ITP16010-TC25
ITP16010-TC5
ITP16010-TC1
01.05.14.091-210404

## Экспресс-тест на антиген к SARS-CoV (коронавирус тяжёлого острого респираторного синдрома-2)

**Только для диагностики in vitro**

**Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием и строго следуйте инструкциям.**

Надежность анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкций по применению. **На протяжении всего теста требуется строгая персональная защита!**

**Использование по назначению**

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 представляет собой быстрый иммунохроматографический анализ с усилением коллоидного золота для качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образце носоглотки/носа, собранном с помощью мазков от лиц, которые подозреваются в наличии COVID-19. Тест используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции SARS-CoV-2. Тест подходит для использования под наблюдением медицинских работников. Люди должны пройти соответствующую подготовку по правильному проведению теста. Дистанционное наблюдение за медицинскими работниками может использоваться при соответствующем клиническом руководстве, как только обучение будет завершено и проверено.

**Резюме**

COVID-19-это пневмония, ассоциированная с SARS-CoV-2 (также известная как 2019-nCoV). У нескольких пациентов развилась тяжелая пневмония, отек легких, ОРДС или полиорганная недостаточность, и они умерли. Быстрый тест на антиген SARS-CoV-2 основан на иммунохроматографии для обнаружения антигена SARS-CoV-2 в образце, собранном мазком. Она проста, визуально качественна и представляет результат в течение 20 минут.

**Принцип испытания**

Золотой конъюгированный мышиный анти-SARS-CoV-2 N-белковый IgG и золотой конъюгированный неспецифический IgG кролика предварительно покрывают подушечку для образцов.
Антиген SARS-CoV-2 (N-белок) может вступать в реакцию с конъюгированным золотом мышиным анти-SARS-CoV-2 N-белком IgG и образовывать иммунный комплекс.
Образец будет двигаться вперед по тестовой полоске.
Если образец содержит антиген SARS-CoV-2 (N-белок) и концентрация превышает минимальный предел обнаружения, комплекс будет захватываться мышиным анти-SARS-CoV-2 N-белком IgG, предварительно покрытым в области тестовой полосы, и образует пурпурно-красную полосу. Если образец не содержит антигена SARS-CoV-2 или концентрация ниже минимального предела обнаружения, в области тестовой полосы не будет отображаться пурпурно-красная полоса.
Независимо от того, существует ли аналит в образце, конъюгированный с золотом неспецифический IgG кролика будет захвачен анти-кроличьим IgG козы. В области контрольной полосы появится пурпурно-красная полоса.
Только когда появляется контрольная полоса, коррелированный результат является действительным.

**Условия хранения и стабильность**

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 должен храниться при температуре 2-30°C. Срок годности комплекта указан на внешней упаковке. Тестовая кассета должна быть использована в течение 1 часа после открытия пакета из фольги.

**Предупреждения и меры предосторожности**

Предупреждения и меры предосторожности включены, но не ограничиваются следующим:

**[Предупреждения]**

• Данный продукт предназначен только для диагностики инфекции SARS-CoV-2 in vitro; другие заболевания не могут быть проанализированы с помощью какого-либо компонента этого набора.

• Все образцы с положительными результатами должны быть подтверждены с помощью соответствующего теста, такого как ОТ-ПЦР или эквивалент.

**[Меры предосторожности]**

• **Очень важно!** При обращении с образцами и их обработке следует соблюдать лабораторные методы и процедуры, которые являются базовыми для надлежащей микробиологической практики и процедур (GMPP).

• При работе с образцами всегда надевайте одноразовые перчатки. Избегайте контакта рук в перчатках с лицом. Перчатки всегда следует проверять перед использованием, чтобы убедиться, что они целы.

• Не используйте просроченные реагенты или тестовые кассеты.

• Не используйте тампон, если упаковка повреждена или печать сломана.

• Не используйте тестовую кассету, если пакет из фольги поврежден или печать сломана.

• Не используйте повторно кассету, тампон или пробирку.

• Не ешьте и не курите во время работы с образцами.

• Не храните образец в пробирке; он используется только для обработки образцов.

• Не используйте объединенные образцы или образцы, отличные от указанных (например, моча, кровь).

• Не меняйте реагенты между наборами с разным номером партии или даже продуктами.

• Не проводите испытание в условиях, которые приводят к быстрому испарению (например,>40°C и <40% относительной влажности, вблизи работающего вентилятора или кондиционера).

• Избегайте контакта между лункой "S" кассеты и бутылкой с разбавителем, чтобы предотвратить загрязнение разбавителя.

• Очистите и продезинфицируйте все области, которые могут быть загрязнены разливами образцов или реагентов, соответствующим дезинфицирующим средством для контроля
инфекционных рисков.

• Обеззараживать и утилизировать все образцы, реагенты и другие потенциально загрязненные материалы в качестве инфекционных отходов в контейнере, представляющем биологическую опасность.

**Представленные реагенты и материалы**

Таблица 1 Представленные реагенты и материалы

| Компонент | 25 тестов (ITP16010-TC25) | 5 тестов (ITP16010-TC5) | 1 тест (ITP16010-TC1) |
|---|---|---|---|
| Флакон с буфером | 1x25 штук | 1x5 штук | 1x1 штука |
| Кассета | 1×25 штук | 1×5 штук | 1×1 штука |
| Пробирка | 1×25 штук | 1×5 штук | 1×1 штука |
| Одноразовый тампон | 1×25 штук | 1×5 штук | 1×1 штука |
| Инструкция по применения | 1×1 штука | 1×1 штука | 1×1 штука |
| Штатив для пробирок | 1×1 штука | 1×1 штука | Не представлен |

Примечание: информация по одноразовым тампонам

| Аксессуары | Производитель | Уполномоченный представитель | Знак ЕС |
|---|---|---|---|
| Одноразовые тампоны | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Цзянсу, КНР | Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 г.Гейдельберг, Германия | CE STERILE EO |

**Необходимые, но не представленные материалы**

• Одноразовые перчатки

• Таймер или секундомер

• Контейнер для биологически опасных отходов
• Оборудование или реагенты для дезинфекции.

**Сбор и хранение образцов**

**Очень важно!** Образцы должны быть собраны под строгой личной защитой.

• Соберите образец с помощью предоставленного тампона методом, описанным ниже:

**Образец из носоглотки:**

Вводите тампон через одну ноздрю параллельно небу (не вверх) до тех пор, пока не возникнет сопротивление, указывающее на контакт с носоглоткой. Аккуратно протрите и прокатайте тампон по поверхности носоглотки в течение 10 раз, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките тампон из полости носа.

**Образец из носа**:

Введите тампон в носовую полость, осторожно поверните и проталкивайте тампон в носовую полость до тех пор, пока он не будет заблокирован в носовой раковине (примерно 2,0 см-2,5 см от ноздри). Поверните тампон три раза к стенке носовой полости и удалите тампон. Используйте тот же тампон, чтобы взять образец с другой ноздри таким же образом, чтобы убедиться, что вы получите достаточное количество образцов.

После сбора образца его следует как можно скорее обработать предоставленным буфером (см. раздел Обработка образца).

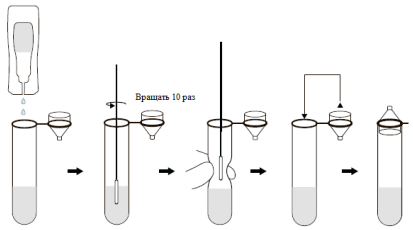
**Процедура испытания**

• Не открывайте мешочек до тех пор, пока он не будет готов к проведению теста. Используйте тест при низкой влажности окружающей среды в течение 1 часа.

• Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры (10-30°C).

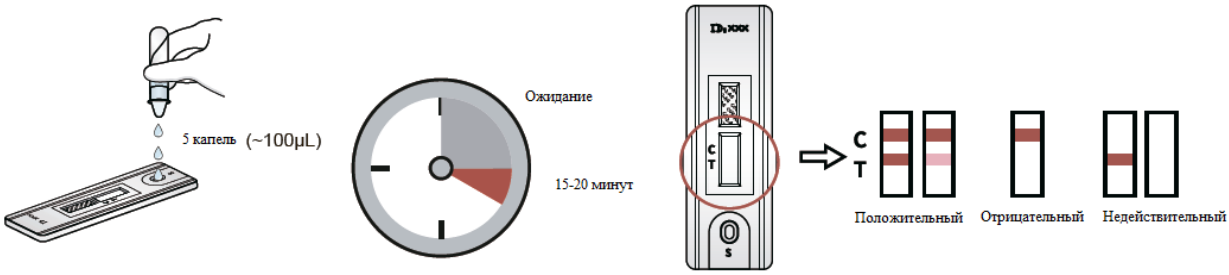
**[Обработка образцов]**

1. Осторожно поверните или защелкните бутылку с буфером для извлечения. Будьте осторожны, чтобы не пролить ни капли жидкости.
2. Выдавите всю жидкость из бутылки в пробирку.
3. Поместите заполненную пробирку в держатель пробирки.
4. Вставьте тканевый наконечник тампона в раствор в пробирке и поверните его к внутренней стенке пробирки примерно 10 раз, чтобы растворить образец в растворе как можно больше.
5. Сожмите кончик тампона вдоль внутренней стенки пробирки, чтобы сохранить жидкость в пробирке как можно больше, затем извлеките и выбросьте тампон.
6. Плотно прижмите крышку сопла к пробирке, чтобы избежать утечек.




**[Добавление образца]**

1. Откройте пакет из фольги и положите кассету на чистую, сухую и ровную поверхность; Не открывайте пакет до тех пор, пока он не будет готов к проведению теста. Используйте тест при низкой влажности окружающей среды в течение 1 часа. Перед использованием доведите все реагенты до комнатной температуры (10-30 °C).
2. Добавьте 5 капель (~100 мкл) обработанного образца в лунку "S" кассеты.
3. Подождите не менее 15 минут (и не более 20 минут), чтобы интерпретировать результат.




**Альтернативная процедура для образцов, хранящихся в вирусной транспортной среде (ВТС):**

1. Добавьте 100 мкл образца ВТС и 3 капли буфера в пробирку, и хорошо перемешайте;
2. Плотно прижмите крышку сопла к пробирке, чтобы избежать утечек;
3. Добавьте 5 капель (~100 мкл) обработанного образца ВТС в лунку "S" кассеты;
4. Подождите не менее 15 минут (и не более 20 минут), чтобы интерпретировать результат.

***Осторожно***: ⚠

• Отрицательные результаты не могут исключить возможность заражения или заражения SARS-CoV-2.

**Интерпретация результатов**

**Отрицательный результат**: Пурпурно-красная полоса появляется только в области контрольной полосы, что указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат**: Пурпурно-красные полосы появляются как в области тестовой полосы (хотя и очень слабые), так и в области контрольной полосы указывают на положительный результат.

**Недействительный результат 1**: Пурпурно-красная полоса появляется только в области тестовой полосы кассеты. Повторите тест. Обратитесь к поставщику, если контрольная полоса остается невидимой. **Недействительный результат** 2: Пурпурно-красная полоса не появляется ни в области контрольной полосы, ни в области тестовой полосы кассеты. Повторите тест. Обратитесь к поставщику, если контрольная полоса остается невидимой.

**Эксплуатационные характеристики**

**Клиническая оценка**

Клиническая эффективность *экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2* (мазок из носоглотки) была определена путем тестирования 242 положительных и 513 отрицательных образцов на антиген SARS-CoV-2 с чувствительностью 96,3% и специфичностью 100%. Клинические образцы были подтверждены как положительные, так и отрицательные с использованием референтного метода ОТ-ПЦР.

| | | ПЦР | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Положительный | Отрицательный | Всего |
| Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 (мазок из носоглотки) | Положительный | 233 | 0 | 233 |
| | Отрицательный | 9 | 513 | 522 |
| | Всего | 242 | 513 | 755 |

Анализ результатов:
Чувствительность: 233/242=96,3% (93,1%-98,0%)
Специфичность: 513/513=100% (99,3%-100%)
Общая частота совпадений: 746/755=98.8% (97.8%~99.4%)

Клиническая эффективность *экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2* (мазок из носа) была определена путем тестирования 242 положительных и 513 отрицательных образцов на антиген SARS-CoV-2 с чувствительностью 95,5% и специфичностью 99,6%. Клинические образцы были подтверждены как положительные, так и отрицательные с использованием референтного метода ОТ-ПЦР.

| | | ПЦР | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Положительный | Отрицательный | Всего |
| Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 (мазок из носа) | Положительный | 231 | 2 | 233 |
| | Отрицательный | 11 | 511 | 522 |
| | Всего | 242 | 513 | 755 |

Анализ результатов:
Чувствительность: 231/242=95.5% (92.0%-97.4%)
Специфичность: 511/513=99,6% (98,6%-99,9%)
Общая частота совпадений: 742/755=98,3% (97,1%-9.0%)

**Предел обнаружения (ПО)**
ПО для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) составляет 4,25 x$10^2$ $TCID_{50}$/мл. Предел обнаружения устанавливается с использованием предельных разведений термоинактивированного антигена SARS-CoV-2.

**Перекрестная реактивность**
Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) не пересекается со следующими распространенными респираторными патогенами.

| № | Потенциальный Перекрестный реагент | Виды | Концентрация | № | Потенциальный Перекрестный реагент | Виды | Концентрация |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Коронавирус 229E | VR -740 | $10^6$БОЕ/мл | 11 | Коронавирус MERS | MERS | $10^8$БОЕ/мл |
| 2 | Коронавирус NL63 | COV-NL63 | $10^6$БОЕ/мл | 12 | Вирус парагриппа 1 типа | HPIVs-1 | $10^6$БОЕ/мл |
| 3 | Коронавирус OC43 | VR-1558 | $10^6$БОЕ/мл | 13 | Микобактерии туберкулеза | 25177 | $10^7$КОЕ/мл |
| 4 | Коронавирус HKU1 | COV-HKU1 | $10^6$БОЕ/мл | 14 | Респираторно-синцитиальный вирус | RSV-A2 | $10^6$БОЕ/мл |
| 5 | Сезонный грипп H1N1 | A-H1N1 | $10^6$БОЕ/мл | 15 | Легионелла | 33152 | $10^7$КОЕ/мл |
| 6 | Вирус гриппа H3N2 | A-H3N2 | $10^6$БОЕ/мл | 16 | Streptococcus pneumoniae | CGMCC 1.8722 | $10^7$КОЕ/мл |
| 7 | Вирус птичьего гриппа H7N9 | A-H7N9 | $10^6$БОЕ/мл | 17 | Энтеровирус A | CV-A10 | $10^6$БОЕ/мл |
| 8 | Грипп B Ямагата | B-Ямагата | $10^6$БОЕ/мл | 18 | Энтеровирус B | Echovirus 6 | $10^6$БОЕ/мл |
| 9 | Микоплазма пневмонии | 39505 | $10^7$КОЕ/мл | 19 | Золотистый стафилококк | CGMCC 1.2910 | $10^7$КОЕ/мл |
| 10 | Хламидия пневмонии | VR-2282 | $10^7$КОЕ/мл | 20 | Метапневмовирус человека | HMPV | $10^6$БОЕ/мл |

## Мешающие вещества

Следующие потенциально мешающие вещества не влияют на экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото). Окончательные испытательные концентрации мешающих веществ приведены в таблице ниже.

| № | Наименование субстанции | Концентрация | № | Наименование субстанции | Концентрация |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Гемоглобин | 2 г/л | 11 | Цефтриаксон | 1 г/мл |
| 2 | Мукопротеин | 20 мг/мл | 12 | Тобрамицин | 2 г/мл |
| 3 | Занамивир | 50 мг/мл | 13 | Оксиметазолин | 1 г/мл |
| 4 | Рибавирин | 2 г/мл | 14 | Беклазон | 0.5 мг/мл |
| 5 | Оселтамивир | 200 мг/мл | 15 | Дексаметазон | 20 мг/мл |
| 6 | Перамивир | 1 г/мл | 16 | Флунисолид | 5 мг/мл |
| 7 | Иопинавир | 1 г/мл | 17 | Триамцинолона ацетонид | 100 мг/мл |
| 8 | Ритонавир | 250 мг/мл | 18 | Будесонид | 2 мг/мл |
| 9 | Левофлоксацин | 2 мг/мл | 19 | Мометазон | 1 мг/мл |
| 10 | Азитромицин | 500 мг/мл | 20 | Флутиказон | 10 мг/мл |

**Эффект высокой дозы**

Эффект высокой дозы отсутствует при концентрации 3,40 x$10^5$ $TCID_{50}$/мл. Эффект высокой дозы устанавливается с помощью предельных разведений термоинактивированного антигена SARS-CoV-2.

**Ограничения** ⚠

• Набор предназначен для обнаружения антигена SARS-CoV-2 в образце носоглотки/носа, собранном с помощью прилагаемого тампона. Другие типы образцов могут не давать точных результатов, и устройство не будет уведомлять пользователя о таком неправильном использовании.

• Интенсивность тестовой полосы не обязательно коррелирует с титром антигена в образце.

• Наличие контрольной полосы указывает только на поток конъюгата.

• Данный продукт предназначен для выявления антигена SARS-CoV-2 у отдельных лиц, клинический диагноз инфекции SARS-CoV-2 не должен ставиться только на основании результатов применения продукта.

• Отрицательный результат не должен исключать возможность заражения, вызванного SARS-CoV-2. Отрицательный результат также может возникнуть при следующих обстоятельствах:

- Недавно приобретенная инфекция SARS-CoV-2.
- Низкий уровень антигена ниже предела обнаружения теста.
- Антиген SARS-CoV-2 у пациента не реагировал со специфическим антителом, используемым в конфигурации анализа, в исключительных случаях это может привести к наблюдению отрицательных результатов.
- Образцы не хранятся должным образом.
- Чрезвычайно высокая концентрация определенного аналита.
- Недавно обнаруженный тип или подтип SARS-CoV-2.

• По вышеуказанным причинам следует проявлять осторожность при интерпретации отрицательных результатов. Другие клинические данные (например, симптомы или факторы риска) должны быть представлены в сочетании с результатами теста.

• Образец с положительными результатами должен быть повторно протестирован другим технологическим методом, таким как ПЦР, в соответствии с местными правилами до постановки клинического диагноза.
• Положительные результаты тестов не исключают одновременного заражения другими патогенами.
• Продукт не проверен на образцах, взятых у младенцев, детей или пациентов, получающих антиретровирусное лечение.
• Использование гемолитических образцов, образцов, содержащих ревматоидные факторы, образцов с гиперлипемией или образцов с желтухой, может привести к ухудшению результатов теста.

**Ключ к использованным символам**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ОСТОРОЖНО | | Ограничение температуры | | См.Инструкции по применению | | Срок годности |
| | БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ | | ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ | | Одноразовое применение | | Не использовать при повреждении упаковки |
| | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | IVD | Устройство для диагностики in vitro | Σ N | Содержит достаточно для N количества тестов | STERILE | Стерилизовано с использованием этилен оксида |
| LOT | КОД ПАРТИИ | REF | Номер по каталогу | | Соответствие Европейским стандартам | EC REP | Уполномоченный представитель в европейском Содружестве |

**Производитель: InTec PRODUCTS, INC**
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Сямынь, Фуцзянь, КНР
Тел.: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
E-mail: intecproducts@asintec.com