

# Комбиниран бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б (тампон)

Бърз тест за качествено откриване на антигени на новия Коронавирус и Грип А и Б в проба от назален секрет

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски анализ за инвирто качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и В в назални проби. Този комплект предоставя само предварителен резултат за инфекция със SARS-CoV-2 и Грип А и Б като клинична справка. Комплектът е приложим в клинична среда, медицински институции и научноизследователска област.

## ОБОЗЧЕНИЕ

Новата коронавирусна пневмония е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от SARS-CoV-2. Въз основа на текущото епидемиологично изследване инкубационният период е от 1 до 14 дни, проявяващ се основно с висока температура, умора и суха кашлица. Някои случаи включват и запущен нос, хрема, възпалено гърло, мускулна болка и диария. SARS-CoV-2 принадлежат към рода β коронавирус. Коронавирусите са РНК вируси с обвивка, които са широко разпространени сред хората, други бозайници и птици и причиняват дихателни, чревни, чернодробни и неврологични заболявания. Съществуват седем вида коронавируси, които причиняват заболяване при хората. Преобладават четири вириusa – 229E, OC43, NL63 и HKU1, които обикновено предизвикват симптоми на настинка при имунокомпетентни индивиди. Другите три щама – коронавирусът на тежки остръ респираторен синдром (SARS-CoV), коронавирусът на близкоизточния респираторен синдром (MERS-CoV) и новият коронавирус от 2019 г. (SARS-CoV-2) са зоонозни по произход и понякога са свързани с фатално заболяване.

Грипът е остра инфекция на дихателните пътища, причинена от грипен вирус. Типичните клинични симптоми включват остро настъпваща висока температура, системна болка, значителна умора и леки респираторни симптоми. Грипът обикновено се появява през есента и зимата. Предава се основно по въздушно-капков път, контакт от човек на човек или контакт със замързнати предмети. Грипът е силно заразен, разпространява се бързо и е предразположен към широкообхватни епидемии. Въпреки че заболяването е самоограничаващо се, то може да причини пневмония и други сериозни усложнения при новородени, възрастни хора и пациенти със сърдечни и белодробни заболявания и да доведе до смърт.

Този комплект може да установи патогенни антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и В директно от проби от назален тампон.

## ПРИНЦИП

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски тест с латерален поток. Тестът използва антитела срещу SARS-CoV-2/грип В/грип А (тестова линия S/B/A) и кози анти-миши имуноглобулин G (IgG) (грип А/грип) или кози анти-миши IgG (контролна линия C), имобилизирани върху нитроцепулозна лента. Тампон с конюгат, оцветен във виненочервен цвят, съдържа колоидно злато, свързано с антитела срещу SARS-CoV-2/грип В/грип А и миши IgG. Когато проба се добави в отвора, SARS-CoV-2/грип В/грип А антигентът, ако е наличен, ще се свърже с антителата на SARS-CoV-2/грип В/грип А, образуващи комплекс антиген-антитело. Този комплекс мигрира през нитроцепулозната мембра на чрез капиллярно действие. Когато комплексът влезе в досег с имобилизираните антитела на тестовата линия, той ще се свърже, образуващи ивица с виненочервен цвят, която означава положителен резултат от тестването. Липсата на цветна ивица в тестовата област означава отрицателен резултат от тестването.

Тестът съдържа вътрешна контрола (контролна линия C), която трябва да покаже ивица с виненочервен цвят, независимо от развитието на цвета на тестовата линия. В противен случай резултатът от тестването е невалиден и пробата трябва да се изследва отново с друго устройство.

## ПРЕДЛАЗНИ МЕРКИ

- Само за професионална инвирто диагностика.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Тази листовка трябва да бъде прочетена докрай пред извършване на тестването.
- Неспазването на указанията в листовката води до неточни резултати от тестването.
- Не използвайте ако опаковката е повредена или скъсаната.
- Тестът е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно при никакви обстоятелства.
- Всички преби трябва да се третират като инфекциозни. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на тестването и следвайте стандартните процедури за правилно извършване на преби.
- Влажността и температурата могат да повлият неблагоприятно на резултатите.
- Не провеждайте тестване в стая със силно течение, например от вентилатор или силен климатик.
- Тестът е за преби от носа. При тестване на други преби като серум/плазма/урина, резултатите са само за прочуващия.
- Процедурите по вземане на преби и обработка изискват специално обучение и насоки.
- За да получите точни резултати, вземете пребите с помощта на буфера в комплекта.
- Не излизайте преба от епруветката в отвора на тест касетата. Използвайте предоставения нахранник за дозиране или 200 μL калибрирана микропипета, когато добавяте пребата към тест касетата.
- За да получите точни резултати, не използвайте преби с кръв или прекалено много слуз..

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Комплектът е стабилен до изтичане на срока на годност призиран върху запечатаната опаковка.

## МАТЕРИАЛИ

### Представени материали

- Тест касета
- Стерилен тампон
- Епруветка за екстракция на преби
- Инструкция за употреба

### Необходими, но непредставени материали

- Таймер

## ВЪЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТВКА

### 1. Събиране на преби:

7. Измийте или почистете ръцете си, в продължение на поне 20 секунди и се уверете, че са сухи преди да започнете тестването.
8. Тестът е приложим за диагностициране на коронавирус или вирус на грип А и Б в назални преби. Използвайте прясно събрани преби за оптимално представяне на теста. Неправилното събиране на пребите или неправилната им обработка може да доведе до фалшиво отрицателен резултат.
9. Разположете тампона. Внимание: Не докосвайте мекия край на тампона и внимавайте той да не докосва нищо друго, в противен случай резултатът може да бъде неточен.
10. Наклонете глава леко назад. Поставете тампона на около 2 см (важно е целия мек край на тампона да се постави) в едната ноздра. Внимателно завъртете тампона поне пет пъти, като го отривате в стените на ноздрата.
11. Поставете същия тампон на около 2 см (важно е целия мек край на тампона да бъде поставен) в другата ноздра. Отново завъртете внимателно тампона поне пет пъти,

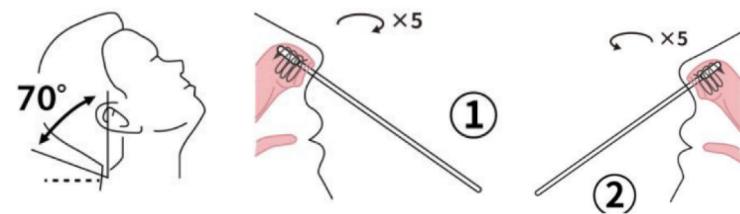
притискайки го към носната стена. Извадете тампона. Внимание: Ако клечката на тампона се слупи по време на вземането на пребата, моля, използвайте нов тампон.

## 2. Съхранение на пребата

Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пребата.

Взетата преба може да се съхранява не повече от 1 час на стайна температура или не повече от 8 часа при температура 2-8°C.

За по-дълго съхранение, пребите трябва да се съхраняват при температура под -20°C.



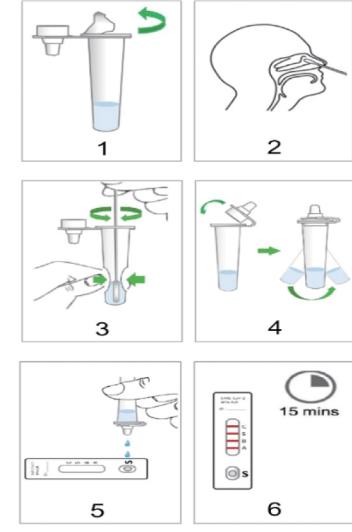
## 3. Подготовка на пребата:

Поставете тампона в епруветката, съдържаща буфер за екстракция на преба. Завъртете тампона в епруветката, като го допирате до стените и по този начин течността от него ще се изцежда и абсорбира отново от тампона. След това притиснете с пръсти стените на епруветката, докато изваждате тампона от нея, за да изстискате възможно най-много течност. Този разтвор ще се използва за тестова преба.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди тестване, оставете тест касетата и пребата да достигнат стайна температура (15-30°C).

1. Вземете една епруветка и скъсайте фолиевата опаковка от накрайника.
2. Вземете преба според указанятията.
3. Поставете тампона в взетата преба в буфера. Завъртете мекия край на тампона и го разбръкайте с буфера за поне 30 секунди, притискайки тампона до дъното и стените на епруветката, за да се убедите, че пребата е напълно извлечена в буфера.
4. Завийте капачката-калкомър върху епруветката и разтръскайте, за да смесите пребата с буфера.
5. Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я поставете на хоризонтална повърхност. Добавете 2 капки от разтвора с пребата в отвора.
12. Разчетете резултата след 15 минути. Не тълкувайте какъвто и да е резултат след 20 минути.



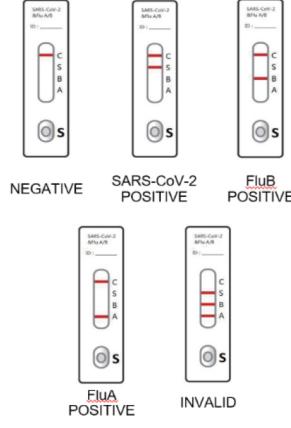
## ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Ако има ивица само на линия C, липсата на която и да е виненочервен цвят на линия S/B/A показва, че не са открити антигени на SARS-CoV-2/грип В/грип А в пребата. Резултатът е отрицателен.

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:** В допълнение към ивицата на линия C, ако се появи ивица на линията S/B/A, тестването показва наличието на антигени на SARS-CoV-2/грип В/грип А в пребата. Резултатът е положителен.

**НЕВАЛИДЕН:** На линия C не се появява ивица. Неправилно извършена процедура или невалиден комплект са най-вероятните причини за непоявяването на контролната линия. Отново прочетете внимателно инструкциите и повторете тестване с ново тестово устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на комплекта за тестване и се свържете с местния дистрибутор.



## ОГРАНИЧЕНИЯ

7. Използвайте пресни преби, когато е възможно. Замразените и размразените преби (особено многократно) съдържат частици, които могат да блокират мембранията. Това забавя потока на реагентите и може да доведе до висок фонов цвят, което затруднява тълкуването на резултатите.
8. Оптималното изпълнение на анализа изисква стриктно спазване на процедурата, описана в тази листовка. Отклоненията могат да доведат до аномални резултати.
9. Отрицателният резултат показва липса на откриването на SARS-CoV-2/грип В/грип А антиген. Въпреки това, отрицателният резултат от тестването не изключва възможността за зараждане или инфекция със SARS-CoV-2/грип В/грип А.
10. Отрицателният резултат може да се получи, ако концентрацията на SARS-CoV-2/грип В/грип А антиген в пребата е под границата на откриване на теста или ако антигени, които се откриват, не са налични в стадия на заболяването, през който е взета пребата.
11. Положителните резултати от тестването не изключват конфекции с други патогени.
12. Този продукт е за професионална медицинска употреба и не е предназначен за лична употреба. Процедурата по тестване и тълкуването на резултатите следва да се изпълнят от обучен медицински професионалист. Резултатът от този тест не трябва да бъде единственият метод за диагностициране, необходимо е изследване, което да го потвърди.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

### 1. Клинична оценка на комбиниран бърз тест за антигени

	Чувствителност	Специфичност	Общо
SARS-CoV-2	95,52% (95% CI: 87,64%-98,47%)	100% (95% CI: 93,98%-100%)	97,64% (95% CI: 93,28%-99,19%)
Грип А	94,20% (95% CI: 86,02%-97,72%)	99,23% (95% CI: 97,24%-99,79%)	98,18% (95% CI: 96,08%-99,16%)
Грип В	93,15% (95% CI: 84,95%-97,04%)	99,62% (95% CI: 97,85%-99,93%)	98,20% (95% CI: 96,13%-99,17%)

### 2. Граница на откриване

Границата на откриване е определена чрез оценка на различни концентрации на инактивирани с топлина вируси. Границата на откриване на SARS-CoV-2 е потвърдена като 38,5TCID50/ml, границата на откриване на Грип А е потвърдена като 470EID50/ml, границата на откриване на Грип В е потвърдена като 630EID50/ml.

### 3. Ефект на прекомерно висока доза.

Не е наблюдаван ефект на прекомерно висока доза при концентрации  $6.3 \times 10^5$  TCID50/ml инактивиран с топлина SARS-CoV-2,  $1.5 \times 10^6$  EID50/ml инактивиран с топлина Грип А,  $2.9 \times 10^6$  EID50/ml инактивиран с топлина Грип В.

### 4. Кръстосана реакция

Множество микробни инфекции могат да причинят висока температура, кашлица и други респираторни симптоми. Микроорганизмите в таблицата по-долу са тествани и не е открита кръстосана реакция.

Потенциални кръстосани реагенти	Концентрация
Стафилококус ауреус	$1.0 \times 10^6$ cfu/mL
Пневмококи	$1.0 \times 10^6$ cfu/mL
Вирус на морбили	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Вирус на заушка	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Аденовирус тип 3	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Микоплазмена пневмония	$1.0 \times 10^6$ cfu/mL
Параинфлуенца тип 2	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Метапневмовирус	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Коронавирус OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Коронавирус 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Паракоклюш (Bordetella pertussis)	$1.0 \times 10^6$ cfu/mL
Вирус на птичи грип H7N9	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Вирус на птичи грип H5N1	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Епщайн-Бар вирус	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Ентеровирус CA16	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL
Риновирус	$1.0 \times 10^5$ TCID50/mL

### 5. Влияещи вещества

Потенциалната ендогенна интерференция е оценена с помощта на естествени клинични пробы.

Не са наблюдавани фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати със следните потенциални влияещи вещества при посочените концентрации:

Човешка кръв	1% V/V
Муцин	1mg/ml
Фенилефрин	1% V/V
Оксиметазолин	1% V/V
Триамцинолон	50mg/L
Рибавирин	50mg/L

## СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Използвай до дата		Вижте инструкциите за употреба
	Номер на партида		Инвирто диагностично медицинско устройство
	Ограничение на температура		Производител
	CE маркировка		Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер		Съдържа достатъчно за <n> теста
	Дата на производство		



**ПЕКИН КЕУЕЙ КЛИНИЧНИ И ДИАГНОСТИЧНИ РЕАКТИВИ ИНК. Ян Ки Хе №7,**  
Улица Ши Ий, Район Хуай Ру, Пекин, КНР  
Тел: +86-01-8863176  
Email: [kewei@keweidiagnostic.com](mailto:kewei@keweidiagnostic.com)



**Лотус НЛ Б.В.**  
Кон. Юлианплейн 10,  
1е Верд, 2596 Xaga, Холандия  
[peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)



**Вносител: Адвент Лайф ЕООД**  
ул. Георги Бенковски № 11  
София 1000, България  
Имейл: [sales@adventlife.net](mailto:sales@adventlife.net)  
Тел.: +359 2 810 54 80

## ИЗТОЧНИЦИ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.