/*Логотип:* «Престиж Діагностікс» (Prestige Diagnostics)/

Антигенний пристрій 2019-nCoV (2-30 ° C)

НОМЕР В КАТАЛОЗІ	РОЗМІР НАБОРУ (ТЕСТИ)
RADCOV4	**20 ТЕСТІВ**

Призначення:

Антигенний пристрій 2019-nCoV - це пристрій швидкого хроматографічного імунологічного аналізу з метою точного виявлення антигенів SARS-CoV-2, нового штаму коронавірусу (nCoV), у зразках мазка з носоглотки.

Короткий зміст:

Коронавіруси - це велика родина вірусів, які викликають захворювання, починаючи від симптомів застуди та закінчуючи більш важкою пневмонією. Вони являють собою оболонкові одноланцюгові РНК-віруси. Коронавіруси зоонозні, вони можуть передаватися від тварин до людини. Наявні приклади включають Близькосхідний респіраторний вірус (MER-CoV) та важкий гострий респіраторний синдром (SARS-CoV).

Повідомлення про новий коронавірус з’явилися в Китаї в грудні 2019 року, а в січні 2020 року Всесвітня організація охорони здоров'я виділила новий штам 2019-nCoV (пізніше SARS-CoV-2). Симптоми включають високу температуру, кашель та утруднене дихання. У осіб з ослабленим імунітетом симптоми можуть бути більш важкими, що призводить до пневмонії, важкого гострого респіраторного синдрому або смерті.

Принцип тесту:

Тестовий пристрій працює як подвійний імунологічний тест на антитіла. Антитіло проти SARS-CoV-2 іммобілізоване на мембрані в зоні тестування. Частинки, кон'юговані з антитілом до SARS-CoV-2, наносять на мембрану біля лунки зразка. Під час тесту матеріал мазка з носоглотки додають до лунки зразка, де він взаємодіє з оболонковими частинками антитіла, і антигенами SARS-CoV-2, присутніми у зразку та зв’язуються з антитілом. Комплекси антигенних частинок капілярно мігрують вгору по мембрані, де вони взаємодіють з антитілом до SARS-CoV-2 на тестовій лінії та поглинаються. Коли на тестовій лінії утворюється кольорова лінія, виявляють позитивний результат. Відсутність будь-якого утворення лінії в зоні тестування вказує на негативний результат. Задля процедурного контролю на ділянці контрольної лінії завжди повинна з'являтися кольорова лінія, яка вказує на те, що додано належний обсяг зразка та відбулося капілярне зволоження мембрани.

Реагенти:
Тестовий пристрій містить антитіло до SARS-CoV-2.

Матеріали, що містяться в наборі
Індивідуально запакований тестовий прилад
Екстракційний буфер
Екстракційні пробірки
Тампони
Інструкція з використання (аркуш)

Матеріали, що не містяться в наборі: Таймер

Запобіжні заходи:

Тільки для професійної діагностики в лабораторних умовах (*in vitro)*.

Дотримуйтеся процедур належної лабораторної практики під час обробки зразків та використання набору, і обробляйте пристрій та всі зразки як потенційно інфіковані. Дотримуйтеся місцевих правил правильної утилізації зразків.

Під час проведення тесту необхідно вдягти захисний одяг, включаючи лабораторний захисний комбінезон, одноразові рукавички та захисні окуляри.

ВАЖЛИВО: Вірусне транспортне середовище (ВТС) може впливати на результати тесту. Не зберігайте зразки мазків у ВТС, що містять гуанідин. Зразки, оброблені для екстракції для RT-PCR (полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією), не повинні використовуватися в тесті.

Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.

Зберігання та стійкість:

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2 - 30 ° C). Тестовий пристрій стійкий в зберіганні до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. Не заморожуйте. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Забір та зберігання зразків:

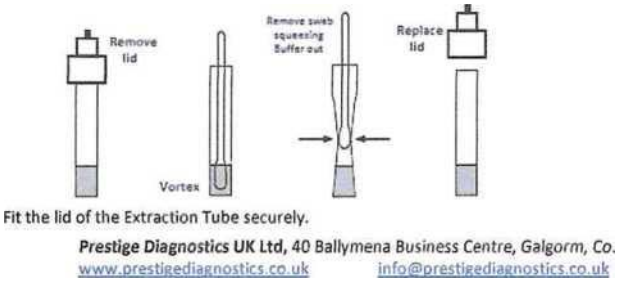
Тестування Антигенним пристроєм 2019-nCoV проводиться за допомогою отриманого зразка мазка з носоглотки.

Забір: Вставте тампон в носову порожнину особи, яка проходить обстеження та притисніть його до задньої частини носоглотки. Проведіть тампоном по задній частині носоглотки, потім повільно витягніть тампон, обертаючи його.

Транспортування та зберігання: Зразки необхідно використовувати у тесті якомога швидше. Якщо тестування не проводиться негайно, тампони потрібно щільно закрити в сухому контейнері для зразків, в якому вони можуть зберігатися до 8 годин при кімнатній температурі (15 - 30 ° C) або 24 години при 2 - 8 ° C.

Підготовка зразка:

- Використовуйте екстракційні пробірки та буфери, що входять до набору.
- Закріпіть екстракційну пробірку у стійку для пробірок та додайте 350 мкл екстракційного буферу. Вставте сухий зразок з тампоном в буфер і, утримуючи головку тампона під поверхнею буфера, обережно пульсуючими рухами перемішуйте вміст у вихровому змішувачі або руками перемішуйте тампон у рідині, щоб виділити антигени в буфер для екстракції.
- Притисніть тампон до стінки пробірки, потім підніміть тампон, стискаючи боки пробірки навколо нього, щоб вивільнити якомога більше буфера з головки тампона. Див. ілюстрацію нижче.



1) Зніміть кришку
2) Вихровий змішувач Vortex
3) Виймайте тампон, витискаючи з нього буфер
4) Встановіть кришку на місце
5) Старанно закріпіть кришку

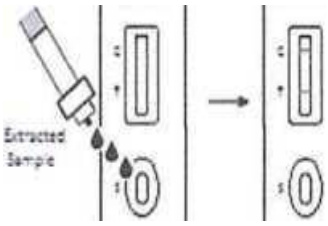
Відібраний зразок стабільний протягом 2 годин при кімнатній температурі (15 - 30 ° C) або 24 години при 2 - 8 ° C.

Процедура аналізу:

Перед початком будь-якого тестування доведіть до кімнатної температури (15-30 ° C) пристрій, зразки та контрольні прилади. Вийміть тестовий пристрій із герметичного пакета, покладіть його на чисту та рівну поверхню та використовуйте якомога швидше (але не пізніше, ніж через годину після відкриття).

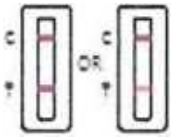
Візьміть екстракційну пробірку та додайте 3 краплі отриманого зразка (приблизно 100 мкл) у лунку для зразків (S). Запустіть таймер.

Дочекайтеся появи кольорових ліній. Отримайте результат через 15 хвилин. Результат отриманий через 20 хвилин не є дійсним.



Отриманий зразок

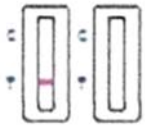
Інтерпретація результатів:



Позитивний: З’являються дві чіткі кольорові лінії. Одна смуга з'являється на контрольній лінії (C), і ще одна смуга проявляється на лінії тестування (T). Цей результат вказує на виявлення антигенів до SARS-CoV-2.

* ПРИМІТКА: Інтенсивність розвитку кольору на лінії тестування буде змінюватися залежно від концентрації антигенів, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору, що проявляється на лінії тестування, потрібно вважати позитивним

Негативний: На контрольній лінії (C) з’являється одна кольорова лінія. У зоні тестування не з’являється видимих кольорових ліній.



Недійсний: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні процедурні методи є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з використанням нового тестового пристрою. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб’ютора.

Контроль якості:

У тест включений процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній обсяг зразка та правильну процедурну техніку. Контроль якості не входить цей до цього набору.

Обмеження тесту:

При тестуванні на наявність антигенів для хворих на SARS -CoV-2 необхідно ретельно дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів аналізу. Зокрема, важливим є правильний порядок забору зразка мазка. Недотримання процедури може дати неточні результати.

Антигенний пристрій 2019-nCoV обмежується якісним виявленням антигенів SARS-CoV-2 у вилучених зразках мазка з носоглотки. Інтенсивність тестової смуги не має лінійної кореляції з концентрацією антигену у зразку.

Негативний результат для окремої особи вказує на відсутність виявленого рівня антигену SARS-CoV-2. Однак негативний результат тесту не виключає можливості інфікування або зараження COVID-19. Якщо особа, яка обстежується відчуває постійні симптоми, рекомендується повторити тест із сіжовідібраним зразком через кілька днів або провести тестування молекулярним методом.

Якщо в зразку мазка присутня кров або надлишок слизу, це може призвести до хибнопозитивних результатів, тоді як помилково негативні результати можна отримати після неправильного забору, вилучення або зберігання зразків.

Результати, отримані за допомогою цього тесту, не слід використовувати як єдиний критерій діагностики інфекції 2019-nCoV, а разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

Характеристики ефективності:

Антигенний пристрій 2019-nCoV було оцінено в ході клінічних випробувань зразків, взятих від осіб, які мали симптоми хвороби та від тих, які таких симптомів не мали. Референтним методом дослідження був тест RT-PCR (полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією), відповідні результати зразків для якого розглядалися як характерні статуси вірусу, позитивні або негативні.

Метод		**ПЛР**		**Загальний результат**
2019-nCoV	Результати	Позитивний	Негативний	
Антигенний пристрій	Позитивні	50	2	
	Негативні	5	218	
Загальні результати		55	220	275

Чутливість: 90,9% (95% CI *: 83,1% - 98,7%)
Специфічність: 99,1% (95% CI *: 97,8% - 99,9%) * Діапазон застосування
Точність: 97,5% (95% CI *: 95,5% - 99,3%)

Точність

Для визначення інтра- та інтер-аналітичної точності були використані три рівні стандартного матеріалу SARS-CoV-2, включаючи негативний, слабкий антиген SARS- CoV-2 і сильний зразок антигену SARS-CoV-2. Десять реплікатів кожного рівня тестувалися щодня протягом 3 днів поспіль. Результати для кожного репліката кожного рівня були правильними, відповідно до призначеного результату для стандартної вибірки, з точністю більше 99%.

Перехресна реактивність

Антигенний пристрій 2019-nCoV було перевірено на перехресну реактивність шляхом тестування специфічності для ряду вірусів, пов’язаних з лихоманкою, кашлем та іншими респіраторними симптомами, а також через перехресну реактивність, спричинену іншими патогенними організмами.

Специфічність для ряду вірусів

Вірус	**Концентрація вірусу в досліджуваному зразку**
Аденовірусний тип 3	3.16 x 10^4 ЦПД50/мл
Аденовірусний тип 7	1.58 x 10^5 ЦПД50/мл
Коронавірус людини ОС43	2.45 x 10^6 СД50/мл
Грип А H1N1	3.16 x 10^5 ЦПД50/мл
Грип А H3N2	1X 10^5 ЦПД50/мл
Грип В	3.16 X 10^5 ЦПД50 /мл
Риновірус людини 2	2.81 x 10^4 ЦПД50 /мл
Риновірус людини 14	1.58 x 10^6ЦПД50/мл

Риновірус людини 16	8.89 x 10^6ЦПД50/мл
Кір	1.58 x 10^4ЦПД50/мл
Mumps	1.58x10^4ЦПД50/мл
Вірус парагрипу 2	1.58 x 10^7ЦПД50/мл
Вірус парагрипу 3	1.58 X 10^8ЦПД50/мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	8.89x10^4ЦПД50/мл

Жоден із зразків вірусу не викликав появи кольорової лінії в області тестової лінії, що свідчить про відсутність перехресної реактивності цих вірусів у Антигенному пристрої 2019-nCoV.

Перехресна реактивність з іншими патогенними організмами

Ряд бактеріальних та грибкових патогенів випробовували як зразки при 1 x 10^8 організмів/мл в Антигенному пристрої 2019-nCoV.

Акранобактерія (Arcanobacterium)	Синьогнійна паличка (Pseudomonas aeruginosa)
Грибок Кандіда (Candida albicans)	Стафілокок (aureus subspaureus)
Коринебактерія (Corynebacterium)	Стрептокок (pneumonia)
Кишкова паличка (Escherichia coli)	Стрептокок (epldermidis)
Мораксела катаралісова (Moraxella catarrhalis)	Стрептокок (pygenes)
Грамнегативний диплокок (Niesseria lactamica)	Стрептокок (salivarius)
Грамнегативний диплокок (Neisseria subflava)	Стрептокок сп група *F*

Жоден з організмів не викликав жодних слідів появи кольорової лінії в області тестової лінії, що свідчить про відсутність перехресної реактивності цих організмів у Антигенному пристрої 2019-nCoV.

Список літератури:

1. Заява Всесвітньої організації охорони здоров’я щодо масштабного скупчення випадків пневмонії у місті Ухань, Китай: 9 січня 2020 року.
2. Вайс С.Р., Лебовіц Ю.Л. Патогенез коронавірусу. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
3. Всесвітня організація охорони здоров’я. Коронавірус, www.who.int/health-topics/coronavirus.

Словник символів:

[REF]	Номер в каталозі		Обмеження температури
i	Зверніться до інструкції із застосування	LOT	Код партії
IVD	Медичний пристрій для діагностики в лабораторних умовах (in vitro)		Використовувати відповідно до дати
	Виробник		Не використовуйте повторно

/Підпис/ «Престиж Діагностікс Ю Кей» (Prestige Diagnostics UK)

«Престиж Діагностікс Ю Кей Лтд.», 40 Боллімена Бізнес Центр, Гальгорм, Ко. Антрім, BT42 1FL, Великобританія (Prestige Diagnostics UK Ltd, 40 Ballymena Business Center, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, United Kingdom). Тел .: +44 (0) 28 25642100 www.prestigediagnostics.co.uk info@prestigediagnostics.co.uk

B2: Пер Жов 2020 р.