

За използване по лекарско предписание и в извънлабораторна среда.

Само за инвитро диагностична употреба



COVG100  
COVG10S

# reOpenTest

## Бърз тест за COVID-19 антигени

(Колоидно злато)



### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бързият тест за COVID-19 антигени reOpenTest представлява поточно имунологично изследване предназначено за откриване на нуклеокапсиден протеинов антиген от вируса SARS-CoV-2, който причинява COVID-19 в Назофарингеална/орофарингеална натривка, или спюнка от лица със симптоми, на възраст не по-малко от 2 години, за които има по оценка на медицински специалист, съществува съмнение, че са заболели от COVID-19, както и на лица с или без симптоми или по други епидемиологични причини, при съмнение за инфекция с COVID-19.

Лицата, за които бързият тест за COVID-19 антигени reOpenTest е положителен, трябва да потърсят консултация и помощ от своя лекар или друг медицински специалист, тъй като може да е необходимо провеждане на допълнителни изследвания и регистриране на положителния тест за целите на общественото здраве. Положителните резултати не означават задължително отсъствие на бактериална инфекция или едновременно инфектиране с други вируси. Лицата, за които тестът е отрицателен, но продължават да имат характерни за COVID-19 симптоми, като висока температура, кашлица и/или задух, може да имат инфекция от SARS-CoV-2 и трябва да потърсят консултация или помощ от своя лекар или друг медицински специалист. Всички резултати от тестовете следва да се съобщават на медицински специалисти и компетентните здравни власти в съответствие с местните, щатски и национални изисквания.

Бързият тест за COVID-19 антигени reOpenTest е предназначен за професионално използване или от професионално обучен потребител, за изследване на друго лице в извънлабораторна среда и по отношение на медицински специалисти – за изследване на друго лице в лаборатория, сертифицирани за извършване на тестове с умерена до висока сложност, а също и за изследване на пациенти на мястото на провеждане на лечение.

### РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Новите коронавируси принадлежат на рода  $\beta$ . SARS-CoV-2, известен още, като COVID-19 представлява остро респираторно инфекциозно заболяване. Хората, по принцип, са податливи на заболяване. Към настоящия момент, пациентите, заразени с новия коронавирус са основният източник на инфекцията; асимптоматичните инфектирани лица също могат да бъдат източник на инфекцията. Въз основа на наличните данни от епидемиологичните проучвания, инкубационният период е 1 до 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните прояви включват треска, умора и суха кашлица. В някои случаи се съобщава и за загушен нос, хрема, болки в гърлото, мускулни болки и диария.

### ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Откриването на SARS-CoV-2 се извършва на принципа имунохроматография по метода на двойния „сандвич“ с анти тяло и колоидно злато за качествено установяване на наличието на анти тяла за SARS-CoV-2 в човешка назална натривка, фарингеална натривка, храчка, течност от бронхоалвеоларна промивка и т.н., с две високо специфични и силно чувствителни моноклонални анти тяла за SARS-CoV-2 N антиген, при което моноклонално анти тяло I представлява улавящо анти тяло, прикрепено към зоната за улавяне на нуклеокапсидната мембрана, моноклонално анти тяло II представлява маркирано с колоидно злато анти тяло, напръскано върху свързващата подложка, а зоната за качествен контрол на Нуклеокапсидната мембрана – C - е покрита със заешко антимишо IgG анти тяло.

Методът на двойния сандвич от анти тяла се използва в зоната за откриване, като реакцията антиген-анти тяло се използва в зоната за качествен контрол, в комбинация с технологията за имунохроматография а колоидно злато за откриване на SARS-CoV-2 в човешкото тяло. По време на откриването, пробата се подлага на хроматография под капиллярно въздействие. Ако изследваната проба съдържа SARS-CoV-2, маркираното със злато моноклонално анти тяло I за SARS-CoV-2 N антиген се свързва със SARS-CoV-2 и образува комплекс, при което се комбинира с анти-човешкото IgG анти тяло фиксирано в линията за откриване в рамките на хроматографския процес, което води до образуване на „сандвич“ "Злато-анти тяло I-N антиген анти тяло II", така че в зоната за откриване се появява лилава черта (Т); В противен случай, в зоната за откриване (Т)не се появяват лилави черти. Независимо от това, дали в пробата има SARS-CoV-2 анти тяло, хроматографията на комплекса продължава до контролната зона (С), където се появява лилава черта при взаимодействие със заешкото антимишо IgG анти тяло. Червено-лилавата черта, видима в контролната зона (С) се явява стандарт за проверка, дали хроматографският процес протича нормално и изпълнява функцията на вътрешен контрол за реактивите. Имат предвид, че ако е приложимо, in-silico анализ спрямо налични референтни белтъчни вериги за различни щамове от целевия патоген е необходим, като част от оценката на кръстосаната реактивност (Раздел J).

### ВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА РЕАКТИВИ И МАТЕРИАЛИ

#### Комплект с 25 теста:

- Индивидуално опаковани тест-касети (25)
- Буферен разтвор на реактив: Ампули с физиологичен разтвор.
- \* **COVG100:** 10 ml флакон (1) или **COVG10S:** 400µL Индивидуални опаковки (25).
- Епруветки за реактиви с капачки с капкомер (25)
- Назофарингеални тампони (25)
- Листовка (1)

#### МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА

- Таймер или часовник или мобилен телефон

**Забелжка:** В комплекта не са включени външни отрицателни и положителни контроли. Препоръчва се, обаче, изследване на външни положителни и отрицателни контроли, в съответствие с добрата лабораторна практика, за проверяване на изпитвателната процедура и проверка на правилното извършване на теста. Може да се налага допълнително изследване, според носите или местните, щатски или национални нормативни разпоредби или според изискванията на акредитиращи организации. Комплектът за външна контрола за SARS-CoV-2 Ag може да бъде закупен отделно. Моля, свържете се с reOpenTest или с вашия дистрибутор, за да получите допълнителна информация за закупуване на посочените контроли.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

#### Раздел I

- Моля, прочетете внимателно ръководството, преди да използвате теста. Тестът трябва да се извършва от професионално обучени лица, които да изпълнят процедурата при строго следване на указанията в комплекта за извършване на теста.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба за инвитро диагностика, като задължително трябва да се използва само в срока на годност.
- Не използвайте теста, ако опаковката от алуминиево фолио е повредена. **Използвайте незабавно, след отваряне на опаковката от алуминиево фолио.**
- Температурата оказва съществено въздействие върху резултатите от теста. Трябва да се избягва висока температура на средата, в която се извършва теста. Тестов комплект, съхраняван при ниски температури трябва да бъде оставен да достигне стайна температура, преди отваряне, за да се предотврати поглъщането на влага.

#### Раздел II

- Клиничните експлоатационни показатели са оценени със замразени проби, като действителните показатели при изпитване може да се различават при използване на пресни проби. Не използвайте многократно размразявани/замразявани проби. Препоръките за стабилност на пробите се основават на данните за стабилността от изследване за инфлуенца (грип) и експлоатационните показатели може да са различни при SARS-CoV-2. Потребителите трябва да подложат на изпитване пробите, възможно най-скоро след пробовземане, но не по-късно от един час след вземането на пробата
- Съдържанието на този комплект следва да се използва за качествено откриване на Антигени на COVID-19, единствено от проби от назална натривка
- При вземане на пробите, използвайте тампона и разтвор за извличане на проба, включени в комплекта. Не смесвайте тест-касети и разтвори

за извличане на проба от различни партиди.

- При липса на черта в зоната за качествен контрол (С) и в зоната на теста (Т), това показва грешка. Моля, повторете теста.
- Устройството е оценено за използван единствено с човешки проби.

#### Раздел III

- Експлоатационните показатели на този тест не са оценявани при пациенти без признаци и симптоми на респираторни инфекции и показателите могат да се различават при асимптоматични лица.
- Прогнозните положителни и отрицателни стойности зависят до голяма степен от разпространението. Положителните резултати от теста е вероятно да показват фалшиво положителни резултати в периоди с ниска или отсъстваща активност на SARS-CoV-2, когато разпространението е ниско. Неверно отрицателни резултати от тестове са по-вероятни при високо разпространение на заболяването, причинявано от SARS-CoV-2.
- Чувствителността на теста след първите пет дни от появата на симптомите намалява, в сравнение с изследването RT-PCR SARS-CoV-2.
- Резултатите от бързият тест за COVID-19 антигени трябва да бъдат съпоставяни с клиничната картина, епидемиологичните данни и други налични данни, достъпни за лекаря, който извършва оценка на пациента.
- Неверно отрицателен резултат е възможен, ако равнището на вирусни антигени в пробата е под границата за откриване на теста или ако пробата е неправилно взета или транспортирана; поради тази причина, отрицателният резултат от теста не елиминира вероятността от наличие на SARS-CoV-2 инфекция.
- Отрицателният резултат от теста трябва да бъде третиран, като предполагаем и следва да бъде потвърден с одобрено молекулярно изследване, ако това е необходимо, за целите на клиничното управление, вкл. за контрол на инфекциите. Ако резултатът от теста е отрицателен и няма проява на клинични симптоми се препоръчва използване на други клинични методи за изследване.
- Валидността на Бързият тест за COVID-19 антигени не е доказана за идентифициране/потвърждение на изолати на тъканна култура и тестът не трябва да се използва за тези цели.
- Отрицателните резултати от теста не отхвърлят наличие на друга вирусна или бактериална инфекция, различна от -SARS-CoV-2.
- Моноклоналните анти тяла може да не успеят да установят или да установят с по-ниска чувствителност SARS-CoV-2 вируси, които са преминали незначителни промени в аминокиселините в региона на целевия епитоп.

#### Раздел IV

- Ако извършвате изследване за трети лица, обърнете внимание на точното спазване на мерките за безопасност при работа, като напр. носенето на защитно облекло и ръкавици. Използваните тампони, тест-касети, епруветки за извличане на пробата и т.н. трябва да бъдат обеззаразени преди изхвърляне. Препоръчва се дезинфекция с пара под високо налягане.
- Поддържайте чистота, замърсителите могат да се считат за потенциални източници на инфекция, като дейностите следва да бъдат извършвани в съответствие с лабораторните разпоредби за управление на безопасността.
- Спазвайте местните нормативни разпоредби за третиране на химически отпадъци, заедно с препоръките и съдържанието на Информационния лист за безопасност, за да определите начина за безопасно третиране на отпадъците от продукта. Най-актуалната информация за опасностите може да намерите в Информационния лист за безопасност. Информационните листове за безопасност могат да бъдат намерени на адрес [www.reopentest.com/ifu](http://www.reopentest.com/ifu) или от вашия местен представител.
- В опаковката от алуминиево фолио има десикант. **НЕ ГО ЯЖТЕ.**

### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА КОМПЛЕКТА

Съхранявайте комплекта при стайна температура, 2°C до 30°C, далеч от пряка слънчева светлина. Съдържанието на комплекта остава стабилно до датата на изтичане на срока на годност, указана на кутията. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

### ВЗЕМАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИТЕ

- Допустими видове проби за този реактив: проби от горните дихателни пътища (вкл. фарингеални натривки, назални натривки, назофарингеални проби); проби от долните дихателни пътища (вкл. материал, извлечен от долните дихателни пътища, течност от бронхална промивка, течност от алвеоларна промивка и проби от биопсия на белодробна тъкан

хракча от дълбока кашлица, слюнка\*); тъканна култура и други проби.  
**Забележка: ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗПОЛЗВАНЕ НА НАЗОФАРИНГЕАЛНА НАТРИВКА, при използване на други проби, чувствителността е пониска, особена при слюнка.**

- В нелабораторна среда, моля спазвайте указанията, дадени на адрес <http://www.reopentest.com/guide> или сканирайте QR кода по-долу;
- След вземане на пробата, тестът трябва да бъде извършен през същия ден. В противен случай, запазете пробата, както следва: Съхранявайте при температура 2-8° С не повече от 24 часа; Съхранявайте при -20° С или пониска температура до 3 месеца; Съхранявайте при -70° С продължително време, но избягвайте многократно размразяване и замразяване



Ако извършвате изследване в извънлабораторна среда, сканирайте QR кода за извършване или докладване на теста



**ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА**

**Извличане на пробата**

1. Накапете 10 капки или 400 µL от разтвора с реактива \* в епруветката за приготвяне на пробата. (\*или използвайте 400µL индивидуална опаковка с буфер)
2. Поставете тампона в така приготвената епруветка и я завъртете около 10 пъти за да разтворите колкото се може по-добре пробата в разтвора.

**Дейности, свързани с откриването**

3. Преди извършване на теста, неотворените реактиви трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура за да може температурите на реактивите да достигнат равновесие.

4. Скъсайте опаковката от алуминиево фолио на обозначеното място, извадете комплекта и го поставете върху чист плот/маса. Накапете директно 4 капки (приблизително 100 µL) от смесения разтвор върху гнездото за пробата и започнете отчитане на времето.
5. Отчетете показаните резултати след 10-20 минути, като резултатите, отчетени след 30 минути нямат клинично значение.

**ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

**Положителен (+)** Появяват се две червени черти. Едната е в тестовата зона (Т), а другата – в зоната за качествен контрол (С).

\* **Забележка:** Интензивният на цвята в тестовия регион варира, в зависимост от количеството нуклеокапсиден протеинов антиген на SARS-CoV-2, наличен в пробата. Наличието на бledo цвятенa(и) черта(и) в тестовата зона, се приема за положителен резултат.

**Отрицателен (-):** Появява се само една червена черта в зоната за качествен контрол (С), а в тестовата зона не се появява черта (Т).

**Невалиден.** В зоната за качествен контрол (С) не се появява червена черта. Това показва неправилно извършване на теста, повредена тест-касета или такава с плошно качество.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Бързият тест за COVID-19 антигени reOpenTest е предназначен за първично изследване на COVID-19 антигена и е предвидено да се използва единствено в клинични лаборатории или медицински лица за изследване на мястото на лечение, но не и за извършване на тестове в домашни условия.

**ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Аналитична чувствителност/кръстосана реактивност**

- Граница на откриване (LoD). 5.75x10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/mL (топлинно-активирана културална течност).
- Кръстосана реактивност. Наблюдава се кръстосана реактивност със SARS-CoV-1. Няма, обаче, кръстосана реактивност с MERS-коронавирус, Човешки коронавирус (NL63), Човешки коронавирус (229E), Човешки коронавирус (OC43), Човешки аденовирус, тип 1, Човешки аденовирус, тип 3, Човешки аденовирус, тип 8, Човешки аденовирус, тип 18, Човешки аденовирус, тип 23, Човешки аденовирус, тип 7, Човешки аденовирус, тип 5, Човешки аденовирус, тип 11, Човешки параинфлуенца вирус тип 1, Човешки параинфлуенца вирус тип 2, Човешки параинфлуенца вирус тип 3, Човешки параинфлуенца вирус тип 4, Човешки риновирус тип 1, Човешки риновирус тип 14, Човешки риновирус тип 42, Човешки метапневмовирус, Респираторен синцитиален вирус-А, Респираторен синцитиален вирус-В.

**Смущения**

- Не се наблюдават смущения от цяла кръв, вода за уста, фенилефрин, ацетилсалицилова киселина, беклометазон, бензокаин, флунизолид, гуайакол глицерол етер, ментол, оксиметазолин, тобрамицин, занамивир, озелтамивир фосват, мукозни секрети.

**Клинична оценка**

- За оценяване на диагностичните показатели, положителни за COVID-19 проби от 48 лица и отрицателен за COVID-19 проби от 100 лица са използвани в това изпитване.

Метод	PCR		Общо	
	Резултати	Положителен		Отрицателен
reOpenTest	Положителен	46	1	47
	Отрицателен	2	99	101
Резултат от теста		48	100	148

Чувствителност = 95.8% (95% Интервал на сигурност (CI) = 89.17% до 94.39%)  
 Специфичност = 99.0% (95% CI = 91.21% до 97.68%)  
 Точност = 97.9% (95% CI = 92.1% до 98.6%)

**ЛИТЕРАТУРА**

- Templeton, K.E., Schelling, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, Respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J].

ournal of clinical microbiology 42(4). 1564-1569.

- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1). 51-58.



**КАТАЛОЖЕН №**

- COVG100 & COVG10S

**ПОРЪЧКИ**

1. Свържете се с дистрибуторите на reOpenTest, или
2. Посетете уебсайта на reOpenTest. <http://www.reopentest.com>
3. E-mail. [sales@reopentest.com](mailto:sales@reopentest.com)

**ОТДЕЛ ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ**

Свържете се с местния представител или намерете информация за контакт в съответната държава, като пишете на имейл E-mail. [service@reopentest.com](mailto:service@reopentest.com)

**Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.**  
 Add. 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji county, HuZhou City, ZheJiang Province, Китай. Тел. +8657187763175

**Lotus NL B.V.**  
 Add. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Xara, Нидерландия. Тел. +31644168999

- Упълномощен представител в Европейската общност
- Медицинско изделие за инвитро диагностика
- Прочетете ръководството за употреба
- Каталоген номер
- Код на партидата
- Да се използва до
- Производител
- Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
- Съдържанието е достатъчно за <n> теста
- За еднократна употреба
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Да се пази далеч от слънчева светлина
- Да се пази сухо  
Да се пази от дъжд
- Температурна граница
- Внимание