Hotgen

CE

Novel Coronavirus 2019 n-CoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Тест на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото).
Інструкція з використання

НАЗВА ВИРОБУ
Тест на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото).

НОМЕР МОДЕЛІ
Модель А

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Набір 1Т; набір 5Т; набір 20Т; набір 25Т; набір 40Т; набір 50 Т.

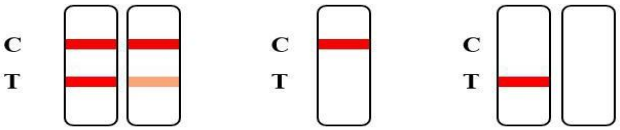
ПРИЗНАЧЕННЯ
Цей набір призначений для якісного виявлення антигену до нового коронавірусу у мазках з горла чи носу людини, у лабораторних умовах, тільки для професійного використання. Набір використовується для швидкого дослідження випадків підозри на новий тип коронавірусу. Він також може використовуватись для повторного підтвердження виявлення нуклеїнової кислоти у виписаних хворих.
Позитивний результат тесту вказує на те, що у пробах наявні антитіла до нового коронавірусу.
Негативний результат тесту не означає наявність інфекції.
Цей виріб використовується в якості клінічного та надзвичайного резерву під час епідемії нового коронавірусу і не може використовуватись як рутинний діагностичний реагент у клінічній практиці.
Результати тестів, проведених за допомогою цього набору, слугують виключно для довідки у клінічній практиці. Рекомендується провести комплексний аналіз стану пацієнта на основі клінічних проявів захворювання та інших лабораторних аналізів.
Тільки для професійного застосування.

ПРИНЦИП РОБОТИ
Принцип роботи цього набору ґрунтується на технології імунохроматографії колоїдного золота, коли для виявлення нуклеокапсиду антигену до SARS-CoV-2 у мазках з горла чи носу людини використовується метод подвійних сандвіч-антитіл. Лінія виявлення (Т-лінія) тест-касети на антитіла до нового короновірусу вкрита антитілами до короновірусу, а лінія контролю якості (С-лінія) - антитілами вівці проти миші. Під час проведення тесту пробу було поміщено у тест-касету, після чого рідина, завдяки, капілярному ефекту, хроматографується висхідним способом. Спочатку антиген до нового коронавірусу у пробі прикріплюється до антитіла, позначеного колоїдним золотом, і формує твердофазний комплекс «антитіло до коронавірусу антитіло до коронавірусу, позначене антигеном з колоїдним золотом» у місці розташування Т-лінії, і формує твердофазний комплекс «антитіло до коронавірусу, позначене антитілом вівці проти мишей з колоїдним золотом, у місці розташування С-лінії. Після завершення тесту слід спостерігати за зміною кольору колоїдного золота на Т-лінії та С-лінії, щоб визначити результати наявності антигену до коронавірусу у мазках з горла чи носу.

КОМПОНЕНТИ
1. Тест-касета для виявлення антигену до коронавірусу
2. Буфер для екстракції проби 3. Одноразовий тампон для відбору проб
Примітка: Компоненти з різних партій можуть використовуватись разом.
ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
1. Набір має зберігатись при температурі від 4 до 30°С, а термін його придатності становить 18 місяців.
2. Після відкриття пакету з фольги набір має бути використаний протягом 30 хвилин, при температурі 10~30°С та відносній вологості ≤70%. Якщо набір відкритий при температурі 30°С, його слід використати негайно.
3. Буфер для екстракції проб має бути використаний протягом 18 місяців після відкриття (температура 10~30°С, відносна вологість ≤70%).
4. Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці.

ВИМОГИ ДО ПРОБ
1. Відбір проби
Мазок з носа
Медичний робітник має ввести тампон у ніздрю пацієнта та повільно протягнути його по дну ніздряного каналу, доки кінчик тампону не досягне задньої стінки носоглотки. Потім робітник має обережно прокрутити тампон (у разі виникнення у пацієнта рефлекторного кашлю зупинитись), а потім витягнути тампон.
Мазок з горла
Медичний робітник має попросити пацієнта закинути голову, відкрити рота та сказати «а», щоб відкрились аденоїдні мигдалини з обох сторін. Потім робітник має взяти мазки з обох мигдалин пацієнта. Для цього необхідно провести по кожній з мигдалин 2-3 рази. Потім необхідно провести
2. Обробка проби
Після відбору проби тампон необхідно помістити у буфер для екстракції проби нижче рівня рідини, тричі натиснути на нього та прокрутити.
Тампон має вимочуватись принаймні 15 секунд, після чого його необхідно перемістити у пробовідбірну трубку. Рідина у трубці являє собою пробу після обробки.
Оброблена проба має бути протестований протягом 1 години. Проби, використання яких не планується протягом найближчих 24 годин, мають зберігатись при температурі -70°С, або нижче. Під час транспортування слід уникати повторного заморожування та розморожування проб. Відібрані проби необхідно якомога швидше відправити у лабораторію. Якщо проби необхідно транспортувати на далекі відстані, рекомендується заморозити їх, наприклад, у сухій кризі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
1. Тест-касету та буфер для екстракції проб необхідно залишити на 15 - 30 хвилин, щоб їх температура зрівнялась з кімнатною (10~30°С).
2. Потім слід відкрити пакет з фольги та покласти тест-касету на рівну поверхню.
3. Потім необхідно написати ідентифікатор проби на пластиковому корпусі тест-касети.
4. Додайте 4 краплі обробленого зразка у лунку для проби тест-касети. Інкубуйте протягом 15 хвилин при температурі 10~30°С.
5. Після інкубації протягом 15 хвилин при температурі 10~30°С перевірте результати.
Результати, отримані після 30 хвилин, вважаються не дійсними.
Цей набір не містить засобів контрою якості. Користувачам рекомендується встановити методи контролю якості, що підходять для їх лабораторій.
6. Утилізацію проводити згідно законодавства України.
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ
Позитивний результат: У вічку з'являться дві кольорові смуги, а саме: у місці розташування лінії контролю якості (С-лінії) та лінії виявлення (Т-лінія) з'являться червоні, або пурпурові смуги (як показано у Результаті 1), що свідчить про наявність у пробі антитіл до нового коронавірусу.
Негативний результат: У вічку, у місці розташування лінії контролю якості (С-лінія), з'явиться червона, або пурпурова смуга, у той час, як у місці розташування лінії виявлення (Т-лінії), як показано у Результаті 2, така смуга не з'явиться, що свідчить про відсутність у пробі антитіл до нового коронавірусу, або що їх концентрація нижче межі чутливості набору.
Недійсний результат: Якщо у вічку, у місці розташування лінії контролю якості (С-лінії), не з'явиться смуга, як показано у Результаті 3, це свідчить про те, що результат недійсний і необхідно відібрати нову пробу та провести повторний тест.



Результат 1: Позитивний **Результат 2: Негативний** **Результат 3: Недійсний**

ОБМЕЖЕННЯ
1. Цей набір призначений для якісного аналізу та не може вимірювати концентрацію антигенів до нового коронавірусу.
2. Результати, отримані за допомогою цього набору, не можуть вважатись єдиним підтвердженням чи спростуванням клінічних проявів. Якщо результат тесту суперечить клінічним проявам, то для верифікації результату рекомендується провести додаткові тести.
3. Результати тестування залежать від якості відбору проби, її обробки, транспортування та зберігання. На точність результатів можуть вплинути будь-які помилки. Перехресне мікробіотичне забруднення під час обробки проби може призвести до фальшивих позитивних результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
1. При тестуванні за еталонами від виробника необхідно дотримуватись наступних стандартів:
1.1 Ступінь прихильності до негативних еталонів: При використанні негативних еталонів для тестування негативні еталони мають виявлятись, як мінімум, 20/20 (-/-).
1.2 Ступінь прихильності до позитивних еталонів: При використанні позитивних еталонів для тестування позитивні еталони мають виявлятись, як мінімум, 5/5 (-/-).
1.3 Еталони чутливості: При використанні еталонів чутливості вони мають виявлятись, як мінімум, 1/3 (+/+).
1.4 Відтворюваність При використанні еталонів точності тестування його результати мають узгоджуватись з еталонами відтворюваності.
2. Межа чутливості
Було підтверджено, що тест на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото) виявляє 2,5×102.2 ЦПД50/мл SARS-CoV-2, відібраних у пацієнтів з підтвердженим діагнозом COVID-19 у Китаї.
3. Дослідження ендогенних/екзогенних факторів та речовин, що заважають:
Жодного з наведених нижче ендогенних/екзогенних факторів та речовин, що заважають виявлено не було:
(1) Екзогенний фактор

№	Екзогенний фактор	Речовини, що заважають	Концентрація тесту
1	Спреї, або краплі для носа	Фенілефрин	128 мкг/мл
2		Оксіметазолін	128 мкг/мл
3		Спрей з 10% фізрозчином для носу	10% (об'ємний вміст)
4	Назальні кортікостероїди	Дексаметазон	2 мкг/мл
5		Флунізолід	0,2 мкг/мл
6		Тріамцінолона ацетонід	0,2 мкг/мл
7		Мометазон	0,5 мкг/мл
8	Льодяники від кашлю	Strepsils (флурбіпрофен 8,75 мг)	5% (ваговий вміст 50 мг/мл)
9		Цукерки від кашлю	5% (ваговий вміст 50 мг/мл)
10	Пероральне знеболювальне	Анбезол (20% бензокаїн	5% (об'ємний вміст)
11	Противірусні ліки	α-інтерферон-2б	0,01 мкг/мл
12		Занамівір (грип)	2 мкг/мл
13		Рібавірін (РНК вірусу гепатиту С)	0,2 мкг/мл
14		Озельтамівір (грип)	2 мкг/мл
15		Перамівір (грип)	60 мкг/мл
16		Лопінавір (ВІЛ)	80 мкг/мл
17		Ритонавір (ВІЛ)	20 мкг/мл
18		Арбідол (грип)	40 мкг/мл
19	Антибіотик	Левофлоксацин у таблетках	40 мкг/мл
20		Азитроміцин	200 мкг/мл
21		Цефтріаксон	800 мкг/мл
22		Меропенем	100 мкг/мл
23	Антибактеріальні системні засоби	Тобраміцин	28 мкг/мл
24	Інші	Муцин (секрет підщелепної залози великої рогатої худоби)	00 мкг/мл
25		Біотин	100 мкг/мл

(2) Ендогенний фактор

№	Ендогенний фактор	Речовини, що заважають	Концентрація тесту
1	Автоімунне захворювання	Людське анти мишаче антитіло	800 мкг/мл
2	Білок сироватки крові	Цільна кров (людська) з додаванням ЕДТА	10% (ваговий вміст)

4. Перехресна реактивність та мікробіотичні перешкоди:
Перехресної реактивності та перешкод з потенційно перехресно реактивними мікроорганізмами, наведеними нижче, не виявлено:

Hotgen

CE

12		Тип 7	2×10^5 ЦПД50/мл
13		Тип 55	2×10^5 ЦПД50/мл
14	Метапневмовірус людини	hMPV 3 Тип B1/ Peru2-2002	2×10^5 ЦПД50/мл
15		hMPV 16 Тип A1/1A10-2003	2×10^5 ЦПД50/мл
16	Вірус парагрипу	Тип 1	2×10^5 ЦПД50/мл
17		Тип 2	2×10^5 ЦПД50/мл
18		Тип 3	2×10^5 ЦПД50/мл
19		Тип 4A	2×10^5 ЦПД50/мл
20	Грип А	H1N1	2×10^5 ЦПД50/мл
21		H3N2	2×10^5 ЦПД50/мл
22		H5N1	2×10^5 ЦПД50/мл
23		H7N9	2×10^5 ЦПД50/мл
24	Грип Б	Ямагата	2×105 ЦПД50/мл
25		Вікторія	2×10^5 ЦПД50/мл
26	Ентеровірус	Тип 68	2×10^5 ЦПД50/мл
27		09/2014 ізолювати 4	2×10^5 ЦПД50/мл
28	Респіраторно-синцитіальний вірус	Тип А	2×10^5 ЦПД50/мл
29		Тип Б	2×10^5 ЦПД50/мл
30	Ріновірус	A16	2×10^5 ЦПД50/мл
31		Тип Б42	2×10^5 ЦПД50/мл
32	Хламідія пневмонії	Штам TWAR TW-183	×106 КТО50/мл
33	Гемофільна паличка	НКТК 4560	5×10^6 КТО50/мл
34	Легіонела пневмобілія	Блумінгтон-2	5×10^6 КТО50/мл
35		Лос Анжелес-1	5×10^6 КТО50/мл
36		82A3105	5×10^6 КТО50/мл
37	Мікробактерія туберкульозу	K	5×10^6 КТО50/мл
38		Ердман	5×10^6 КТО50/мл
39		HN878	5×10^6 КТО50/мл
40		CDC1551	5×10^6 КТО50/мл
41		H37Rv	5×10^6 КТО50/мл
42	Стрептокок пневмонії	4752-98 [Меріленд (D1) 6B-17]	5×10^6 КТО50/мл
43		178 [Польща 23F-16]	5×10^6 КТО50/мл
44		262[CIP 104340]	5×10^6 КТО50/мл
45		Словаччина 14-10 [29055]	5×10^6 КТО50/мл
46	Стрептокок лихоманки	Типовий штам T1 [NCIB 11841, SF130]	5×10^6 КТО50/мл
47	Збудник коклюшу (Bordetela pertussis)	NCCP 13671	5×10^6 КТО50/мл
48	Мікоплазма пневмонії	Мутант 22	5×10^6 КТО50/мл
49		Штам FH агенту Ітону [NCTC 10119]	5×10^6 КТО50/мл
50		M129-B7	5×10^6 КТО50/мл
51	Пневмоцистна пневмонія	Н/Д	Н/Д
52	Людський назальний змив	Н/Д	Н/Д
53	Кандида біла	3147	5×10^6 КТО50/мл
54	Синьогнійна паличка	R. Hugh 813	5×10^6 КТО50/мл
55	Епідермальний стафілокок	Штам FDA PCI 1200	5×10^6 КТО50/мл
56	Слинний стрептокок	S21B [IFO 13956]	5×10^6 КТО50/мл

5.Хук-ефект:
При 1,0×106.2 ЦПД50/мл SARS- CoV-2, відібраних у пацієнта з підтвердженим діагнозом COVID-19 у Китаї, хук-ефекту виявлено не було.

6. Клінічні характеристики

(1) Проби з носа

Клінічні характеристики тесту на антиген до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото) були

		Результати ПЦР-тесту		
		Позитивний	Негативний	Загальний
Результати тесту на антитіла до нового короновірусу 2019-nCoV (колоїдне золото).	Позитивний	200	1	201
	Негативний	7	409	416
	Загальний	207	410	617
		Чутливість	Специфічність	Середні загальні відсотки
		96,62% [93,16%;98,63%]	99,76% [98,65%;99,99%]	98,70% [97,46%;99,44%]

визначені шляхом тестування 207 позитивних та 410 негативних проб на антиген до SARS-CoV-2 з чутливістю у 96,62% (95% CI:93,16-98,63%) та специфічністю у 99,76% (95% CI: 98,65-99,99%).

(2) Проби з горла

Клінічні характеристики тесту на антиген до нового короновірусу 2019-nCoV (колоїдне золото) були визначені шляхом тестування 207 позитивних та 410 негативних проб на антиген до SARS-CoV-2 з чутливістю у 97,10% (95% CI:93,16-98,63%) та специфічністю у 99,76% (95% CI: 98,65-99,99%).

		Результати ПЦР-тесту		
		Позитивний	Негативний	Загальний
Результати тесту на антитіла до нового коронавірусу 2019-nCoV (колоїдне золото).	Позитивний	201	1	202
	Негативний	6	409	415
	Загальний	207	410	617
		Чутливість	Специфічність	Середні загальні відсотки
		97,10% [93,80%;98,93%]	99,76% [98,65%;99,99%]	98,87% [97,68%;99,54%]

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений виключно для діагностики у лабораторних умовах. (тільки для професійного використання) Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію.
2. Використовуйте тампон та буфер для екстракції проб, що йдуть у наборі. Не використовуйте буфер для екстракції проб з компонентами з інших наборів.
3. Операція має проводитись з ретельним дотриманням положень інструкції. Не можна разом використовувати компоненти з різних партій.
4. Користувач повинен протестувати проби якомога скоріше. Клінічні характеристики заморожених проб можуть відрізнятись від клінічних характеристик свіжих проб.
5. Позитивні та негативні прогнозовані значення сильно залежать від показників розповсюдження хвороби. Позитивні результати тестів скоріше за все є помилковими під час низької активності SARS-CoV-2, або за її відсутності, та при низьких показниках розповсюдження хвороби. Помилкові негативні результати тестування скоріше за все будуть помилковими при високих показниках розповсюдження хвороби, викликаної SARS-CoV-2.
6. Було виявлено, що чутливість тесту після перших п'яти днів прояву симптомів у порівнянні з аналізом RT-PCR SARS-CoV-2 зменшується.
7. Тест-касету слід використати протягом 30 хвилин після відкриття (при температурі 10~30℃та відносній вологості ≤70%). Якщо тест-касету було відкрито при температурі 30℃ії слід використати негайно. Запаковані тест-касети мають зберігатись у сухому місці.
8. Відпрацьовані, або надлишкові проби, відібрані під час тестування, мають бути утилізовані як збудники інфекцій.
9. Утилізувати згідно законодавства Уркаїни.

РОЗ'ЯСНЕННЯ ІДЕНТИФІКАЦІ

	Використати до:	LOT	Партія		Дивіться інструкцію з використання
Σ	Вмісту достатньо для проведення <n> тестів		Температурні обмеження	REF	Номер за каталогом
	Дата виробництва		Застереження		Повторне використання заборонене
CE	Маркування ЄС – IVDD 98/79/EC	EC REP	Авторизований представник у країнах Європейської Спільноти		Виробник
IVD	Для тестування у лабораторних умовах		Зберігати подалі від сонячного світла		Зберігати у сухому місці

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
буд. 9, № 9, вул. Тіанфу, Біомедична база, округ Дасін, Пекін, 102600, P.R. Китай

EC REP

MedNet GmbH
Боркштрасе 10, 48163, Мунстер, Німеччина

IVD

ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ ТА ДАТА РЕДАКЦІЇ ІНСТРУКЦІЇ
Затверджено у серпень 2021 р;
Номер версії: V. 2021-01.08[Укр]