

CoviGnost AG тест кит

ТЕСТ КИТ ЗА БЪРЗО ОТКРИВАНЕ НА
АНТИГЕНИ НА SARS-CoV-2 В ЧОВЕШКИ НАЗОФАРИНКС



Продуктов код:
COVAG020 – 1x20 тест кита

Начин на употреба

CoviGnost AG е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на SARS-CoV-2 антигени в проби от назофарингеален секрет по време на остра фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но за определяне на състоянието на инфекцията е необходима клинична корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или ко-инфекция с други вируси. Откритият агент може да не е категоричната причина за заболяване.

Отрицателните резултати не изключват инфекция с SARS-CoV-2 и не трябва да се използват като единствена основа за назначаване на терапия или за по-нататъшното лечение на пациента. Отрицателните резултати трябва да се разглеждат в контекста на скоростните експозиции/контакти на пациента, анамнезата и наличието на клинични признаци и симптоми. Тестът е предназначен за използване от обучен клинично-лабораторен персонал.

Обобщение

COVID-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване при човека, причинено от нов коронавирус SARS-CoV-2, който принадлежи към β род. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция, но асимптоматичните заразени също могат да бъдат източник на зараза. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. Запушване на носа, хрема, възпалено гърло, мигалгия и диария се откриват в малко от случаите.

Принцип

CoviGnost AG е качествен имунохроматографски анализ за откриване на антигени на SARS-CoV-2 в човешки назофарингеален секрет, взет посредством тампон. Вътре в тестовата плочка има тестова мембрана с нанесени частици, покрити с антитела срещу SARS-CoV-2. Пробата реагира с частиците, покрити с SARS-CoV-2 антитела в теста, след което чрез капиллярни сили мигрира през мембраната и реагира с SARS-CoV-2 антителата в областта на тестовата линия. Ако пробата съдържа антигени на SARS-CoV-2 в областта на тестовата линия (Т) ще се появи цветна линия. Ако пробата не съдържа антигени на SARS-CoV-2 в областта на тестовата линия няма да се появи цветна линия, което показва отрицателен резултат. За контрол на процедурата, в областта на контролната линия (С) трябва да се появи цветна линия, показваща, че тестът е извършен правилно, добавен е подходящият обем проба и е настъпило преминаване през мембраната.

Реактиви

Тестът съдържа анти-SARS-CoV-2 антитяло като реагент за улавяне и анти-SARS-CoV-2 антитяло като реагент за откриване.

Предпазни Мерки

1. Тази листовка трябва да бъде прочетена напълно, преди да се извърши тестът. Неспазването на указанията в опаковката може да доведе до неточни резултати от теста.
2. Само за професионална ин витро диагностична употреба. Не използвайте след изтичане срока на годност.
3. Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се обработват пробите или тест китовете.
4. Не използвайте теста, ако опаковката е с нарушена цялост.
5. Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на събирането, боравенето, съхранението и извършването на проби от пациенти и използването съдържание на тест кита.
6. Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато се изследват проби.
7. Измийте добре ръцете след работа
8. Моля, уверете се, че за тестване се използва подходящо количество секрет. Твърде голям или твърде малък обем на пробата може да доведе до отклонение на резултатите.
9. Използваният тест кит трябва да се изхвърли съгласно местните разпоредби.
10. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

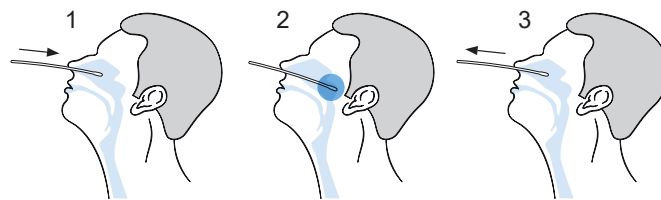
Съхранение и стабилност

Съхранявайте в оригинална опаковка с ненарушена цялост при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен през срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в оригинална опаковка с ненарушена цялост до употребата му. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Не използвайте след срока на годност.

Събиране и подготовка на проби

Вземане на проби

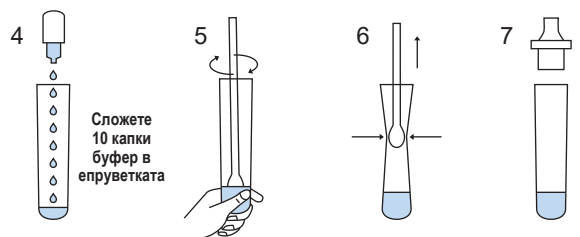
1. Поставете стерилния тампон в една от ноздрите на пациента, достигайки повърхността на задния назофаринкс.
2. Тампонирайте върху повърхността на задния назофаринкс.
3. Извадете стерилния тампон от носната кухина.



Пробите трябва да бъдат тествани възможно най-скоро след тяхното вземане. Ако тампоните не бъдат обработени незабавно, се препоръчва силно пробата от тампона да се постави в суха, стерилна и плътно затворена епруветка за съхранение. Пробата на тампона в сухо и стерилно състояние е стабилна до 8 часа при стайна температура и 24 часа при 2-8 °C.

Подготовка на пробите

4. Добавете 350 μ L (10 капки) екстракционен буфер към екстракционната епруветка.
5. Поставете тампона в екстракционната епруветка. Завъртете тампона в буфера за около 10 секунди, докато притискате главата към вътрешността на епруветката, за да освободите антигените в буфера.
6. При изваждане на тампона от епруветката, натиснете главата на тампона върху стените в центъра на епруветката, за да извлечете колкото се може повече течност от тампона.
7. Натиснете плътно капачката на епруветката в епруветката.



ЗАБЕЛЕЖКА: Съхранението на пробата след екстракция е стабилно за 2 часа при стайна температура или 24 часа при 2-8 °C.

Материали за провеждане на теста

Предоставени материали:

- Тестова плочка
- Стерилен тампон
- Екстракционен буфер
- Епруветка с капачка
- Стойка за епруветки
- Инструкция за ползване

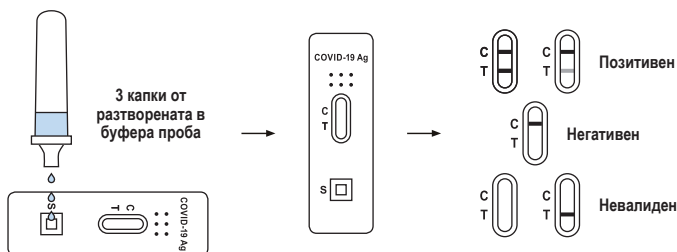
Необходими, но непредоставени материали:

- Таймер

Инструкция за използване

Оставете тестовата плочка, извлечената проба и буферът да се темперират до стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Извадете тестовата плочка от фолиевата опаковка и я използвайте в рамките на един час. Най-точни резултати ще се получат, ако тестът се извърши веднага след отваряне на опаковката.
2. Обърнете епруветката за екстракция на пробата и добавете 3 капки от пробата (приблизително 75 µl) в ямката за пробата (S) и стартирайте таймера
3. Изчакайте цветните линии да се появят. Отчетете резултата след 15 минути. Не тълкувайте резултата след 20 минути.



Интерпретация на резултатите

(Моля за справка вижте илюстрацията по горе)

Позитивен: Поява на две различни цветни линии. Поява на цветна линия в контролната зона (C) и на цветна линия в тестовата зона (T). Положителният резултат в тестовата зона показва откриване на SARS-CoV-2 антигени в пробата.

Забележка: Интензитетът на цвета на тестовата линия (T) варира в зависимост от количеството антиген на SARS-CoV-2 в пробата. Всеки нюанс на цвета на тестовата линия (T) трябва да се счита за положителен.

Негативен: В контролната зона (C) се появява една цветна линия. В тестовата зона (T) не се появяват видими цветни линии.

Невалиден: В контролната зона (C) не се появява линия. Недостатъчният обем проба или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледайте процедурата и внимателно повторете теста с нова тестова плочка. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тази серия тест китове и се свържете с доставчика.

Качествен Контрол

Вътрешен качествен контрол

В теста са включени вътрешни процедурни контроли. Цветната линия, която се появява в контролната зона (C), е вътрешен положителен процедурен контрол. Той потвърждава достатъчен обем проба и правилна процедурна техника. Ясен фон е вътрешен отрицателен процесуален контрол. Ако тестът работи правилно, фонът в областта с резултатите трябва да бъде бял до светло розов и да не пречи на възможността за отчитане на резултата от теста.

Външен качествен контрол

Положителните/отрицателните контроли не са включени в този комплект. Въпреки това, в съответствие с добрата лабораторна практика (GLP) се препоръчват използването на външни контроли.

Ограничения

1. Процедурите на извършване на теста и тълкуване на резултатите трябва да се следват старателно при тестване за наличие на антигени на SARS-CoV-2 в човешките назофарингеални секрети от предполагаемо заразени лица. За оптимално изпълнение на теста, правилното вземане на пробата е от решаващо значение. Неспазването на процедурата може да доведе до неточни резултати.
2. Тестът е предназначен само за *In vitro* диагностична употреба. Този тест трябва да се използва за откриване на SARS-CoV-2 антигени в човешки назофарингеални образци като помощно средство при диагностицирането на пациенти със съмнение за инфекция с SARS-CoV-2 във връзка с клиничното представяне и резултатите от други лабораторни тестове.
3. Тестът показва само наличието на SARS-CoV-2 антигени в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на SARS-CoV-2 инфекции.
4. Резултатите, получени с теста, трябва да се вземат предвид с други клинични резултати от други лабораторни тестове и оценки.
5. Ако резултатът от теста е отрицателен и са на лице клинични симптоми, се препоръчва повторно вземане на проба от пациента и повторно тестване, или тестване по метода на PRC, за да бъде изключена възможността за инфекция при тези пациенти.
6. Тестът ще покаже отрицателни резултати при следните условия: Концентрацията на новите коронавирусни антигени в пробата е по-ниска от минималната граница на откриване на теста.
7. Отрицателните резултати не изключват SARS-CoV-2 инфекция, особено при пациенти, които са били в контакт с вируса. Необходимо е последващо тестване с метод PCR, за да бъде изключена възможността за инфекция при тези пациенти.
8. Излишъкът от кръв или секрет в пробата в/у тампона може да повлияе на резултатите от теста и да доведе до фалшиво положителен резултат.
9. Точността на теста зависи от качеството на пробата. Фалшиви негативи могат да бъдат резултат от неправилно вземане или съхранение на проби.
10. Положителните резултати за COVID-19 може да се дължат на инфекция с друг щам на коронавирус (не-SARS-CoV-2).

Очаквани стойности

Тестът е сравнен с водещ търговски RT-PCR тест. Корелацията между тези две системи е не по-малка от 98%

Характеристики на теста

Чувствителност, специфичност и точност

RT-PCR се използва като референтен метод за теста. Пробите се считат за положителни, ако RT-PCR показва положителен резултат. Пробите се считат за отрицателни, ако RT-PCR показва отрицателен резултат

Назофарингеален тампон

| CoviGnost AG тест плочка | RT-PCR | | Общ |
|----------------------------|------------------------------|-----------|-----|
| | Позитивен | Негативен | |
| Тест плочка | 80 | 1 | 81 |
| | 3 | 120 | 123 |
| Общо | 83 | 121 | 204 |
| Относителна чувствителност | 96.4% (95%CI*: 89.8%~99.28%) | | |
| Относителна специфичност | 99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%) | | |
| Точност | 98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%) | | |

* доверителни интервали

Специфичност

Тестовата плочка CoviGnost AG беше тествана със следните вирусни щамове. Не се забелязва различима линия в нито една от областите на тестовата линия (T) при тези концентрации:

| Вирус | Тестово ниво |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Adenovirus type 3 | 3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml |
| Adenovirus type 7 | 1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml |
| Human coronavirus OC43 | 2.45 x 10 ⁶ LD50/ml |
| Influenza A H1N1 | 3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml |
| Influenza A H3N2 | 1 x 10 ⁵ TCID50/ml |
| Influenza B | 3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml |
| Human rhinovirus 2 | 2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml |
| Human rhinovirus 14 | 1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml |
| Human rhinovirus 16 | 8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml |
| Measles | 1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml |
| Mumps | 1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml |
| Parainfluenza virus 2 | 1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml |
| Parainfluenza virus 3 | 1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Respiratory syncytial virus | 8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml |

TCID50 = Инфекциозна доза от тъканна култура е разреждането на вируса, което при условията на анализа може да се очаква да зарази 50% от инокуираните съдове за култивиране.

LD50 = Смъртоносна доза е разреждането на вируса, което при условията на анализа може да се очаква да убие 50% от инокуираните кърмачета.

Точност

Вътрешно изпитване и междинно изпитване

Точността в рамките на една и съща партида и между различни партии тестови плочки се определя чрез тестване на SARS-CoV-2 стандартни контроли с три различни партии тестови плочки CoviGnost AG. Тествани са контролни проби за коронавирус: отрицателни и проби с ниска и висока концентрация на SARS-CoV-2 антиген. Всяка контрола беше тествана 10 пъти в продължение на три поредни дни. Пробите бяха точно идентифицирани при > 99% от тестването.

Кръстосана реактивност

На тестовата плочка CoviGnost AG не се наблюдава кръстосана реактивност със следните микроорганизми при концентрация 1.0x10⁸ org/ml:

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

COVAG020, V6, 20.11.2020. PO/MB/MŠ/VF

| | | | |
|---|---|-----------------------------|---------------------------|
| За еднократна употреба | Брой тестове в опаковка | Пазете теста сух | Температура на съхранение |
| Консултирайте се с инструкциите за употреба | Не излагайте на пряка слънчева светлина | Употребявайте преди | Съответствие с ЕС норми |
| <i>In vitro</i> диагностично медицинско изделие | Партиден номер | Каталоген (продуктов) номер | Производител |

BioGnost Ltd., Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia, www.biognost.com

BIOGNOST®

Вносител: **PCP EOOD**

София 1606, ул. Виктор Григорович 3, тел. 02/851 90 70, e-mail: office@rsr-bg.com