

# Тест за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А+В (2-30°C)

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	РАЗМЕР НА КОМПЛЕКТА (ТЕСТОВЕ)
RADCOV5	20 теста

## Предназначение:

Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А+В е тест за бърз хроматографски анализ за качествено откриване на антигени на вируси на SARS-CoV-2 и грипни вируси А и В в назални проби с цел подпомагане диференциалната диагноза на COVID-19 и грип, за които са характерни респираторни симптоми. Комплектът е предвиден само за диагностика в лабораторни условия от обучени специалисти.

## Кратко описание:

Коронавирусите са голямо семейство вируси, които причиняват заболяване, вариращо от симптоми на обикновена настинка до тежка пневмония. Те са обвити вируси с едноверижна РНК. Коронавирусите са зооноотични вируси, могат да се предават от животни на хора. Съществуващите примери включват блискоизточния респираторен вирус (MERS-CoV) и тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV). Симптомите включват висока температура, кашлица и дихателни затруднения. При хора с отслабен имунитет симптомите могат да бъдат по-тежки и да доведат до пневмония, тежък остър респираторен синдром или смърт.

Хората се заразяват с три вида грипни вируси, като А и В са най-често срещаните. Тези вируси са силно инфекциозни и се разпространяват като живия вирус в капчици, предавани по въздушен път при кашляне и кихане. Симптомите включват висока температура, ринорея, възпалено гърло, болки в мускулите и ставите, главоболие и отпадналост. Може да настъпят тежки въздействия в белите дробове, водещи до вирусна пневмония и смърт, могат да доведат до вторично заболяване като бактериална пневмония и да обострят предишни здравословни проблеми, в това число астма и сърдечна недостатъчност.

## Принцип на изследване:

Тестът действа като двоен имуноанализ на антигела в два отделни канала. В първия канал антиялото срещу SARS-CoV-2 се имобилизира върху мембраната в тестовата зона. Частици, конюгирани с антияло 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 покритите с антигела частици, а антигените на SARS-CoV2, намиращи се в пробата, се свързват с антигелата. Комплексите антияло-частица мигрират нагоре по мембраната чрез капиларно действие, където взаимодействат с антигелата срещу грипел вирус А и/или грипел вирус В на съответните тестови линии 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.

Във втория канал антигелата срещу грипел вирус А и срещу грипел вирус В се имобилизира върху мембраната съответно на линии А и В. Частици, конюгирани с антияло срещу грипел вирус А и срещу грипел вирус В образуват покритие върху мембраната близо до ямката на пробата. Екстрахираната проба се добавя към ямката на пробата, където взаимодейства с частиците, а антигените, намиращи се в пробата, се свързват с едното или двете антигела. Комплексите антияло-частица мигрират нагоре по мембраната чрез капиларно действие, където взаимодействат с антигелата срещу грипел вирус А и/или грипел вирус В на съответните тестови линии и се захващат. Имаме положителен резултат когато се образува цветна линия на тестовите линии А и/или В. Липсата на каквато и да е линия в тестовата зона означава отрицателен резултат. За да служи като 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 антигела срещу SARS-CoV-2 и срещу грип А и грип В.

## Доставени материали в комплекта:

Тестови изделия в отделни опаковки  
Екстрахиращ буфер  
Екстракционна епруветка  
Тампони  
Листовка с инструкции за употреба

## Необходими, но недоставени материали: Таймер

## Предпазни мерки:

Следвайте процедурите 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: Транспортна среда за вирусите (VTM) може да повлияе на резултатите от теста. Не съхранявайте проби в транспортна среда за вируси.

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 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:

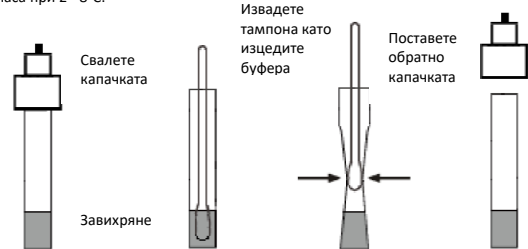
Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А+В се извършва с помощта на екстрахирана нозофарингеална проба.

Вземане на проби: Поставете тампона в носната кухина на пациента и избузвайте до задната част на носогълтката. Разтъркайте тампона върху задната част на носогълтката, 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.

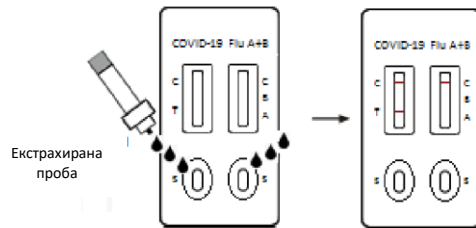
## Подготвяне на пробите:

- Използвайте екстракционните епруветки и буфер, доставени в комплекта.
- Подредете епруветките на поставката за епруветки и добавете 350 µl буфер. Поставете тампона със сухата проба в буфера и, като държите главата на тампона под повърхността на буфера, внимателно предизвикайте завихряне в епруветката или разбъркайте течността с тампона, за да освободите антигените в екстракционния буфер.
- Притиснете тампона към стената на епруветката, след което извадете тампона, като притискате максимално страните на епруветката около него, за да се освободи максимално количество буфер.
- Поставете здраво капачката на екстракционната епруветка. Вижте илюстрацията по-долу.
- Екстрахираната проба е стабилна в продължение на 2 часа при стайна температура (15 - 30°C) или 24 часа при 2 - 8°C.



## Процедура:

- Оставете екстрахираните проби, контролите и запечатания тест 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) във всяка от ямките за проби. Включете таймера.
- Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултатите след 15 минути. Не интерпретирайте резултати ако са минали 20 минути.



## Интерпретиране на резултатите:

**Положителен за SARS-CoV-2:** В левия прозорец се появяват 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.

**Положителен за грип А:** В десния прозорец за отчитане се появяват две ясно оцветени линии. Една лента се появява на контролната линия (C) и една лента се образува на тестовата линия за грип А (A). Този резултат показва откриване на антиген на грип А.

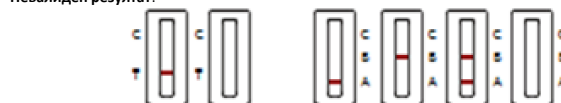
**Положителен за грип В:** В десния прозорец за отчитане се появяват две ясно оцветени линии. Една лента се появява на контролната линия (C) и една лента се образува на тестовата линия за грип В (B). Този резултат показва откриване на антиген на грип В.

**Положителен за грип А и грип В:** В десния прозорец за отчитане се появяват три ясно оцветени линии. На контролната линия се появява една линия (C), една лента се образува на тестовата линия за грип А и една лента се образува на тестовата линия за грип В. Този резултат показва откриване на антигени както на грип А, така и на грип В.

\* 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 забелязват цветни линии.

## 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. Пререзгледайте 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. Това потвърждава, че обемът на пробата е достатъчен, процедурната техника - правилната. С този комплект не са предоставени контроли за качество.

#### Ограничения на теста:

Процедурата за анализ и тълкуване на резултатите от анализа трябва да се спазват стриктно при тестване за наличие на антигени на SARS-CoV-2 и грип А и В от отделни пациенти. Неспазването на процедурата може да даде неточни резултати.

Проби от тампони, съхранявани в транспортна среда за вируси, не могат да се използват в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А+В. В този тест не могат да се използват проби, екстрахираны по процедура за PCR тестване.

Тестът за 2019-nCoV и грип А+В е ограничен до качествено откриване на антигени на вируси на SARS-CoV-2 и грипни вируси А и В в екстрахираны с тампон проби с цел диференциалната диагноза на COVID-19 и грип. Интензивността на тестовите ленти няма линейна корелация с концентрацията на антигени в пробите.

Отрицателният резултат за отделен пациент указва липса на откриваемо ниво на антигени на SARS-CoV-2, грип А и грип В антигени, но отрицателният резултат от теста не изключва евентуална експозиция или инфекция с тези вируси. Ако симптомите продължават се препоръчва повторен тест с нова намазка след 2 - 4 дни или тест чрез алтернативен метод като RT-PCR.

Ако в пробата има кръв или прекомерно количество слуз, това може да доведе до неверни положителни резултати, а неверни отрицателни резултати могат да бъдат получени след неправилно вземане, екстракция или съхранение на пробата.

Резултатите, получени с този тест, не трябва да се използват като единствен критерий за диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2, а да се използват заедно с други диагностични процедури и клинични находки.

#### Работни характеристики:

Тестът за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А + В 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.

#### Резултати за антиген на SARS-CoV-2

Тест за откриване на антигени на 2019-nCoV	Метод		PCR		Общо резултати
	Резултати	Положителни	Отрицателни		
	Положителни	47	1		
	Отрицателни	5	199		
Общо резултати		52	200		252

Относителна чувствителност: 90.4% (95% CI\*: 79.0% - 96.8%) \* Доверителни интервали

Относителна специфичност: 99.5% (95% CI\*: 97.2% - 99.9%)

Точност: 97.6% (95% CI\*: 94.9% - 99.1%)

#### Резултати за грип А и грип В

Тест за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А+В	Грип А		Грип В		
	PCR		PCR		
	Резултати	Положителни	Отрицателни	Положителни	Отрицателни
	Положителни	16	1	11	0
	Отрицателни	1	62	1	68
Общо резултати		17	63	12	68

#### Грип А

Относителна чувствителност: 94.1% (95% CI\*: 71.3% - 99.9%) \* Доверителни интервали

Относителна специфичност: 98.4% (95% CI\*: 91.5% - 99.9%)

Точност: 97.4% (95% CI\*: 91.1% - 99.6%)

#### Грип В

Относителна чувствителност: 91.7% (95% CI\*: 61.5% - 99.8%)

Относителна специфичност: 100% (95% CI\*: 95.7% - 100%)

Точност: 98.6% (95% CI\*: 92.9% - 99.9%)

#### Прецизност

Седем нива на стандартен материал за SARS-CoV-2 и грип А и В, включващи отрицателен, слаб антиген на SARS-CoV-2, силен антиген на SARS-CoV-2, слаб антиген на грип А, силен антиген на грип А, слаб антиген на грип В и силен антиген на грип В са използвани за определяне на вътрешнолабораторната и междинната прецизност на теста. Десет повторни проби от всяко ниво са тествани всеки ден в 3 последователни дни. Резултатите за всяка повторна проба за всяко ниво бяха верни, в съответствие с определения резултат за стандартната проба, с точност над 99%.

#### Кръстосана реактивност

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

Специфичност с редица вируси

#### Резултати за SARS-CoV-2

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

#### Резултати за грип А и грип В

Вирус	Разтваряне на вируса в тестваната проба
Аденовирус тип 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Аденовирус тип 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Човешки коронавирус OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Човешки риновирус 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Човешки риновирус 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Човешки риновирус 16	8.89 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Дребна шарка	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Заушка	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Вирус на парагрип 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Вирус на парагрип 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Респираторно-синцитиален вирус	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

Нито една от вирусните проби не е причинила дори и следа от образуване на цветна линия в областите на тестовата линия, което показва липса на кръстосана реактивност на тези вируси в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А + В.

#### Кръстосана реактивност с други патогенни организми

Редица бактериални и гъбични патогени са тествани като проби при 1 x 10<sup>8</sup> организма/ml в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А + В.

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 тестовата линия, което показва липса на кръстосана реактивност на тези организми в теста за откриване на антигени на 2019-nCoV и грип А + В.

#### Източници:

- Williams KM et al. Rapid diagnostic testing for URIs in children. Impact on physician decision making and cost. Infect. Med 2002; 19:109-111.
- Betts RF; 1995. Influenza virus. 1546-1567. In Principle and practice of infectious diseases. Mandell GF, Douglas RG and Bennett JE (eds) 4th ed Churchill Livingstone, Inc, New York.
- World Health Organisation Recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, WHO 9 July 2005.

#### 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

