и близоизточен респираторен синдром на коронавирус (MER COV) са от зоонозен произход и са свързани с понякога фатални заболявания.(4)

Чистите признаци на инфекция вкл чват респираторни симптоми, треска, ка лица и затруднено диане. В по тежки случаи инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Стандартните препоръки за предотвратяване на разпространението на инфекцията вкл чват редовно миене на ръцете, покриване на устата и носа по време на ка ляне и кихане и пълно гответане на месо и я ца. Избягва те близък контакт с няко , ко то има симптоми на респираторни заболявания, като ка лица и кихане.

#### [ПРИНЦИП]

Бърз тест COVID 1 антиген (назофарингеален тампон) е качествен имунохроматографски тест на базата на мембрана за откриване на AR CoV 2 антигени в проби от назофарингеален тампон при хора. Антиятлото AR CoV 2 е покрито в областта на тестовата линия. По време на теста пробата реагира с частици, покрити с антигела AR CoV 2 в теста. След това сместа мигрира нагоре през мембраната чрез капиллярно де ствие и реагира с антиятлото AR CoV 2 в областта на тестовата линия. Ако пробата съдържа антигени AR CoV 2, в резултат на това в областта на тестовата линия е се появява цветна линия. Ако пробата не съдържа антигени AR CoV 2, в областта на тестовата линия няма да се появи цветна линия, което показва отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, цветна линия винаги е се появява в областта на контролната линия.

#### [РЕАГЕНТИ]

Тестът съдържа анти SA S Co 2 антиятло за улавяне и анти SA S Co 2 антиятло за откриване.

#### [ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ]

1. Само за професионална употреба . Да не се използва след изти ане срока на годност.
2. Не якте ли та и не пу ете в зоната където се обработват пробите или комплектите.
  - Не използва те теста ако антата е повредена.
  - Работете с вси ки проби сяка съдържаат инфекциозни агенти. Спазва те установените предпазни мерки срещу микробиологи ни опасности и следва те стандартните процедури за правилното изхвърляне на пробите.
5. Носете защитно облекло лабораторни престилки ръкавици за еднократна употреба и предпазни о ила когато тествате.
  - Моля уверете се е за тестване се използва подходящо коли ество. Твърде голям или твърде малък размер на извадката може да промени резултатите.
  - Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
  - Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

#### [СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ]

Съхранява те в херметически затворен плик при ста на температура или в хладилник 2 С . Тестът е стабилен до изти ане на срока на годност отле атан върху запечатаната торбика. Тестът трябва да остане в запечатаната торбика до употреба. НЕ ЗАМРАЗ ВА ТЕ. Не използва те след изти ане на срока на годност.

Тестът не изисква специални условия за съхранение.

#### Транспортиране и съхранение на екземпляри

Пробите трябва да бъдат тествани възможно най скоро след събирането им.

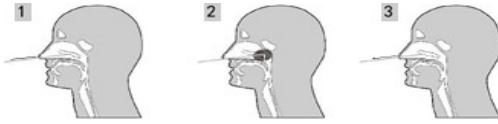
Ако тампоните не се обработват незабавно силно се препоръ ва пробата от тампона да се постави в сух стерилизирен пълно затворен пластмасов контейнер за съхранение. Сухият стерилизиран тампон е стабилен до аса при ста на температура и 2 аса при 2 С.

Тестът е валидиран за проби събрани върху вирусна транспортна среда TM . Ако се налага използването на вирусна транспортна среда тя не трябва да съдържа производни на гуанидин напр. гуанидин изотиоцианат и не се препоръ ва разреждане на пробата. Пробите съхранявани във вирусна транспортна среда са стабилни в продължение на аса при ста на температура и 2 аса при 2 С.

#### [ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ]

##### Събиране на проба

- 30 [Symbol]
- 40 [Symbol]
- 50 [Symbol]

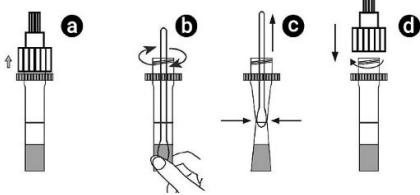


##### Приготвяне на пробата

Метод за приготвяне на пробата за тампон в буфер за разреждане.

1. Развийте капачката на епруветката с буферната те ност.
2. Поставете стерилизирания тампон в епруветката с буферната те ност. Въртете тампона със пробата за около 1 секунди като в същото време натискате в долната част на епруветката за да освободите пробата в те ността. Отстранете тампона докато натискате стените на епруветката за да освободите пробата в те ността. Затегнете капачката на тръбата.

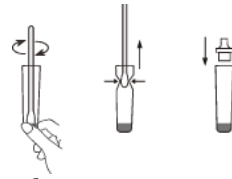
ЗАБЕЛЕЖКА: Пробата след вземане е валидна за 2 аса при ста на температура или 2 аса при 2 С.



##### Приготвяне с екстракционен буфер с неинтегрирана екстракционна тръба:



1. Изрежете тръбата за разтвор в края с ножица отгоре където няма те ност . Те ността няма да изте е от тръбата
2. Поставете те ния буфер от първона алната опаковка в пластмасовата тръба която е в комплекта. Добавете около 1 капки буфер цялото съдържание на оригиналната опаковка .
  - Поставете пластмасовата тръба върху равна и иста повърхност.
  - Поставете събраната проба в пластмасовата епруветка. Завъртете тампона със събраната проба за около 1 секунди докато натискате края вътре в епруветката за да освободите пробата в разтвора. Вижте ил страция 2.



##### Приготвяне на проба във вирусна транспортна среда

1. Поставете тампона за събиране във вирусната транспортна среда и завъртете за 10 секунди, накрая натиснете тампона върху стената на епруветката, за да отцедите абсорбираната течност.
2. Спомогателно на микропилета съберете обем от 00 проба от събирателната епруветка с вирусната транспортна среда. Добавете взетата проба към буферната епруветка и разбърка те .
  - Затегнете капачката на тръбата с капкомър

#### [МАТЕРИАЛИ]

##### Предоставени материали

В зависимост от това как са опаковани тестовите, в кутията могат да бъдат намерени

• 3.4.7" [Symbol] "42" [Symbol] "3.4.7" [Symbol] "42" [Symbol] [Symbol]

##### Необходими материали, но непредоставени

- [Symbol]
- [Symbol]
- [Symbol]
- [Symbol]

#### [ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА]

Оставете теста пробата тампона или контролите да достигнат ста на температура 15 С преди тестване.

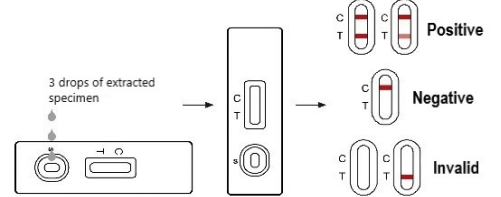
Извадете тест касетата от фолиото и я използва до един ас. На добри резултати ще бъдат получени ако тестът се извърши веднага след отваряне.

Поставете касетата върху иста гладка повърхност.

Обърнете епруветката за вземане на проби и добавете капки в епруветката проба приблизително 5 къмдупката за пробата S и след това стартира те та мера.

Изчакайте цветна линия да започне да се появява. Прочетете резултата за 15 минути.

Забележка: Препоръчително е да не използвате буфера 6 месеца след отваряне на бутилката.



#### [ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТА]

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:** Появяват се две цветни линии. Една цветна линия трябва да бъде в контролната област С а друга цветна линия трябва да бъде в тестовата област Т . Положителният резултат в тестовата област показва наличие на антигени на CO 1 в пробата.

**1 ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в областта на тестовата линия (Т) е вариращ в зависимост от количеството COVID 1 антиген, присъства в пробата. Следователно изваждане на тестовата област (Т) трябва да се счита за положителен резултат.

**\* 2 ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато след 15 минути време за отчитане се появи една линия се препоръчва повторение на бързия тест или извършване на Т PC тест.

**ОТРИЦАТЕЛЕН** Само в контролната област (С) се появява цветна линия. В областта на тестовата линия (Т) не се появяват цветни линии.

**НЕВАЛИДЕН** Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледа те процедурата и повторете теста с нова касета. Ако проблемът продължава, спрете незабавно да използвате тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

## 【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста са включени вътрешни процедурни контроли. Цветна линия, която се появява в контролната област, е положителен вътрешен процедурен контрол. То потвърждава достатъчен обем доказателства и правилна процесуална техника. Ако тестът работи правилно, фонът в областта на резултата трябва да е бял до светлорозов и да не пречи на възможността за четене на резултата от теста. В този комплект не са включени външни контроли. Въпреки това, в съответствие с добрата лабораторна практика (GLP), се препоръчват положителни/отрицателни контроли.

## 【ОГРАНИЧЕНИЯ】

Процедурата на тестване и тълкуването на резултата от теста трябва да се следват внимателно при тестване за наличие на SARS-CoV-2 антигени в човешки назофарингеални проби от заподозрени. За оптимално изпълнение на теста правилното вземане на проби е от съществено значение. Неспазването на процедурата може да доведе до неточни резултати.

Ефективността на бързия тест за антиген COVID-19 (назофарингеален тампон) беше оценена с помощта само на процедурите, предоставени в тази листовка за продукта. Промените в тези процедури могат да променят ефективността на теста.

Бързият тест за антиген на COVID-19 (назофарингеален тампон) е предназначен само за ин витро диагностика. Този тест трябва да се използва за откриване на SARS-CoV-2 антигени в човешки назофарингеални проби като помощ при диагностицирането на пациенти със съмнение за SARS-CoV-2 инфекция, заедно с клиничното представяне и резултатите от други лабораторни изследвания. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на концентрацията на антиген SARS-CoV-2 могат да бъдат определени чрез този качествен тест. Бързият тест COVID-19 антиген (назофарингеален тампон) ще покаже само наличието на SARS-CoV-2 антигени в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на SARS-CoV-2 инфекции.

Резултатите, получени с този тест, трябва да се вземат предвид с други клинични находки от други лаборатории за тестове и оценки.

Ако резултатът от теста е отрицателен или неактивен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва пациентът да бъде повторно тестван няколко дни по-късно с устройство за молекулярна диагностика, за да се изключи инфекция.

Тестът ще покаже отрицателни резултати при следните условия: Титърът на новите антигени на коронавируса в пробата е по-нисък от минималната граница на откриване на теста.

Отрицателните резултати не изключват инфекцията със SARS-CoV-2, особено при тези, които са били в контакт с вируса. Трябва да се обмисли тестване с устройство за молекулярна диагностика, за да се изключи инфекция при тези лица.

Излишната кръв или слюз върху пробите от тампона може да попречи на резултатите от теста и да доведе до фалшиво положителен резултат.

Точността на теста зависи от качеството на буферната проба. Фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат резултат от неправилно събиране или съхранение на пробата.

Положителните резултати от COVID-19 могат да бъдат причинени от инфекция с не-SARS-CoV-2 щамове на коронавирус или други интерфериращи фактори.

Бързият тест за антиген Covid-19 открива нуклеопротеина в структурата на вируса.

Бързият тест за антиген Covid-19 открива нови SARS-CoV-2 нови варианти на SARS-CoV-2, включително Delta и Omicron.

## 【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ】

### Чувствителност и специйичност

Бърз тест за антиген на COVID-19 (назофарингеален тампон) беше оценен с проби, получени от пациенти. RT-PCR се използва като референтен метод за бърз тест за антиген на COVID-19 (назофарингеален тампон).

Пробите се считат за положителни, ако RT-PCR показва положителен резултат. Пробите се считат за отрицателни, ако RT-PCR показва отрицателен резултат.

### Резултати от корелацията на пробата от тест касета

Бърз тест COVID-19 антиген		RT-PCR		Общи резултати
COVID-19 антиген	Резултати	Положителен	Отрицателен	
	Положителен	246	2	248
	Отрицателен	1	605	606
Общи резултати		247	607	854

Относителна чувствителност: 99,60% (95%CI\*: 97,77% - 99,99%)

\* Доверителен интервал

Относителна специфичност: 99,67% (95%CI\*: 98,81% - 99,96%) Точност: 99,65% (95%CI\*: 98,98% - 99,93%)

Повторяемост и възпроизводимост на теста: вътре в анализа 99,5%  
Между анализи 99,2%

Границата на откриване на теста е най-малко 2 x 10<sup>-2</sup> x TCID<sub>50</sub>/ ml и се определя чрез контрола на SARS-CoV-2 с известен вирусен титър (определен чрез екстраполация с RT-PCR данни, по метода на Reed Muench).

Границата за откриване на целевия антиген (нуклеопротеин) е 1,25 ng/mL.

### Кръстосана реактивност

Бърз тест COVID-19 Антиген (назофарингеален тампон) беше оценен за кръстосана реактивност с антиядрени антитела, HCoV-NKJ1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, вирус на грип А (H1N1; H3N2), грип В, RSV, аденовирус, риновирус, параинфлуенца вирус тип 1, параинфлуенца вирус тип 2, параинфлуенца вирус тип 3. Резултатите не показват кръстосана реактивност. Следните организми бяха тествани за кръстосана реактивност с антигена за бърз тест COVID-19 (назофарингеален тампон) при 1,0x10<sup>8</sup>Org / мл: Arcanobacterium, Bordetella коклюш, кандида албиканс, Chlamydomphila пневмония, Corynebacterium, Escherichia Coli, Haemophilus грип, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Mycobacterium туберкулоза, Mycoplasma пневмония, Neisseria гонорея, Neisseria lactamica, Neisseria subflava, Pseudomonas Aeruginosa, стафилококус aureus подвид aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus sp група F. Не е наблюдавана кръстосана реактивност за изброените организми.

### Интерфериращи вещества

Тествано е влиянието на веществата в таблицата по-долу. Наблюдавано е, че антигенът за бърз тест Covid-19 (назофарингеален тампон) не пречи на тестваните аналити.

Аналит	Концентрация
Пълна кръв	20 µl/ml
Муцин	50 µg/ml
Дексаметазон	0,8 mg/ml
Флунизолид	6,8 ng/ml
Мулироцин	12 mg/ml
Оксиметазолин	0,6 mg/mL
фенилефрин	12 mg/ml
рибавирин	4,5 µg/ml
Занамивир	282 ng/mL
Озелтамивир	1,1 µg/ml
Тобрамицин	2,43 mg/ml
Аскорбинова киселина	0,2 mg/ml
кофеин	0,2 mg/ml
аспирин	0,2 mg/ml
Парацетамол	0,2 mg/ml
Флутиказон фураат	0,4 µg/ml
Будезонид	5 pg/ml
Мометазон	100 pg/mL
Беклометазон	100 ng/mL
Албутерол	30 ng/mL

## 【БИБЛИОГРАФИЯ】

- Световната здравна организация (СЗО). Изявление на СЗО относно клъстер от случаи на пневмония в Ухан, Китай. Пекин: СЗО;9 март 2020. [Достъп 26 януари 2020 г.]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-cases-in-pneumonia-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Патогенеза на коронавирус. Adv Virus Res 2011;81:85 - 164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W и др. Епидемиология, генетична рекомбинация и патогенеза на коронавирусите. Trends Microbiol 2016; 24:490 - 502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Произход и еволюция на патогенните коронавируси. Nat Rev Microbiol 2019;17:181 - 192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Световната здравна организация (СЗО). Коронавирус:<https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Nuccetelli, M., Pieri, M., Grelli, S., Ciotti, M., Miano, R., Andreoni, M. и Bernardini, S., 2020. Серология на инфекция със SARS-CoV-2: полезен инструмент за преодоляване затваряне?. Откриване на клетъчна смърт, 6(1).
- Jiang, H., Li, Y., Zhang, H., Wang, W., Yang, X., Qi, H., Li, H., Men, D., Zhou, J. и Tao, S., 2020. SARS-CoV-2 протеомен микрочип за глобално профилиране на COVID-19 специфични IgG и IgM отговори. Nature Communications, 11(1).
- Gonzales-Quintela A., Alende R. et al. Серумни нива на имуноглобулини (IgG, IgA, IgM) при обща възрастна популация и връзката им с консумацията на алкохол, тютюнопушенето и общите метаболитни аномалии. Клинична и експериментална имунология, doi:10.1111/j.1365-2249.2007.03545.x, 2007.

Индекс на символите					
	Предпазни мерки, инструкци за работа		30°C Съхранявайте в 2-30°C		Производител
	Само за ин витро диагностика		Не използвайте отворно		Тестов комплект
	Каталоген номер		Виж инструкции за използване		Използван до
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Партиден номер		Упълномощен Представител

Продуктът е произведен в съответствие със система за управление на качеството на медицински изделия, сертифицирани по ISO 9001: 2015 и ISO 13485: 2016 от SRAC CERT SRL.



*Логото, името и присвоените визуални характеристики на DDS Diagnostic са собственост на DDS DIAGNOSTIC SRL*

*Всяка форма на използване, модификация или промяна на съдържанието е забранена, освен в писмени или устни споразумения. Представената информация е информативна и не представлява никакво договорно или правно задължение от страна на DDS DIAGNOSTIC .SRL*