

# ЕКСПРЕС-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА ДО ВІРУСУ COVID-19

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ВІРУСНОГО АНТИГЕНУ SARS-CoV-2 У ЗРАЗКАХ НАЗОФАРИНГЕАЛЬНОГО МАЗКА

Каталожний номер: 1N40C5

**Використовується тільки для діагностики in vitro**

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 - це імунохроматографічний однокроковий тест для діагностики in vitro. Він призначений для якісного виявлення антигену вірусу SARS-CoV-2 у мазках носоглотки у осіб, з підозрою на COVID-19, для використання медичними працівниками протягом перших семи днів після появи симптомів. Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 не може бути використаний як основа для діагностики або виключення інфекції SARS-CoV-2.

## КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Нові коронавіруси належать до  $\beta$ -роду. COVID-19 - це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди загалом сприйнятливі до нього. В даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом зараження, безсимптомно хворі люди також можуть бути джерелом інфекції. На підставі поточного епідеміологічного дослідження інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають підвищення температури, втому і сухий кашель. В деяких випадках симптоми включають закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгію та діарею.

## ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 - це імунохроматографічний виріб, що задіює латеральний потік, який базується на принципі методу сендвіча подвійних антитіл. Антитіла до SARS-CoV-2, кон'юговані колоїдним золотом, висушені та іммобілізовані на тестовій смужці виробу. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці, повторно зволожуючи комплекси золотого кон'югату. Якщо вірусні антигени SARS-CoV-2 присутні на рівні межі виявлення, чи вище за межу виявлення, вони вступають в реакцію із комплексом золотого кон'югату, утворюючи частинки, які продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де їх захоплюють іммобілізовані анти-SARS-CoV-2 антитіла з утворенням видимої червоної лінії. Якщо у зразку відсутні вірусні антигени SARS-CoV-2, у тестовій зоні (Т) не з'явиться жодної червоної лінії. Комплекси золотого кон'югату продовжуватимуть мігрувати поодиночці, поки не будуть захоплені іммобілізованими антитілами в контрольній зоні (С), утворюючи червону лінію, яка вказує на дійсність тестування.

## НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19
2. Стерильний тампон
3. Пробірка для екстракції
4. Буфер для екстракції зразка
5. Інструкція з використання

## МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Годинник або таймер, контейнер для збору зразків, контейнер для біологічно небезпечних відходів, персональні захисні засоби.

## ЗБЕРІГАННЯ

1. Зберігайте виріб при температурі від 4 до 30 °C у оригінальному герметичному пакеті. Не заморожуйте.
2. Компоненти набору стабільні протягом терміну придатності, що вказаний на зовнішньому пакуванні за умов дотримання умов зберігання.
3. Тест повинен залишатися в оригінальному герметичному пакеті до готовності до використання. Після відкриття його слід використовувати негайно. Не використовуйте пристрій повторно.

## ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro.
2. Виріб призначений виключно для медичного використання та не призначений для особистого користування.
3. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
4. Не використовуйте виріб, якщо пакування пошкоджене або знята пломба.
5. Поводьтесь з усіма зразками, як з потенційно інфекційними.
6. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур та інструкцій з біобезпеки для поводження та утилізації потенційно інфекційного матеріалу.
7. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може дати неточні результати випробувань.
8. Рекомендується проводити спеціальну підготовку або навчання, якщо оператори не мають досвіду в процедурах збору і поводження із зразками. При зборі та оцінці зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і засоби захисту очей. Патогенні мікроорганізми, включаючи віруси гепатиту і вірус імунодефіциту людини, можуть бути присутніми в клінічних зразках. При роботі, зберіганні та утилізації всіх зразків і всіх предметів, забруднених кров'ю або іншими біологічними рідинами, завжди слід дотримуватися стандартних запобіжних заходів та інституційних керівництв.

## ЗБІР ЗРАЗКА

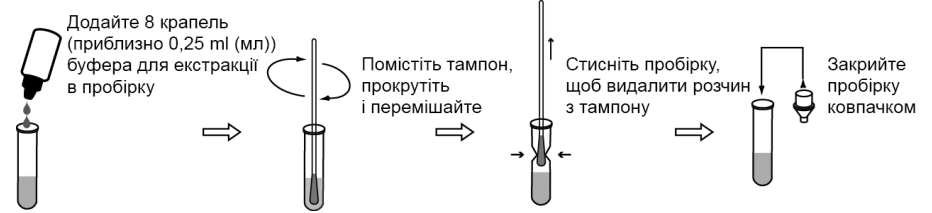
Правильний збір, зберігання та транспортування матеріалу є критично важливими для виконання цього тесту. Зразки слід тестувати якомога швидше після збору. Навчання правильному збору зразків настійно рекомендується через важливість якості матеріалу. Для оптимального виконання тесту використовуйте тампони, що входять до комплекту.

1. Обережно вставте мазок у ніздру пацієнта, досягаючи поверхні задньої носоглотки, у котрій знаходиться найбільший секрет.
2. Мазок треба збирати на поверхні задньої стінки носоглотки.
3. Поверніть тампон кілька разів.
3. Витягніть тампон з носової порожнини.



## ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

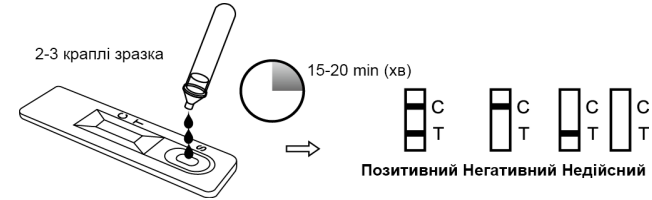
1. Додайте 8 крапель (близько 0,25 mL (мл)) буфера для екстракції в пробірку.
2. Помістіть тампон із зразком у пробірку. Прокрутіть тампон три-п'ять (3-5) разів.
3. Залиште тампон у буфері на 1 хвилину.
3. Затисніть пробірку пальцями та максимально витисніть розчин з тампона. Утилізуйте використаний тампон відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
4. Закрутіть кришку пробірки. Використовуйте екстракційний розчин як зразок для тестування.



## ПРОЦЕДУРА

1. Перед тестуванням доведіть температуру компонентів набору до кімнатної температури.
2. Відкрийте пакування і вийміть картку. Після відкриття її потрібно використовувати негайно. Позначте тест-карту інформацією про пацієнта.
3. Переверніть екстракційну пробірку та додайте 2-3 краплі (50-75  $\mu$ L (мкл)) досліджуваного зразка в лунку (S), обережно стискаючи пробірку.
4. Зчитайте результати через 15-20 min (хвилин).

**Примітка:** Результат після 20 хвилин може бути не точним.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### Позитивний:

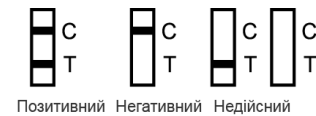
Якщо протягом 15-20 хвилин з'являються дві кольорові смуги: одна - в контрольній зоні (С), а інша в тестовій зоні (Т), результат є позитивним та дійсним. Якщо ж слабкою не була кольорова смуга в тестовій зоні (Т), результат слід вважати позитивним. Позитивний результат не виключає спільного зараження іншими збудниками.

### Негативний:

Якщо кольорова смуга з'являється в контрольній зоні (С), а в тестовій зоні (Т) не з'являється протягом 15-20 хвилин, результат тестування є негативним та дійсним. Негативний результат не виключає вірусної інфекції SARS-CoV-2 і повинен бути підтверджений методом молекулярної діагностики при підозрі на захворювання COVID-19.

### Недійсний результат:

Результат тестування вважається недійсним, якщо протягом 15-20 хвилин у контрольній зоні (С) відсутнє забарвлення в контрольній смуги. Повторіть тестування, використовуючи новий виріб.



## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна смуга - це внутрішній реагент та процедурний контроль. Вона з'являється, коли тестування було проведено правильно і відбулась реакція реагентів.
2. Належна лабораторна практика рекомендує щодня використовувати контрольні матеріали для підтвердження надійності роботи виробу. Контрольні матеріали, які не входять до складу цього тестового набору, доступні у продажу.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аналітична чутливість

Межа виявлення (LoD) для експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 була встановлена в аналітичному дослідженні чутливості, проведеному з одним штамом вірусу та рекомбінтним нуклеокапсидним білком. Дані LoD наведені у наступній таблиці.

№	Найменування	Межа виявлення
1	SARS-CoV-2, вірус	$1.3 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL (ЦПД <sub>50</sub> /мл)
2	SARS-CoV-2, рекомбінтний нуклеокапсидний білок	1 ng/mL (нг/мл)

### Перећресна реактивність

Перећресну реакційну здатність експрес-тесту для визначення антигена до вірусу SARS-CoV-2 оцінювали за загальною кількістю

27 мікроорганізмів. Жоден з мікроорганізмів, випробуваних у наступній таблиці, не дав позитивного результату.

Мікроорганізми	Концентрації	Мікроорганізми	Концентрації
Коронавірус людини 229E	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-коронавірус	1.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Коронавірус людини OC43	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> IFU/mL
Коронавірус людини NL63	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 1	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 2	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 3	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Ентеровірус EV71	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Респіраторно-синцитіальний вірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> U/mL
Риновірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу А (H1N1)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу А (H3N2)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу В (Ямагата)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу В (Вікторія)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Аденовірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

#### Інтерференція

1. Мікроорганізми

3 використанням експрес-тесту для визначення антигена до вірусу SARS-CoV-2 протестували зразки із загальними мікроорганізмами. Результати показали, що ці мікроорганізми не впливали на специфічність аналізу при вказаних концентраціях.

Мікроорганізми	Концентрації	Мікроорганізми	Концентрації
Коронавірус людини 229E	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-коронавірус	1.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Коронавірус людини OC43	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> IFU/mL
Коронавірус людини NL63	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 1	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 2	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус парагрипу 3	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Ентеровірус EV71	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Респіраторно-синцитіальний вірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> U/mL
Риновірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу А (H1N1)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу А (H3N2)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу В (Ямагата)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Вірус грипу В (Вікторія)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Аденовірус	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

2. Ендогенні речовини

3 використанням експрес-тесту для визначення антигена до вірусу SARS-CoV-2 протестували зразки із загальними ендогенними речовинами. Результати показали, що ці речовини не впливали на специфічність аналізу при вказаних концентраціях.

Речовини	Концентрації	Речовини	Концентрації
Цільна кров	1% v/v	Гомеопатичні (Alkalol)	10% v/v
Муцин	2% w/v	Назальні краплі CVS (фенілефрин)	15% v/v
Тобрамцилін	0.0004% w/v	Африн (оксиметазолін)	15% v/v
Рікола (Ментол)	0.15% w/v	Назальний спрей CVS (Кромолін)	15% v/v
Хлорасептик (бензокаїн)	0.15% w/v	Флутиказон пролонгат	5% v/v
Мупіроцин	0.25% w/v	Зікам	5% w/v
Таміфлю (осельтамівір фосфат)	0.5% w/v		

#### Точність

Точність експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 була встановлена за допомогою 471 зразків з носоглотки, зібраних у окремих симптоматичних пацієнтів (протягом 7 днів після початку), в яких підозрювали COVID-19. У наведеної нижче таблиці підсумовується точність експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 порівняно з ЗТ-ПЛР.

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивний	Негативний	Загалом
Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19	Позитивний	55	4	59
	Негативний	2	410	412
	Загалом	57	414	471

Рівень чутливості склав 96.49% (95%CI: 91.71%–99.99%). Рівень специфічності склав 99.03% (95%CI: 98.09%–99.98%). Рівень точності склав 98.73% (95%CI: 97.71%–99.74%).

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Тест обмежується якісним виявленням вірусного антигену SARS-CoV-2 у зразках мазків носоглотки. Точна концентрація вірусного антигену SARS-CoV-2 не може бути визначена цим аналізом.
- Правильний збір зразків є критично важливим, і недотримання процедури може дати неточні результати. Неправильний збір, зберігання або повторне заморожування та розморожування зразків може призвести до неточних результатів.
- Негативний результат тесту може бути, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.

- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, а повинен встановлюватися лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних результатів.
- Негативні результати тестів не виключають інших можливих вірусних інфекцій, що не відносяться до SARS-CoV-2. Негативні результати повинні бути підтверджені молекулярною діагностикою при підозрі на захворювання COVID-19.
- Позитивні результати тестів не виключають коінфекції з іншими патогенами.
- Моноклональні антитіла можуть не виявити або виявити з меншою чутливістю віруси SARS-CoV-2, які зазнали незначних змін амінокислот у цільовій області епітопу..
- Кількість антигену у зразку може зменшуватися із збільшенням тривалості хвороби. Зразки, зібрані після 5-7-го дня хвороби, частіше дають негативний результат тестування порівняно з аналізом ЗТ-ПЛР.
- Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 може виявити як життєздатний, так і нежиттєздатний матеріал SARS-CoV-2. Ефективність виявлення SARS-CoV-2 експрес-тестом для визначення антигена до вірусу COVID-19 залежить від навантаження антигену і може не корелювати з іншими діагностичними методами, що проводяться на тому самому зразку.
- Ефективність цього тесту не оцінювалася для використання у пацієнтів без ознак та симптомів респіраторної інфекції, і ефективність може відрізнятися у безсимптомних осіб.
- Набір був перевірений з використанням різних тампонів. Використання альтернативних тампонів може призвести до помилково негативних результатів.
- Рекомендації щодо стабільності зразків базуються на даних стабільності, отриманих при тестуванні на грип, і ефективність може відрізнятися від SARS-CoV-2. Користувачі повинні провести тестування зразків якомога швидше після збору зразків або протягом двох годин після збору зразків.
- Дійсність експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 не доведена для виявлення / підтвердження ізолятів культури тканин і не повинна використовуватися в цій якості.

#### ПОСИЛАННЯ

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

#### ПОЯСНЕННЯ ДЛЯ СИМВОЛІВ

	Використання для діагностики in vitro		Див. Інструкцію з використання		Термін придатності
	Тестів в наборі		Тримайте сухим		Номер партії
	Уповноважений представник в ЄС		Тримати подалі від сонячного світла		Виробник
	Не використовуйте повторно		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Зберігайте при температурі 4 ~ 30°C
	Знак CE		Номер за каталогом		Попередження, будь ласка, зверніться до інструкції

Виробник:

**Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд**  
90-94 Тіанфенг Род, Джімей Норс  
Індустріал Парк, Сямінь, Фуджян,  
361021, Китайська Народна Республіка

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.  
Tel: 86-592-3965101  
Fax: 86-592-3965155  
Email: info@bosonbio.com  
www.bosonbio.com

Уповноважений представник в ЄС:

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com



Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.  
Тел.: +38 044 562 74 64  
Електронна пошта: info@medlider24.com.ua

Дата останнього перегляду інструкції: 02.11.2020 р., версія 2.0.