

COVID-19 БЪРЗ АНТИГЕНЕН ТЕСТ

【ИМЕ НА ПРОДУКТА】

Бърз антигенен тест за COVID-19 със слонка

【ОБЩЕНИЕ】

Новите коронавируси принадлежат към рода β.

COVID-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване. Хората като цяло са податливи. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; асимптоматични заразени хора също могат да бъдат източник на инфекция. Въз основа на текущото епидемиологично изследване инкубационният период е от 1 до 14 дни, предимно от 3 до 7 дни. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. Запушен нос, хрема, възпалено гърло, миалгия и диария се откриват в по-редки случаи.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КОМПЛЕКТА】

25 тест / кутия

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Устройството за едноетапен тест за антиген е едноетапен имуноанализ за качествено откриване на SARS-CoV-2 в проба от слонка. Този продукт се използва за получаване на визуални качествени резултати и може да се използва от професионалисти, както и медицински или друг инструктиран персонал, запознат с процедурите по тестване и разчитане на резултата. Тестът може да се използва както в лабораторна обстановка, така и извън медицински помещения, ако са спазени указанията в тази листовка, както и местните законови разпоредби. Тестът предоставя само предварителен аналитичен резултат и трябва да се използва по-специфичен алтернативен метод, за да се получи потвърден аналитичен резултат.

Бързият антигенен тест за COVID-19 (латекс) е подходящ за качествено откриване на на SARS-CoV-2 в проба от задна орофарингеална слонка, хрчка и фецес. Този продукт се използва за получаване на визуални качествени резултати и може да се използва от професионалисти, както и медицински или друг инструктиран персонал, запознат с процедурите по тестване и разчитане на резултата. Тестът предоставя само предварителен аналитичен резултат и трябва да се използва по-специфичен алтернативен метод, за да се получи потвърден аналитичен резултат.

【ПРИНЦИП НА УСТАНОВЯВАНЕ】

Новият коронавирус нахлува в човешките клетки чрез специфичното свързване на неговия шипов гликопротеин (лиганд) с ACE2 рецептора, разположен върху клетъчната мембрана. В този тест ACE2 рецепторът е заменен с антияло, за да се създаде устройство за хроматография на лиганд-рецепторен тест за бързо откриване на вируса. В клиничната практика тестът може да се използва за бързо откриване на SARS-Cov-2 и всички негови мутации в задната орофарингеална слонка, хрчка и фецес. Тестът отнема само 15 минути и е много по-лесен и по-бърз за изпълнение от изследването на нуклеинова киселина (RT-PCR). Установено е, че вирусът на SARS-CoV-2 е еволюирал в по-заразни варианти чрез мутации в S1 протеини (като D614G), които имат по-силно свързване с ACE2 рецепторите. При настоящия формат на анализа, базиран на свързване с ACE-2 рецептор, тестът трябва да може да установява и такива мутации.

Тестовият комплект съдържа нитроцелулозна (NC) мембрана, върху която заешкият протеин анти-S1 за коронавирус антиела е поставен в областта на Т-линията, а козето анти-заешко IgG поликлонално антиялото е поставено в областта на контролната линия (C). Белязан с латекс ACE2 протеин и белязан с латекс заешки IgG са вградени в реактива на касетата.

За извършване на теста **три капки** от пробата се поставят в кладенчето за проба и по този начин пробата се изкачва отдолу нагоре чрез капиларен

ефект. След 15-минутна инкубация, ако пробата на пациента съдържа вируса, белязаният с латекс ACE2 протеин ще бъде свързан с протеинна S1 на вируса и след това улавен от анти-S1 протеинови антиела, поставени в областта на Т линията. Ако пробата не съдържа вируса, белязаният с латекс ACE2 протеин няма да бъде улавен от анти-S1 протеинови антиела, поставени в областта на Т линията, следователно няма да се прояви Т линия. Независимо дали пробата съдържа вирус, или не, белязаният с латекс заешки IgG ще реагира с козето анти-заешко IgG поликлонално антияло, поставено върху контролната линия в областта (C) и в контролната област ще се появи цветна линия.

След като тестването приключи, количеството латекс-ACE2 протеин, свързан с Т-линията, е пропорционален на концентрацията на новия коронавирус в пробата, докато количеството на латекса, свързано с контролната линия C, не е свързано с концентрацията на коронавирус в пробата.

【КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА】

Предоставени материали	Комплект 1 тест / кутия
Тестова касета	25 теста
Екстрационен буфер	25 епруветки x 1 мл
Пипета	25 броя
Еднократна хартиена чашка	25 броя
Опаковка	1 брой
Листовка	1 брой

Необходими материали, които не са предоставени в комплекта

Таймер

【УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАЙНОСТ】

Трайността е 12 месеца от датата на производство, ако всички компоненти се съхраняват в запечатаната опаковка, при температури между 2°C - 30°C, на сухо място, защитен от директна слънчева светлина. Тестовата касета трябва да се съхранява запечатана във фолираната опаковка до момента на употреба. Обърнете внимание на датата на производство и срока на годност, посочени на опаковката.

【ПОДГОТВЯНЕ И ВЗЕМАНЕ НА ПРОБАТА】

1. Covid-19 Бърз антигенен тест (латекс) се прилага на задна орофарингеална слонка, хрчка и фецес.
2. Задна орофарингеална слонка: Почистете ръцете си със сапун и вода или дезинфектант за спиртна основа. Пригответе еднократната хартиена чашка. Издайте „хъркащ“ (Крууа) звук от гърлото си, за да прочистите слонката от дълбокото гърло, след което изплюйте слонката (около 2 мл) в чашката. Избягвайте замърсяване със слонка около и по външната страна на чашката. Оптимално време за вземане на проба: След събуждане и преди орална хигиена и прием на храна, течности, цигари и лекарства.
3. Тестването трябва да се извърши незабавно след вземането на пробата. Не оставяйте пробата на стайна температура за повече от 2 часа. Пробите може да се съхраняват на температура при -20°C за срок до 1 месец преди тестване.
4. Ако пробите е нужно да се транспортират, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, покриващи транспортирането на етиологични агенти.
5. Ако пробите се съхраняват при температура от -20°C, те трябва да се приведаат в стайна температура, напълно размразени и разбъркани преди тестване. Пробите могат да се замразят и размразят еднократно, повторно замразяване и размразяване трябва да се избегне.

【ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ】

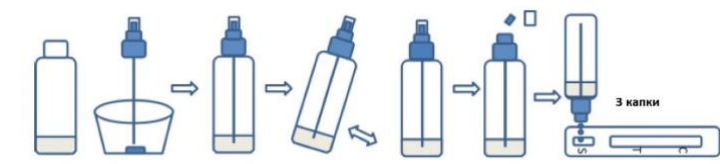
Моля, прочетете внимателно инструкцията. Оставете тестовото

устройство и проба да достигнат стайна температура (15°C - 30°C) преди тестване.

1. Проба от задна орофарингеална слонка или хрчка: Отворете епруветката с екстрационния буфер и прехвърлете около 200µL слонка или хрчка от еднократната чашка, след което разклатете и смесете добре.



2. Проба фецес: Отворете епруветката с екстрационния буфер и използвайте спиралата за проба, за да вземете около 30mg фецес (приблизително колкото главата на кибритена клечка). Поставете оста с пробата в епруветката, след което разклатете и смесете, докато пробата от фецес е напълно разтворена.



3. Извадете касетата от фолираната опаковка, поставете я на чиста и равна повърхност, след което добавете 3 капки от пробата в прозорчето за проба, като държите епруветката вертикално.

4. Прочетете резултата след 15 минути. Не отчитайте резултат, проявен след 20 или повече минути.

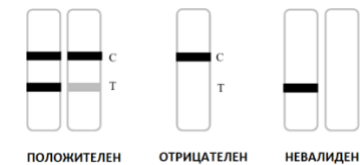
【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА】

Положителен: Появяват се две линии. Една цветна линия трябва да се появи в контролната област (C), а друга цветна линия трябва да бъде в тестовата област (T). Този положителен резултат показва, че има наличие на SARS-CoV-2 N/S антигени в пробата от слонка.

Забележка: Яркостта и оттенъкът на цвета в областта на тестовата линия (T) може да варира, но резултатът винаги трябва да се счита за положителен, когато има дори слаба цветна линия.

Отрицателен: В контролната област (C) се появява една черна линия. В тестовата област (T) не се появява линия. Този отрицателен резултат показва, че няма наличие на антигени на SARS-CoV-2 в пробата от слонка или концентрацията на антигена е твърде ниска.

Невалиден: Контролната (C) линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедури са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с ново тестово устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на партидата и се свържете с местния дистрибутор.



【ПРОЦЕДУРИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста са включени вътрешни процедурни контроли. Появата на цветна линия в контролната област (C) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава наличието на достатъчно количество проба и спазена процедура.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Covid-19 Бърз антигенен тест (латекс) е приложим само върху проби от задна орофарингеална слонка, хрчка и фецес. Употребата на кръв, серум,

плазма и друг вид проби, като назална, не е верифицирана. Ако пробата е отрицателна, но клиничните симптоми подсказват наличие на инфекция с COVID-19, се препоръчва тестване на фецес проба. Ако която и да е от пробите е положителна, потърсете по-нататъшна клинична диагностика. С този тест не могат да се установят количествена стойност, нито повишаване концентрация на SARS-CoV-2.

2. Covid-19 Бърз антигенен тест (латекс) може единствено да покаже присъствието на SARS-CoV-2 в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за поставяне на диагноза за инфекция със SARS-CoV-2.

3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се считат заедно с цялата друга информация, налична за лекувания лекар.

4. Ако резултатите от тестването са отрицателно, но симптомите продължават, е желателно да се извърши последващо тестване с други клинични методи. Отрицателен резултат във всеки момент не изключва вероятността за инфекция със SARS-CoV-2.

5. Потенциалното влияние на ваксини, противовирусни терапии, антибиотици, химиотерапии или лекарства за потискане на имунната система не е оценено за този тест.

6. Поради наследствени разлики между методологиите е силно препоръчително преди смяната на една технология с друга, да са взети предвид проучванията за съответствие на методите. 100 % съответствие между резултатите не трябва да се очаква поради разликите в технологиите.

7. Представянето е установено единствено с вида проби, описани в секцията „ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ“. Други видове проби не са оценени и не бива да се прилагат при този анализ.

8. Отрицателни резултати може да се появят, ако пробите са тествани 2 часа след вземането им. Пробите трябва да се тестват възможно най-скоро след вземането им.

9. Отрицателните резултати при пациенти със симптоми, проявени преди 5 или повече дни, трябва да се считат за предполагаеми и при необходимост може да се извърши потвърдително тестване с молекулярен анализ.

10. Фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени, когато вирусът е наличен, но под граничното ниво на теста или когато взетата проба в транспортирана неправилно; отрицателният резултат не изключва напълно вероятността за инфекция със SARS-CoV-2.

11. Влиянието при тестване на проби, съхранявани във вирусна транспортна среда, не е валидирано и такива проби може да са компрометирани.

12. Отрицателният резултат не изключва напълно вероятността за инфекция със SARS-CoV-2, особено при лица, които са имали контакт с вируса. Желателно е да се извърши последващо тестване с молекулярна диагностика.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА】

1. **Граница на откриване:** Границата на откриване на бърз тест за антиген на COVID-19 (латекс) е 0.5ng/mL SARS-COV-2 шипов гликопротеин.

2. **Чувствителност и специфичност:** Бързият тест за антиген на COVID-19 (латекс) беше сравнен с водещия реактив (PCR); резултатите показват висока чувствителност на Covid-19 Бърз антигенен тест (латекс).

Проба от орофарингеална слюнка

Метод	Резултати	Положителен	Отрицателен	Общо
Covid-19				
Бърз антигенен тест (латекс)	Положителен	91	0	91
	Отрицателен	12	106	118
Общо		103	106	209

Относителна чувствителност: 88.4% (95% CI: 80.53%~93.83%)

Относителна специфичност: 100.00% (95% CI: 96.58%~100.00%)

Точност: 94.3% (95 CI: 90.19%~97.00%)

Проба от хрчка

Метод	Резултати	Положителен	Отрицателен	Общо
Covid-19				
Бърз антигенен тест (латекс)	Положителен	95	0	95
	Отрицателен	8	106	114
Общо		103	106	209

Относителна чувствителност: 92.2% (95% CI: 85.27%~96.59%)

Относителна специфичност: 100.00% (95% CI: 96.58%~100.00%)

Точност: 96.7% (95 CI: 92.60%~98.33%)

Проба от фецес

Метод	Резултати	Положителен	Отрицателен	Общо
Covid-19				
Бърз антигенен тест (латекс)	Положителен	96	0	96
	Отрицателен	7	106	113
Общо		103	106	209

Относителна чувствителност: 93.2% (95% CI: 86.50%~97.22%)

Относителна специфичност: 100.00% (95% CI: 96.58%~100.00%)

Точност: 96.7% (95 CI: 93.22%~98.64%)

3. **Кръстосана реактивност:** Следните кръстосано реактивни вещества са тествани с помощта на бърз тест за антиген COVID-19 (латекс) и не се наблюдава кръстосана реактивност.

SARS	HCoV-NL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	Човешки RSV	Вирус на грип А
Вирус на грип В	Човешки риновирус	Човешки ентеновирус	Човешки метапневмовирус

4. **Интерфериращи вещества:** Следните съединения са тествани с помощта на бърз тест за антиген на COVID-19 (латекс) и не са наблюдавани смущения.

Интерфериращи вещества	Концентрация
Триглицерид	50 mg/dL
Хемоглобин	1000 mg/dL
Аскорбинова киселина	20 mg/dL
Билирубин	60 mg/dL

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Само за ин витро диагностика.
- Съхранението и експлоатацията на комплекта трябва да отговарят на изискванията в ръководството. Неспазването на инструкциите може да повлияе на резултатите от теста.
- Не замразявайте касетата.
- Не замърсявайте ректива.
- Комплектът съдържа животински реагенти и трябва да се третира и изхвърля като биологичен отпадък.
- Пробата от слюнка може да бъде потенциално заразна. Правилният начин за работа и изхвърляне трябва да се спазват.
- Не употребявайте тестово устройство, ако фолираната опаковка е повредена или разпечатана.
- Ако част от тестовата хартия в лентата е извън прозорчето, или над 2 мм от лентата е открита, не използвайте, тъй като резултатът може да бъде невалиден.

【ЛИТЕРАТУРНИ ИЗТОЧНИЦИ】

- 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.

2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Епидемиология, генетична рекомбинация и патогенеза на коронавирусите. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.0 03.

3. Cui J, Li F, Shi ZL. Произход и еволюция на патогенните коронавируси. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181 192. PID: 30531 947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9.

【ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

	Ин витро диагностика		Прочетете инструкциите за употреба		Каталожен номер
	Партиден номер		Срок на годност		Дата на производство
	За еднократна употреба		Температурна граница на съхранение от 2°C до 30°C		Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази от намокряне		Производител		Упълномощен представител в Европейския съюз
	Упълномощен представител в Европейската общност		Биологичен риск		

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ】

JoinstarBiomedical Technology Co.,Ltd.
 Address: 10th Floor, Administration Building No. 519, Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, China, 311188 E-mail: market@joinstar.cn
 tel.: 0086 -571-89023160
 fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10,
 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands

Вносител за България:

ХЕЛМЕД БЪЛГАРИЯ ЕООД
 Адрес: София, ул. Цар Симеон бл. 20
 e-mail: info@helmed.bg
 Тел: +359 879 548 300