

Комбиниран бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б (тампон) Бърз тест за качествено откриване на антигени на новия Коронавирус и Грип А и Б в проба от назален секрет

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски анализ за инвитро качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и Б в назални проби. Този комплект предоставя само предварителен резултат за инфекция със SARS-CoV-2 и Грип А и Б като клинична справка. Комплектът е приложим в клинична среда, медицински институции и научноизследователската област.

ОБОБЩЕНИЕ

Новата коронавирусна пневмония е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от SARS-CoV-2. Въз основа на текущото епидемиологично изследване инкубационният период е от 1 до 14 дни, проявяващ се основно с висока температура, умора и суха кашлица. Някои случаи включват и запушен нос, хрема, възпалено гърло, мускулна болка и диария. SARS-CoV-2 принадлежат към рода β коронавирус. Коронавирусите са РНК вируси с обвивка, които са широко разпространени сред хората, други бозайници и птици и причиняват дихателни, чревни, чернодробни и неврологични заболявания. Съществуват седем вида коронавируси, които причиняват заболяване при хората. Преобладават четири вируса – 229E, OC43, NL63 и HKU1, които обикновено предизвикват симптоми на настинка при имунокомпетентни индивиди. Другите три щамове – коронавирусът на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV), коронавирусът на блискоизточния респираторен синдром (MERS-CoV) и новият коронавирус от 2019 г. (SARS-CoV-2) са зоозонози по произход и понякога са свързани с фатално заболяване.

Грипът е остра инфекция на дихателните пътища, причинена от грипния вирус. Типичните клинични симптоми включват остро настъпваща висока температура, системна болка, значителна умора и леки респираторни симптоми. Грипът обикновено се появява през есента и зимата. Предава се основно по въздушно-капков път, контакт от човек на човек или контакт със замърсени предмети. Грипът е силно заразен, разпространява се бързо и е предразположен към широкообхватни епидемии. Въпреки че заболяването е самоограничаващо се, то може да причини пневмония и други сериозни усложнения при новородени, възрастни хора и пациенти със сърдечни и белодробни заболявания и да доведе до смърт.

Този комплект може да установи патогенни антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и В директно от проби от назален тампон.

ПРИНЦИП

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски тест с латерален поток. Тестът използва антитела срещу SARS-CoV-2/грип В/грип А (тестова линия S/B/A) и кози анти-миши имуноглобулин G (IgG) (грип А/грип) или кози анти-миши IgG (контролна линия C), имобилизирани върху нитроцелулозна лента. Тампон с конюгат, оцветен във вишеночервен цвят, съдържа колоидно злато, свързано с антитела срещу SARS-CoV-2/грип В/грип А и с миши IgG. Когато проба се добави в отвора, SARS-CoV-2/грип В/грип А антигенът, ако е наличен, ще се свърже с антителата на SARS-CoV-2/грип В/грип А, образувайки комплекс антиген-антитело. Този комплекс мигрира през нитроцелулозната мембрана чрез капиллярно действие. Когато комплексът влезе в досег с имобилизираните антитела на тестовата линия, той ще се свърже, образувайки ивица с вишеночервен цвят, която означава положителен резултат от теста. Липсата на цветна ивица в тестовата област означава отрицателен резултат от теста.

Тестът съдържа вътрешна контрола (контролна линия C), която трябва да покаже ивица с вишеночервен цвят, независимо от развитието на цвета на тестовата линия. В противен случай резултатът от теста е невалиден и пробата трябва да се изследва отново с друго устройство.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за професионална инвитро диагностика.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Тази листовка трябва да бъде прочетена докрай преди извършване на теста.
- Непазването на указанията в листовката води до неточни резултати от теста.
- Не използвайте ако опаковката е повредена или скъсана.
- Тестът е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно при никакви обстоятелства.
- Всички проби трябва да се третират като инфекциозни. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на тестоване и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите.
- Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
- Не провеждайте теста в стая със силно течение, например от вентилатор или силен климатик.
- Тестът е за проби от носа. При тестване на други проби като серум/плазма/урина, резултатите са само за проучвания.
- Процедурите по вземане на проби и обработка изискват специално обучение и наски.
- За да получите точни резултати, вземете пробите с помощта на буфера в комплекта.
- Не изливайте проба от епруветката в отвора на тест касетата. Използвайте предоставения накрайник за дозиране или 200 μ l калибрирана микропипета, когато добавяте пробата към тест касетата.
- За да получите точни резултати, не използвайте проби с кръв или прекалено много слю.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Комплектът е стабилен до изтичане на срока на годност принтиран върху запечатаната опаковка.

МАТЕРИАЛИ

Предоставени материали

- Тест касета
- Епруветка за екстракция на проби
- Стерилен тампон
- Инструкция за употреба

Необходими, но не предоставени материали

- Таймер

ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКА

1. Събиране на проби*:

1. Измийте или почистете ръцете си, в продължение на поне 20 секунди и се уверете, че са сухи преди да започнете теста.
2. Тестът е приложим за диагностициране на коронавирус или вирус на грип А и Б в назални проби. Използвайте прясно събрани проби за оптимално представяне на теста. Неправилното събиране на пробите или неправилната им обработка може да доведе до фалшиво отрицателен резултат.
3. Разопаковайте тампона. Внимание: Не докосвайте мекия край на тампона и внимавайте той да не докосва нищо друго, в противен случай резултатът може да бъде неточен.
4. Наклонете глава леко назад. Поставете тампона на около 2 см (важно е целия мек край на тампона да се постави) в едната ноздра. Внимателно завъртете тампона поне пет пъти, като го отивате в стените на ноздрата.
5. Поставете същия тампон на около 2 см (важно е целия мек край на тампона да бъде поставен) в другата ноздра. Отново завъртете внимателно тампона поне пет пъти, притискайки го към

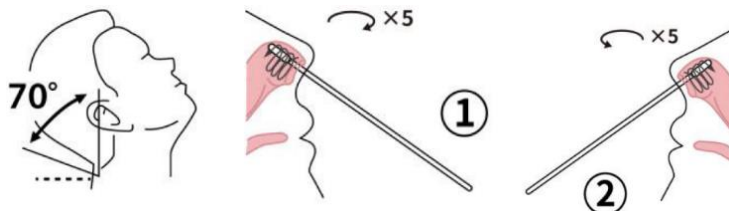
носната стена. Извадете тампона. Внимание: Ако клечката на тампона се счупи по време на вземането на пробата, моля, използвайте нов тампон.

2. Съхранение на пробата

Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пробата.

Взетата проба може да се съхранява не повече от 1 час на стайна температура или не повече от 8 часа при температура 2-8°C.

За по-дълго съхранение, пробите трябва да се съхраняват при температура под -20°C.



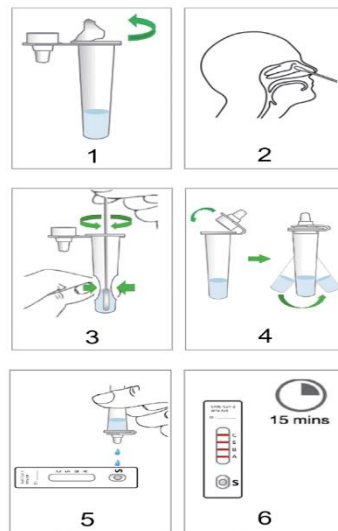
3. Подготовка на пробата:

Поставете тампона в епруветката, съдържаща буфер за екстракция на проба. Завъртете тампона в епруветката, като го допирате до стените и по този начин течността от него ще се изсече и абсорбира отново от тампона. След това притиснете с пръсти стените на епруветката, докато изваждате тампона от нея, за да изстискате възможно най-много течност. Този разтвор ще се използва за тестова проба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди тестване, оставете тест касетата и пробата да достигнат стайна температура (15-30°C).

1. Вземете една епруветка и скъсайте фолиевата опаковка от найкрайника.
2. Вземете проба според указанията.
3. Поставете тампона с взетата проба в буфера. Завъртете мекия край на тампона и го разбъркайте с буфера за поне 30 секунди, притискайки тампона до дъното и стените на епруветката, за да се убедите, че пробата е напълно извлечена в буфера.
4. Завийте капачката-капкомер върху епруветката и разтръскайте, за да смесите пробата с буфера.
5. Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я поставете на хоризонтална повърхност. Добавете 2 капки от разтвора с пробата в отвора.
6. Разчетете резултата след 15 минути. Не тълкувайте каквото и да е резултат след 20 минути.



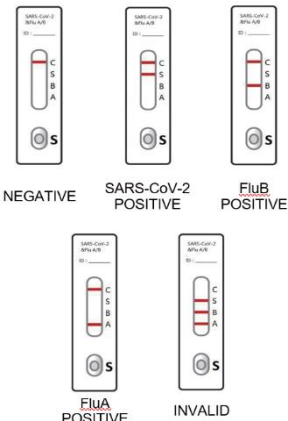
ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

ОТРИЦАТЕЛЕН: Ако има ивица само на линия C, липсата на каквото и да е вишеночервен цвят на линията S/B/A показва, че не са открити антигени на SARS-CoV-2/грип В/грип А в пробата. Резултатът е отрицателен.

ПОЛОЖИТЕЛЕН: В допълнение към ивицата на линия C, ако се появи ивица на линията S/B/A, тестът показва наличието на антигени на SARS-CoV-2/грип В/грип А в пробата. Резултатът е положителен.

НЕВАЛИДЕН: На линия C не се появява ивица. Неправилно извършена процедура или невалиден комплект са най-вероятните причини за непоявяването на контролната линия. Отново прочетете внимателно инструкциите и повторете теста с ново тествано устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на комплекта за тестване и се свържете с местния дистрибутор.



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Използвайте пресни проби, когато е възможно. Замразените и размразените проби (особено многократно) съдържат частици, които могат да блокират мембраната. Това забавя потока на реагентите и може да доведе до висок фонен цвят, което затруднява тълкуването на резултатите.
2. Оптималното изпълнение на анализа изисква стриктно спазване на процедурата, описана в тази листовка. Отклоненията могат да доведат до аномални резултати.
3. Отрицателен резултат показва липса на откриваем SARS-CoV-2/грип В/грип А антиген. Въпреки това, отрицателният резултат от теста не изключва възможността за излагане или инфекция със SARS-CoV-2/грип В/грип А.
4. Отрицателен резултат може да се получи, ако концентрацията на SARS-CoV-2/грип В/грип А антиген в пробата е под границата на откриване на теста или ако антигените, които се откриват, не са налични в стадия на заболяването, през който е взета пробата.
5. Положителните резултати от теста не изключват коинфекции с други патогени.
6. Този продукт е за професионална медицинска употреба и не е предназначен за лична употреба. Процедурата по тестване и тълкуването на резултатите следва да се изпълняват от обучен медицински професионалист. Резултатът от този тест не трябва да бъде единственият метод за диагностициране, необходимо е изследване, което да го потвърди.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО**1. Клинична оценка на комбиниран бърз тест за антигени**

	Чувствителност	Специфичност	Общо
SARS-CoV-2	95,52% (95% CI: 87,64%-98,47%)	100% (95% CI: 93,98%-100%)	97,64% (95% CI: 93,28%-99,19%)
Грип А	94,20% (95% CI: 86,02%-97,72%)	99,23% (95% CI: 97,24%-99,79%)	98,18% (95% CI: 96,08%-99,16%)
Грип В	93,15% (95% CI: 84,95%-97,04%)	99,62% (95% CI: 97,85%-99,93%)	98,20% (95% CI: 96,13%-99,17%)

2. Граница на откриване

Границата на откриване е определена чрез оценка на различни концентрации на инактивирани с топлина вируси. Границата на откриване на SARS-CoV-2 е потвърдена като 38,5 TCID50/ml, границата на откриване на Грип А е потвърдена като 470 EID50/ml, границата на откриване на Грип В е потвърдена като 630 EID50/ml.

3. Ефект на прекомерно висока доза.

Не е наблюдаван ефект на прекомерно висока доза при концентрации 6.3×105 TCID50/ml инактивиран с топлина SARS-CoV-2, 1.5×106 EID50/ml инактивиран с топлина Грип А, 2.9×106 EID50/ml инактивиран с топлина Грип В.

4. Кръстосана реакция

Множество микробни инфекции могат да причинят висока температура, кашлица и други респираторни симптоми. Микроорганизмите в таблицата по-долу са тествани и не е открита кръстосана реакция.

Потенциални кръстосани реагенти	Концентрация
Стафилококус ауреус	1.0×106 cfu/mL
Пневмококи	1.0×106 cfu/mL
Вирус на морбили	1.0×105 TCID50/mL
Вирус на заушка	1.0×105 TCID50/mL
Аденовирус тип 3	1.0×105 TCID50/mL
Микоплазмена пневмония	1.0×106 cfu/mL
Параинфлуенца тип 2	1.0×105 TCID50/mL
Метапневмовирус	1.0×105 TCID50/mL
Коронавирус OC43	1.0×105 TCID50/mL
Коронавирус 229E	1.0×105 TCID50/mL
Паракоклюш (<i>Bordetella pertussis</i>)	1.0×106 cfu/mL
Вирус на птичи грип H7N9	1.0×105 TCID50/mL
Вирус на птичи грип H5N1	1.0×105 TCID50/mL
Епщайн-Бар вирус	1.0×105 TCID50/mL
Ентеровирус CA16	1.0×105 TCID50/mL
Риновирус	1.0×105 TCID50/mL

5. Влияещи вещества

Потенциалната ендогенна интерференция е оценена с помощта на естествени клинични проби.

Не са наблюдавани фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати със следните потенциални влияещи вещества при посочените концентрации:

Човешка кръв	1% V/V
Муцин	1mg/ml
Фенилефрин	1% V/V
Оксиметазолин	1% V/V
Триамцинолон	50mg/L
Рибавирин	50mg/L

ИЗТОЧНИЦИ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Използвайте до дата		Вижте инструкциите за употреба
	Номер на партида		Инвазивно диагностично медицинско устройство
	Ограничение на температурата		Производител
	СЕ маркировка	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер	Σ	Съдържа достатъчно за <p> теста
	Дата на производство		



ПЕКИН КЕУЕЙ КЛИНИЧНИ И ДИАГНОСТИЧНИ РЕАКТИВИ ИНК. Ян Ки Хе №7,
Улица Ши Ий, Район Хуай Ру, Пекин, КНР
Тел: +86-01-8863176
Email: keweic@keweidiagnostic.com



Лотус НЛ Б.В.

Кон. Юлианплейн 10,
1е Верд, 2596 Хага, Холандия
peter@lotusnl.com



Вносител: Адвент Лайф ЕООД

ул. Георги Бенковски № 11
София 1000, България
Имейл: sales@adventlife.net
Тел.: +359 2 810 54 80