

**Експрес-тест на антиген COVID-19 — це експрес-хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антигенів SARS-CoV-2, присутніх в носолозці людини. Тільки для професійного використання при діагностиці in vitro.**

### 【ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ】

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 — це експрес-хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів SARS-CoV-2 в зразках мазків з носоглотки у людей з підозрою на інфекцію SARS-CoV-2 в поєднанні з клінічними проявами та результатами інших лабораторних досліджень.

Результати призначені для виявлення антигенів SARS-CoV-2. Антиген зазвичай виявляється в зразках із верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність вірусних антигенів, але для визначення статусу інфекції необхідна клінічна кореляція з історією пацієнта та іншою діагностичною інформацією. Позитивні результати не виключають бактеріальну інфекцію або ко-інфекцію іншими вірусами. Виявлений агент може не бути певною причиною захворювання.

Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2 і не повинні використовуватися в якості єдиної основи для прийняття рішень про лікування пацієнта. Негативні результати слід розглядати в контексті щодняного впливу на пацієнта, історії хвороби та наявності клінічних ознак і симптомів, відповідних COVID-19.

Експрес-тест на антиген COVID-19 призначений для використання навченим персоналом клінічної лабораторії.

### 【РЕЗЮМЕ】

Нові коронавіруси відносяться до типу β. COVID-19 — гостре респіраторне інфекційне захворювання, до якого сприйнятливі і люди. У даний час основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані новим коронавірусом. Безсимптомні інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. Основні симптоми включають жар, стомленість і сухий кашель. У деяких випадках виявляються закладеність носа, нежить, біль у горлі, біль у м'язах і діарея.

### 【ПРИНЦИП】

Експрес-тест на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) — це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигенів SARS-CoV-2 в зразку мазка з носоглотки людини. Антитіло SARS-CoV-2 покрито оболонкою в області тестової ділянки. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антитілом SARS-CoV-2 в тесті. Потім суміш переміщається вгору по мембрані за рахунок капілярної дії і реагує з антитілом SARS-CoV-2 в області тестової ділянки. Якщо зразок містить антигени SARS-CoV-2, в результаті цього в області тестової ділянки з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антигенів SARS-CoV-2, в області тестової ділянки не з'явиться кольорова лінія, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю на контрольній ділянці завжди буде відображатися кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний обсяг зразка, і сталося затікання мембрани.

### 【РЕАГЕНТИ】

Тест містить антитіло проти SARS-CoV-2 в якості реагенту захоплення і антитіло проти SARS-CoV-2 в якості реагенту виявлення.

### 【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

1. Перед проведенням тесту необхідно уважно прочитати цей вкладиш. Недотримання рекомендацій у вкладиші може призвести до неточних результатів тесту.
2. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
3. Їсти, пити, палити в зоні роботи зі зразками або наборами заборонено.
4. Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджено.
5. Поводьтеся з усіма зразками так, як ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічних небезпек при зборі, обробці, зберіганні та утилізації зразків пацієнтів і використаного вмісту наборів.
6. При аналізі зразків використовуйте захисний одяг: халат, одноразові рукавички і захисні окуляри.
7. Після роботи ретельно вимийте руки.
8. Переконайтеся, що для тестування використовується відповідна кількість зразків. Занадто великий або маленький обсяг може призвести до відхилення результату.
9. Транспортне середовище для вірусів (VTM) може вплинути на результат тесту; витягнуті зразки для ПЛР-тестів не можуть бути використані для тесту.
10. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих нормативних документів.
11. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

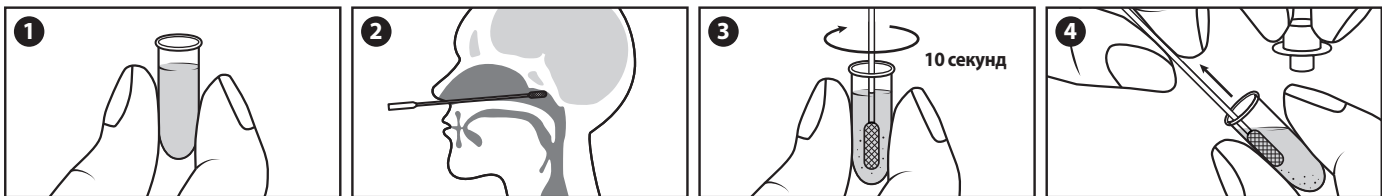
### 【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

Зберігати в закритому вигляді при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на запечатаному пакеті. До використання тест повинен залишатися в запечатаному пакеті. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

### 【ЗБІР, ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ】

#### Збір зразків

1. Введіть стерильний тампон в ніздрю пацієнта до поверхні задньої частини носоглотки.
2. Зробіть мазок з поверхні задньої частини носоглотки.
3. Вийміть тампон з порожнини носа.



### Транспортування і зберігання зразків

Зразки слід тестувати якомога швидше після збору. Якщо мазки не обробляються негайно, настійно рекомендується помістити тампон зі зразком в суху, стерильну і щільно запечатану пластикову пробірку для зберігання. Тампон зі зразком в сухому і стерильному стані стабільний до 8 годин при кімнатній температурі і до 24 годин при температурі 2-8 °C.

### 【ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Для підготовки тампонів повинні використовуватися тільки ті буфер для екстракції і пробірки, які входять в комплект. Будь ласка, зверніться до картки процедури для отримання докладної інформації про виймання зразка.

1. Помістіть тампон зі зразком в пробірку для екстракції, яка містить буфер для екстракції (приблизно 350 мкл). Провертайте тампон приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої частини пробірки, щоб вивільнити антиген з тампона.
2. Вийміть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої частини пробірки, щоб вивільнити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон відповідно до вашого протоколу утилізації біологічно небезпечних відходів.

\* ПРИМІТКА: Термін зберігання зразка після екстракції — 2 години при кімнатній температурі або 24 години при температурі 2-8 °C.

### 【МАТЕРІАЛИ】

#### Матеріали, що надаються:

- Тестова касета
- Буфер для екстракції
- Картка процедури (опція)
- Стерильний тампон
- Пробірки і наконечники для екстракції (опція)
- Робоча станція (пластиковий контейнер та штатив) (опція)
- Інструкція

#### Необхідні матеріали,

#### що не надаються:

- Таймер

### 【ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ】

Перед випробуванням дайте тесту, екстрагованому зразку і/або контрольному зразку досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Вийміть тест-касету із запечатаного пакета і використайте її протягом 1 години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде проведений відразу після відкриття пакета.
2. Переверніть пробірку для екстракції зразка і додайте 3 краплі екстрагованого зразка (приблизно 100 мкл) у лунку (S), а потім запустіть таймер.
3. Зачекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (-). Прочитайте результат через 15 хвилин. Не брати до уваги результат через 20 хвилин.

### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】 (див. малюнок зправа)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \* З'являються дві виразні кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути на контрольній ділянці (C), а інша кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T). Позитивний результат на тестовій ділянці вказує на виявлення в зразку антигенів SARS-CoV-2.

\*ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від кількості антигену SARS-CoV-2, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору на тестовій ділянці (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** На контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія. В області тестової ділянки (T) не з'явилося видимої кольорової лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відмови контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникне, негайно припиніть використання тестового набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.



## 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

### Внутрішній контроль якості

У тест включений внутрішній процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є позитивним внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній обсяг зразка і правильну методику процедури. Чистий фон — це негативний внутрішній процедурний контроль. Якщо тест працює правильно, фон в області результатів повинен бути від білого до світло-рожевого і не заважати прочитанню результатів тесту.

### Зовнішній контроль якості

Позитивний/негативний контроль в цей набір не входять. Однак відповідно до належної лабораторної практики (GLP) ці засоби контролю рекомендуються.<sup>1</sup>

### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- При тестуванні на наявність антигенів SARS-CoV-2 в зразках носоглотки людини від підозрюваних осіб повинні строго дотримуватися процедура тесту і інтерпретація результатів тесту. Для оптимального виконання тесту критично важливим є правильний збір зразків. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Ефективність експрес-тесту на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) оцінювалася тільки з використанням процедур, наведених в цьому вклядші до продукту. Модифікації цих процедур можуть вплинути на виконання тесту. Транспортне середовище для вірусів (VTM) може вплинути на результат тесту; витягнуті зразки для ПЛР-тестів не можуть бути використані для тесту.
- Експрес-тест на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антигенів SARS-CoV-2 в зразках з носоглотки людини, як допоміжний засіб при діагностиці пацієнтів з підозрою на інфекцію SARS-CoV-2 в поєднанні з клінічними проявами та результатами інших лабораторних тестів. Цей якісний тест не дозволяє визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигенів SARS-CoV-2.
- Експрес-тест на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) буде вказувати тільки на присутність антигенів SARS-CoV-2 в зразку і не повинен використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики інфекції SARS-CoV-2.
- Результати, отримані за допомогою тесту, слід розглядати разом з іншими клінічними даними інших лабораторних тестів і оцінок.
- Якщо результат тесту негативний або нереактивний, і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта через кілька днів і провести повторний тест або провести тест за допомогою молекулярного діагностичного пристрою, щоб виключити інфекцію.
- Тест покаже негативні результати при наступних умовах: концентрація антигенів нового коронавірусу в зразку нижче мінімальної межі виявлення тесту.
- Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2, особливо у тих, хто контактував із вірусом. Слід розглянути можливість подальшого тестування за допомогою молекулярної діагностики, щоб виключити інфекцію.
- Надлишок крові або муцину в зразку мазка може вплинути на виконання тесту і може дати хибнопозитивний результат.
- Точність тесту залежить від якості зразка мазка. Помилково негативні результати можуть бути результатом неправильного збору або зберігання зразків.
- Позитивні результати COVID-19 можуть бути пов'язані із зараженням штамами коронавірусу, що не відносяться до SARS-CoV-2, або іншими факторами втручання.

### 【ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ】

Експрес-тест на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) порівнювали з провідним комерційним тестом RT-PCR. Кореляція між цими двома системами становить не менше 98%.

### 【РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

#### Чутливість, специфічність і точність

Експрес-тест на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) оцінювався з використанням зразків, отриманих від пацієнтів. RT-PCR використовували лише як еталонний метод для експрес-тесту на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки). Зразки вважалися позитивними, якщо RT-PCR давав позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо RT-PCR давав негативний результат.

#### Зразок мазка з носоглотки

Експрес-тест на антиген COVID-19	RT-PCR		Всього
	Позитивний	Негативний	
Антиген COVID-19	80	1	81
	3	120	123
Всього	83	121	204
Відносна чутливість	96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Відносна специфічність	99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%)		
Точність	98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)		

\* Довірчі інтервали

#### Тестування специфічності з різними вірусними штамами

Експрес-тест на антиген COVID-19 був протестований на наступних вірусних штамах. При цих концентраціях не спостерігалось помітної лінії ні в одній із ділянок тестової лінії:

Опис	Рівень тестування
Аденовірус типу 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/мл
Аденовірус типу 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Коронавірус людини OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD50/мл
Грип А H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Грип А H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/мл
Грип В	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/мл
Людський риновірус 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/мл
Риновіруси людини 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/мл
Риновіруси людини 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/мл
Кір	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/мл
Свинка	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/мл
Вірус парагрипу 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/мл
Вірус парагрипу 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/мл
Респіраторно-синциціальний вірус	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/мл

**TCID50** = Інфікуюча тканинна доза представляє собою розведення вірусу, яке в умовах аналізу може інфікувати 50% інокульованих судин для культивування. **LD50** = Смертельна доза — це розведення вірусу, яке в умовах аналізу може вбити 50% інокульованих мишей-сусунців.

#### Точність

#### Внутрішньолaboratorна і проміжна прецизійність

Внутрішньосерійна точність і міжсерійна точність визначена з використанням трьох зразків стандартного контролю COVID-19. Три різних партії експрес-тесту на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки) були протестовані з використанням негативних результатів по антигену SARS-COV-2 і сильному антигену SARS-COV-2. Щодня протягом 3 днів поспіль тестували по десять повторів кожного рівня. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Наступні організми були протестовані при концентрації 1,0x10<sup>8</sup> орг/мл, і всі вони виявилися негативними при тестуванні за допомогою експрес-тесту на антиген COVID-19 (мазок з носоглотки):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsppareus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nesseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

### 【БІБЛІОГРАФІЯ】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

**Партія:** COV21040099.

Не приймати будь-які рішення медичного характеру (без попередньої консультації з лікарем). Дата останнього перегляду інструкції з використання: 30.04.2021.

Затверджено Міністерством Охорони Здоров'я України. Повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики in vitro No 24-04/13230/2-21 від 30.04.2021.

**Виробник:**  
**Novazym Polska s.c.**  
вул. Романа Абрахама 12, 61-615 Познань  
Тел.: +48 61 610 39 10 Факс: +48 61 610 39 11  
Email: info@novazym.pl Web: www.novazym.pl

**Номер:** 146288104

**Дата набуття сили:** 2020-10

#### Показчик символів

	Тільки для діагностики in vitro		Кількість тестів в наборі		Уповноважений представник
	Зберігати у межах 2-30 °C		Використати до		Не застосовувати препарат повторно
	Не застосовувати препарат, якщо упаковка пошкоджена		Номер партії		№ по каталогу
	Виробник		Прочитайте інструкцію із застосування		