

**STANDARD Q****COVID-19 Ag**

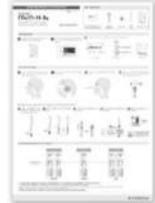
Набір тест-смужок STANDARD Q COVID-19 Ag

для визначення антигену коронавірусу

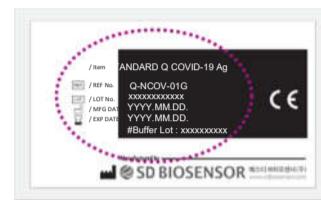
БУДЬ ЛАСКА, УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ ПЕРЕД ТЕСТУВАННЯМ

**SD BIOSENSOR****КОМПОНЕНТИ НАБОРУ****ПІДГОТОВКА**

**1** Уважно перечитайте інструкцію з використання тест-смужок STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу



**2** Перевірте термін придатності на зворотному боці індивідуальної упаковки. Не використовуйте тест-смужку, якщо термін придатності сплинув.



**3** Відкрийте індивідуальну упаковку з фольги і перевірте тест-смужку та поглинач пологи, які запаковані в цю індивідуальну упаковку.



① Вікно з результатом

② Вікно для зразку

Жовтий: Дійсний  
Зелений: Недійсний

&lt;Індивідуальна упаковка&gt;

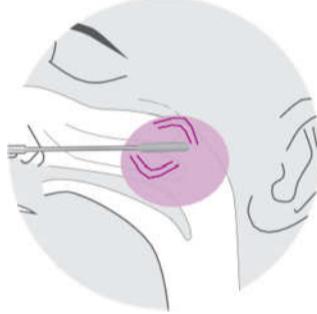
&lt;Тест-смужка&gt;

&lt;Поглинач вологи&gt;

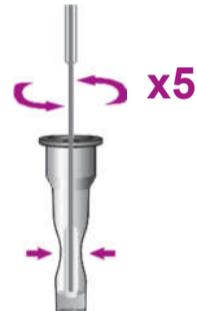
**ОТРИМАННЯ ЗРАЗКУ**

## [Назофарингіальний зонд]

**1** Помістіть стерильний тампон в ніздрю пацієнта, доходячи до поверхні задньої частини носоглотки. Проведіть зондом декілька раз по слизовій. Витягніть стерильний тампон з носової порожнини.



**2** Вставте зонд з назофарингіальним зразком в пробірку для екстрагування. Покрутіть тампон принаймні п'ять разів.



**3** Видаліть тампон, натискаючи на боки пробірки, щоб вичавити рідину з зонду

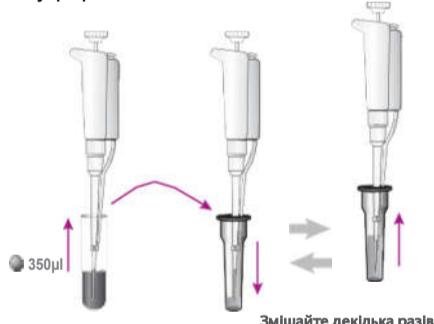


**4** Щільно надіньте ковпачок на пробірку.



## [Якщо Ви використовуєте зразок з транспортного середовища]

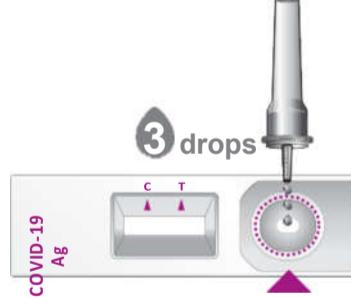
**1** Використовуючи мікропіпетки, зберіть 350 мкл ( $\mu$ l) зразку з пробірки з транспортним середовищем та змішайте зразок з екстракційним буфером.



**2** Щільно надіньте ковпачок на пробірку.



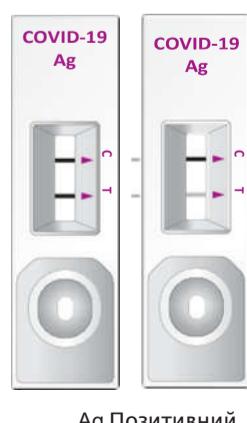
**1** Нанесіть 3 краплі вилученого зразку в вікно для зразку тест-смужки.



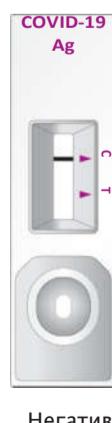
**2** Прочитайте результати через 15-30 хвилин

Зчитайте результат через 15-30 хвилин.  
Не зчитайте результат після завершення 30 хвилин.

• Не зчитуйте результати тесту через 30 хвилин. Це може дати помилкові результати.

**ІНТЕРПРИТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ****Позитивний**

"C" Контрольна лінія ► -  
"T" Тестова лінія ► -

**Негативний**

Негативний

**Недійсний**

Недійсний

1. У верхній частині вікна з результатами повинна з'явитися кольорова лінія, яка вказує на те, що тест працює належним чином. Ця лінія є контрольною лінією (C).
2. Друга кольорова лінія, що може з'явитися в нижній частині вікна з результатами, є тестовою лінією (T), яка може свідчити про наявність в зразку антигену SARS-CoV-2.

3. Навіть якщо контрольна лінія або тестова лінія слабко забарвлена або нерівномірна\*, тест слід вважати виконаним належним чином і результат випробування слід інтерпретувати як позитивний результат.\*\*

\* Позитивні результати слід співставити з клінічною історією та іншими даними, що є у лікаря.

\*\* Наявність будь-якої лінії незалежно від того, наскільки слабко вона виражена, вважається позитивним результатом.

## ПОЯСНЕННЯ ТА РЕЗЮМЕ

### [Вступ]

Коронавірус - це позитивно спрямований одноланцюговий РНК-вірус з оболонкою діаметром приблизно від 80 до 120 нм (nm). Його генетичний матеріал є найбільшим з усіх вірусів РНК і є важливим патогеном багатьох світських тварин, домашніх тварин та захворюванням людини. Він може викликати різноманітні гострі та хронічні захворювання. До загальних ознак людини, зараженої коронавірусом, належать респіраторні симптоми, ліхоманка, кашель та задуху. У біль тяжких випадках інфекція може спричинити пневмонію, важкий гострий респіраторний синдром, широкову недостатність і навіть смерть. Новий коронавірус 2019 року, або «SARS-CoV-2 (COVID-19)», був виявлений через випадки вірусної пневмонії в м. Ухань у 2019 році та був названий Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я 12 січня 2020 року. ВООЗ підтвердила, що COVID-19 може спричинити застуду, близькосідічний коронавірусний респіраторний синдром (MERS) та біль серйозні захворювання, так як тяжкий гострий респіраторний синдром (ГГРС). Цей набір корисний я додаткова діагностика коронавірусної інфекції. Результати тестування є лише клінічними довідками і не можуть використовуватися як основа для підтвердження або виключення випадків.

### [Передбачуване використання]

Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag - це швидкий хроматографічний імунохімічний аналіз для якісного виявлення специфічних антигенів до SARS-CoV-2, присутніх в носоглотці людини. Цей тест призначений лише медичним працівникам та лабораторіям як допоміжний засіб для ранньої діагностики інфекції SARS-CoV-2 у пацієнта з клінічними симптомами інфекції SARS-CoV-2. Цей тест призначений для професійного використання для діагностики *in vitro* (посів організму) і призначений як допоміжний засіб для діагностики інфекції SARS-CoV-2 у пацієнта з клінічними симптомами інфекції SARS-CoV-2. Він забезпечує лише початковий результат скрінінг-тесту. Для отримання підтвердження наявності інфекції SARS-CoV-2, слід застосовувати альтернативні методи діагностики.

### [Принцип тестування]

Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу мають дві попередньо нанесені лінії - контрольну лінію "C", тестову лінію "T" на поверхні ніtroцеплюзової мембрани. Як контролю так і тестову лінію не видно у віні результатів до нанесення будь-яких зразків. Мишачі моноклональні анти- SARS-CoV-2 антитіла нанесені на ділянку тестової лінії та миша моноклональні анти-курган IgG антитіла, нанесені на ділянку контрольної лінії. Миші моноклональні анти- SARS-CoV-2 антитіла, кон'юговані з коловорими частинками, використовуються як детектори для тест-смужки для визначення антигену SARS-CoV-2. Під час виробування антиген SARS-CoV-2 у зразку взаємодіє з моноклональним антитілом анти-SARS-CoV-2 IgG, кон'югованим з коловорими частинками, що робить забарвленій комплекс частинок антиген-антитіло. Цей комплекс мігрує по мембрані за допомогою дії капілярних сил до тестової лінії, де він буде захоплені миша моноклональним рекомбінантним блоком анти-COVID-19 IgG. У віні результатів буде видно флюоретовий тестову лінію, якщо в зразку присутні антигени до COVID-19. Інтенсивність флюоретової тестової лінії буде змінюватися в залежності від кількості антигену COVID-19, що присутній у зразку. Якщо антигену COVID-19 в зразку немає, то тестова лінія не забарвиться. Контрольна лінія використовується для процедурного контролю і повинна завжди з'являтися, якщо процедура тестування виконана належним чином.

### [Компоненти набору]

- ① Тест-смужка (тестовий виріб), кожна в індивідуальній упаковці з поглиначем вологи
- ② Пробірка з екстрагуючим буферним розчином
- ③ Фільтруючий ковпачок для нанесення
- ④ Стерильний назофарингіальний зонд
- ⑤ Інструкція з використання

## ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі, 2-30°C/36-86°F, подалі від потрапляння прямих сонячних променів. Компоненти набору є стабільними до дати закінчення терміну придатності, що вказаній на коробці. Не заморожуйте набір.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Не використовуйте тестовий набір повторно.
2. Не використовуйте тестовий набір, якщо індивідуальна упаковка пошкоджена.
3. Не використовуйте буферний розчин з іншого лоту тест-смужок.
4. Не паліть, не пійте та не їйте під час отримання зразку.
5. Носіть засоби індивідуального захисту, так як руки та лабораторні халати при роботі з реактивами набору.
6. Ретельно вимінте руки після проведення тестів.
7. Ретельно прибираєте відходи, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
8. Поводьтеся з усіма зразками так, щоб вони містять інфекційних характер.
9. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки при мікробіологічній небезпеці протягом процесу діагностики.
10. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення виробування, як біологічно небезпечно відходи. Лабораторні хімічно та біологічно небезпечні відходи повинні оброблюватися за утилізацією відповідно до місцевих, державних та національних норм.
11. Поглинач вологи в індивідуальній упаковці захищає продукти від потрагнення вологи. Якщо крапка на упаковці вологоглини змиє сій колір з кістяного на зелений, тест-смужу з цієї упаковки слід викинути.

## ОТРИМАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКУ

1. Отримайте назофарингіальний мазок, для цього помістіть стерильний зонд в ніздію пацієнта, дохочі до поверхні задньої частини носоглотки.
2. За допомогою ліготного обертання натисніть на тампон, поки не відчуєте опір задньої стінки носової раковини.
3. Кілька разів оберніть тампон торкаючись стінок носоглотки.
4. Обережно вийміть зонд з нізді.
5. Зразок слід тестиувати якомога швидше після збору.
6. Зразки можуть зберігатися при кімнатній температурі до 1 години або при температурі 2-8°C / 36-46°F до 4 годин перед початком процедури тестування.

### [Транспортне середовище]

Вірусне транспортне середовище (VTM)		Рекомендовані умови зберігання	
		2°C to 8°C	25°C
Вірусне транспортне середовище Copan UTM™		12 годин	8 годин
Вірусне транспортне середовище BD™		12 годин	8 годин
FA транспортне середовище		12 годин	8 годин
ASAN PHARM Універсальне транспортне середовище		12 годин	8 годин
GDL Korea Універсальне транспортне середовище		12 годин	8 годин
Remel MicroTest M4RT		12 годин	8 годин



Використовуючи вірусне транспортне середовище (VTM), важливо переконатися, що VTM, що містить зразок, буде нагріти до кімнатної температури. Холодні зразки не будуть правильно давати реакцію і можуть привести до помилкових або невірних результатів. Для доведення холодної проби до кімнатної температури знадобиться кілька хвилин.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### [Клінічні дослідження]

Чутливість. Тест-смужка STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу для швидкого виявлення антигену SARS-CoV-2 були отримані в проспективному, единому інституті, рандомізованому, односпільному дослідженні, яке проведено на вироблених у Бразилії та Індії протягом пандемічної ситуації SARS-CoV-2 2020 року. Загалом 115 проспективних особин були протестовані за допомогою Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу COVID-19. Ці зразки складалися з мазків носоглотки у пацієнтів з симптоматикою. Продуктивність тесту STANDARD Q COVID-19 Ag порівнявалася з комерційлізованим молекулярним аналізом. Специфічність Тест-смужок STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу була протестована використовуючи 311 негативні зразки. Чутливість Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу була порівняна з комерційними молекулярними аналізами.

### [Чутливість та специфічність тесту]

Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу показали чутливість 96,52% та специфічність 99,68%

Таблиця 1. Сумарні значення чутливості та специфічності Тест-смужки STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу в порівнянні з ПЛР діагностикою

Тестування штамом 2019-nCoV	PCR			
	Позитивний		Негативний	
	111	1	112	
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	4	310	314	
Чутливість	96.52% (111/115, 95% CI 91.33% - 99.04%)			
Специфічність	99.68% (310/311, 95% 98.22% - 99.99%)			

## АНАЛІТИЧНА ТОЧНІСТЬ

1. Межа виявлення (MB): У досліджені було використано штам "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/ Корея". Титр культивованого вірусу підтверджували за допомогою ПЛР. Клітина інактивована і наноситься на назофарингіальний зразок. MB становить  $1.25 \times 10^{-4}$  TCID<sub>50</sub>/ml (тут i далі TCID<sub>50</sub>/ml).

Тестування штамом 2019-nCoV	NCCP 43326/2020 / Корея							
Сток 2019-nCoV Титр	$1 \times 10^{6.2}$ TCID <sub>50</sub> /ml							
Розведення	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400
Концентрація в розведеному розчину (TCID 50/ml)	1X 10 <sup>5.2</sup>	1X 10 <sup>4.2</sup>	5X 10 <sup>3.2</sup>	2.5 X 10 <sup>3.2</sup>	1.25 X 10 <sup>3.2</sup>	6.12 X 10 <sup>2.2</sup>	3.06 X 10 <sup>2.2</sup>	7.1 X 10 <sup>1.2</sup>

REF IVD

Медичний виріб для діагностики *in vitro*

Ознайомлення з інструкціями для застосування

Містить достатньо для (n-) виробовування

Увага

Примітка

Відсоток визначення 5 реплікацій	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
----------------------------------	------------	------------	------------	------------	-----------	----------	----------	----------