

# Тест за откриване на антигени на 2019-nCoV (2-30°C)

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	РАЗМЕР НА КОМПЛЕКТА (ТЕСТОВЕ)
RADCOV4	20 теста

## Предназначение:

Коронавирусите на антигени на 2019-nCoV е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2, нов щам на коронавируса (nCoV), в проби от хранча и от носоглъзката.

## Кратко описание:

Коронавирусите са голямо семейство от вируси, които причиняват заболяване, вариращо от симптоми на обикновена настинка до тежка пневмония. Те са обвити вируси с едноверижна РНК. Коронавирусите са зоонотни вируси, могат да се предават от животни на хора. Съществуват примери включват близкородствения респираторен вирус (MER-CoV) и тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV).

Съобщения за нов коронавирус се появяват в Китай през декември 2019 г., а през януари 2020 г. Световната здравна организация определи новия щам 2019-nCoV (по-късно SARS-CoV-2). Симптомите включват висока температура, кашлица и затруднено дишане. При хора с отслабен имунитет симптомите могат да бъдат по-тежки и да доведат до пневмония, тежък остър респираторен синдром или смърт.

## Принцип на изследване:

Тестът действа като двоен имуноанализ на антигела. Антитялото срещу SARS-CoV-2 се имобилизира върху мембраната в тестовата зона. Частици, конюгирани с антитяло срещу SARS-CoV-2, образуват комплекси върху мембраната близо до ямката на пробата. По време на изследването в ямката се добавя екстракт от нозофарингеална проба, където тя взаимодейства с частиците, покрити с антигела, а антигените на SARS-CoV2, намиращи се в пробата, се свързват с антитялата. Комплексите антитяло-частица мигрират нагоре по мембраната чрез капиллярно действие, където взаимодействат с антигелата срещу SARS-CoV-2 на тестовата линия и се захващат. Имаме положителен резултат когато се образува цветна линия на тестовата линия. Липсата на каквато и да е линия в тестовата зона означава отрицателен резултат. За да служи за процедурен контрол, в областта на контролната линия трябва винаги да се появява цветна линия, което указва, че е добавен подходящ обем от пробата и е настъпило проникване през мембраната.

## Реагенти:

Тестовото устройство съдържа антитела срещу SARS-CoV-2.

## Включени в комплекта материали:

Тестови изделия в отделни опаковки  
Екстракционен буфер  
Екстракционни епруветки  
Тампони  
Листовка с инструкции за употреба

## Необходими, но недоставени материали: Таймер

## Предпазни мерки:

Тестовите са предвидени само за професионална лабораторна диагностика. Следващите процедури за добра лабораторна практика, при които се обработват проби и комплекти и третирайте устройството и всички проби като потенциално инфекциозни. Спазвайте местните разпоредби за правилно изхвърляне на пробите. Носете защитно облекло, включително лабораторен халат, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато провеждате теста.

ВАЖНО: Транспортната среда за вирусите (VTM) може да повлияе на резултатите от теста. Не съхранявайте проби в транспортна среда за вируси, съдържаща гуанидин. В теста не трябва да се използват проби, третирани за екстракция за RT-PCR. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

## Съхранение и годност:

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2 - 30°C). Тестът е устойчив до срока на годност, отпечатан на запечатаната торбичка. Тестът трябва да остане в запечатаната торбичка до употребата. Не замразявайте. Не използвайте след посочения срок на годност.

## Вземане на проби и съхранение:

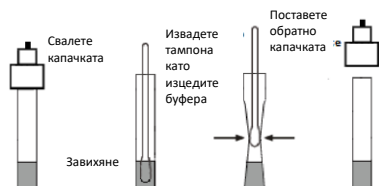
Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV се извършва с помощта на екстрахирана нозофарингеална проба.

Вземане на проби: Поставете тампона в носната кухина на пациента и избутайте до задната част на носоглъзката. Разържайте тампона върху задната част на носоглъзката, след което бавно издърпайте тампона със завъртане.

Транспорт и съхранение: Пробите трябва да се изследват възможно най-скоро. Ако не се изследват незабавно, тампоните трябва да се запечатат плътно в сух контейнер за проби, като в тези условия те могат да се съхраняват до 8 часа на стайна температура (15 - 30°C) или 24 часа при 2 - 8°C.

## Подготвяне на пробите:

- Използвайте екстракционните епруветки и буфер, доставени в комплекта.
- Подредете екстракционните епруветки в поставката за епруветки и добавете 350 µl буфер. Поставете сухата проба в буфера и, като държите главата на тампона под повърхността на буфера, внимателно предизвикайте захвърляне в епруветката или разържайте течността с тампона, за да освободите антигените в екстракционния буфер.
- Притиснете тампона към стената на епруветката, след което извадете тампона, като притиснете максимално страните на епруветката около него, за да се освободи максимално количество буфер от тампона. Вижте илюстрацията по-долу.



- Поставете обратно капачката на епруветката и затворете плътно.
- Екстрахираната проба е стабилна в продължение на 2 часа при стайна температура (15 - 30°C) или 24 часа при 2 - 8°C.

## Процедура на анализ:

- Преди да започнете каквото и да е тестване, оставете теста, пробите и контролите да се изравнят със стайната температура (15 - 30°C). Извадете теста от запечатаната торбичка, поставете го върху чиста и равна повърхност и го използвайте незабавно (не по-късно от един час след отварянето).
- Наклонете епруветката и поставете 3 капки екстрахирана проба (приблизително 100 µl) в ямката за пробата. Включете таймера.
- Изчакайте да се появят оцветени линии. Отчетете резултатите след 15 минути. Не интерпретирайте никакъв резултат ако са минали 20 минути.



## Интерпретиране на резултатите:

**Положителен резултат:** Появяват се две ясно оцветени линии. Една лента се появява на контролната линия (C) и една лента се образува на тестовата линия (T). Този резултат показва откриване на антигени на SARS-CoV-2.

\* ЗАБЕЛЕЖКА: Интензивността на цветообразуване на тестовите линии варира в зависимост от концентрацията на антигени в пробата. Следователно, всеки нюанс на цвета, който се появява на тестовите линии, трябва да се счита за положителен.



**Отрицателен резултат:** На контролната линия (C) се появява една цветна линия. В тестовите зони не се появява видима цветна линия.



**Невалиден резултат:** Не се появява контролна линия. Недостатъчен обем от пробата или неправилни процедурни техники са сред най-често срещаните причини за липсата на контролни линии. Преразгледайте процедурата и повторете теста, като използвате ново изделие. Ако проблемът продължава, незабавно преустановете използването на комплекта и се свържете с местния дистрибутор.

## Качествен контрол:

В теста е включен процедурен контрол. В контролната област (C) се появява цветна линия при вътрешния процедурен контрол. Той потвърждава, че обемът на пробата е достатъчен, а процедурната техника - правилната. С този комплект не са предоставени контроли за качество.

## Ограничения на теста:

Процедурата за анализ и тълкуването на резултатите от анализа трябва да се спазват стриктно при тестване на пациенти за наличие на антигени на SARS-CoV-2. По-специално, важно е да се избвърши правилно вземането на проби. Неспазването на процедурата може да даде неточни резултати.

Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV е ограничен до качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 в екстрахирана нозофарингеална проба. Интензивността на тестовата лента няма линейна корелация с концентрацията на антигени в пробата.

Отрицателният резултат за отделен пациент указва отсъствие на откриваемо ниво на антиген на SARS-CoV-2. Въпреки това, отрицателен резултат от теста не изключва възможността за експозиция или инфекция с 2019-nCoV. Ако симптомите на пациента продължават се препоръчва повторен тест с пряно взета проба няколко дни по-късно или тестване с молекулярен метод. Ако в пробата има кръв или прекомерно количество слюз, това може да доведе до неверни положителни резултати, а неверни отрицателни резултати могат да бъдат получени при неправилно вземане, екстракция или съхранение на пробата.

Резултатите, получени с този тест, не трябва да се използват като единствен критерий за диагностициране на инфекция с 2019-nCoV, а в комбинация с други диагностични процедури и клинични находки.

## Работни характеристики:

Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV е оценен в клинични изпитвания, тествачи проби от лица със и без симптоми. Референтният метод за изследването е RT-PCR, като съпадащите с него резултати от пробата се считат за златен стандарт, били те положителни или отрицателни.

Метод	PCR		Общо резултати
	Резултати	Положителни	
Тест за откриване на антигени на 2019-nCoV	Положителни	80	1
	Отрицателни	3	120
Общо резултати		83	121
			204

Относителна чувствителност: 96.4% (95% CI\*: 89.8.0% - 99.2%) \* Доверителни интервали

Относителна специфичност: 99.2% (95% CI\*: 95.5% - 99.9%)

Точност: 98.0% (95%CI\*: 95.1% - 99.5%)

## Прецизност

Три нива на стандартен материал за SARS-CoV-2, включващи отрицателен, слаб антиген на SARS-CoV-2 и силен антиген на SARS-CoV-2 са използвани за определяне на вътрешнолабораторната и междинната прецизност на теста. Десет репликата от всяко ниво са тествани всеки ден в 3 последователни дни. Резултатите за всеки репликат за всяко ниво бяха верни, в съответствие с определените резултат за стандартната проба, с точност над 99%.

#### Кръстосана реактивност

Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV е оценен за кръстосана реактивност чрез тестване на специфичност с редица вируси, асоциирани с висока температура, кашлица и други респираторни симптоми и чрез кръстосана реактивност, причинена от други патогенни организми.

#### Специфичност с редица вируси

Вирус	Разреждане на вируса в тестваната проба
Аденовирус тип 3	$3.16 \times 10^4$ TCID50/ml
Аденовирус тип 7	$1.58 \times 10^5$ TCID50/ml
Човешки коронавирус OC43	$2.45 \times 10^6$ LD50/ml
Грип А H1N1	$3.16 \times 10^5$ TCID50/ml
Грип А H3N2	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Грип В	$3.16 \times 10^5$ TCID50/ml
Човешки риновирус 2	$2.81 \times 10^4$ TCID50/ml
Човешки риновирус 14	$1.58 \times 10^6$ TCID50/ml
Човешки риновирус 16	$8.89 \times 10^6$ TCID50/ml
Дребна шарка	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Заушка	$1.58 \times 10^4$ TCID50/ml
Вирус на парагрип 2	$1.58 \times 10^7$ TCID50/ml
Вирус на парагрип 3	$1.58 \times 10^8$ TCID50/ml
Респираторно-синцитиален вирус	$8.89 \times 10^4$ TCID50/ml

Нито една от пробите на вируса не е причинила дори и следа от образуване на цветна линия в областите на тестваната линия, което показва липса на кръстосана реактивност на тези вируси в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV.

#### Кръстосана реактивност с други патогенни организми

Редица бактериални и гъбични патогени са тествани като проби при  $1 \times 10^8$  организма/ml в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV.

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Escherichia coli	Streptococcus epidermidis
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Nisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp. group F

Нито един от организмите не е причинил дори и следа от образуване на цветна линия в областите на тестваната линия, което показва липса на кръстосана реактивност на тези организми в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV.

#### Източници:

1. World Health Organisation Statement regarding cluster of pneumonia cases in Wuhan, China: 9 January 2020.
2. Weiss SR, Lebowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
3. World Health Organisation. Coronavirus. [www.who.int/health-topics/coronavirus](http://www.who.int/health-topics/coronavirus).

#### Речник на символите:

	Каталожен номер		Температурни ограничения
	Прочетете инструкциите за употреба		Партиден код
	Медицинско изделие за диагностика в лабораторни условия.		Срок на годност
	Производител		Да не се използва повторно

