

AUGURIX DIAGNOSTICS SA.

Экспресс-тест на антиген к коронавирусу Simtomax

CoronaCheck

Экспресс-тест на антиген к SARS-CoV-2

№ по каталогу: CCAg-020

Инструкция по применению / 20 тест-систем

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Экспресс-тест на антиген к коронавирусу Simtomax® CoronaCheck – это хроматографический иммуноферментный анализ бокового потока, предназначенный для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка из SARS-CoV-2 при взятии мазка из носоглотки (НГ) у лиц с подозрением на COVID-19. Набор предназначен исключительно для профессионального использования.

Результаты анализа используются для выявления антигена нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2. Как правило, антиген обнаруживается в мазках из носоглотки (НГ) в период острой фазы инфекции. Положительный результат теста указывает на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходимо сопоставить полученный результат с другими данными анамнеза пациента и прочими диагностическими показателями. Положительный результат не исключает наличия бактериальной инфекции или параллельного инфицирования другими вирусами. Выявленный агент может не являться однозначной причиной заболевания.

Отрицательный результат у пациентов, имеющих симптомы в течение более чем семи дней, следует рассматривать как

гипотетическую возможность инфицирования. Для подтверждения результата и дальнейшего ведения пациента в случае необходимости

может быть проведен молекулярный анализ. Отрицательный результат не исключает инфицирования SARS-CoV-2 и не должен служить единственным основанием для принятия решений о лечении или наблюдении пациента, включая меры инфекционного контроля. Отрицательный результат следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента с инфицированными лицами, его анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих клинической картине COVID-19.

2. ВВЕДЕНИЕ

Новый штамм коронавируса принадлежит к роду β-коронавирусов. COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы к данному вирусу. На сегодняшний день основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; бессимптомные инфицированные лица также могут быть источником заражения. Согласно результатам новейшего эпидемиологического исследования, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, а в большинстве случаев занимает 3-7 дней. К основным симптомам относят повышение температуры тела, быструю утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдается заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе теста используется иммунохроматографический анализ с применением коллоидного золота для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки (НГ) человека. Применяются антитела, меченые коллоидным золотом, и антитела IgY курицы. Комплексы коллоидного золота с антителами к SARS-CoV-2 и IgY курицы нанесены на подложку для конъюгата. Тестовая зона покрыта антителами SARS-CoV-2, а контрольная зона (C) – антителами козы к иммуноглобулину (IgY) курицы. Если в образце присутствует белковый антиген нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2, антиген SARS-CoV-2 связывается с меченым коллоидным золотом антителом, образуя комплекс. Под действием хроматографии комплекс движется вперед по полосе и, достигнув тестовой зоны, вступает в реакцию с предварительно нанесенным антителом к SARS-CoV-2, образуя иммунный комплекс, после чего появляется красная линия. Соединение меченых коллоидным золотом антиген к IgY курицы с антителами козы к IgY курицы приводит к появлению красной линии в контрольной зоне (C). При испытании образцов контрольная зона (C) должна иметь линии. Красная линия, отображаемая в контрольной зоне (C), служит стандартом при оценке корректности процедуры хроматографии, а также выступает в качестве стандарта для внутреннего контроля реагентов.

4. КОМПОНЕНТЫ

| Компоненты | Компоненты | Количество |
|---|--|---|
| Тест-кассета | Тестовая зона (Т): покрыта антителами к SARS-CoV-2; Контрольная зона (C): покрыта антителами козы к иммуноглобулину (IgY) курицы; Подложка для конъюгата: покрыта комплексом коллоидного золота с антителами к SARS-CoV-2 и комплексом коллоидного золота с антителами IgY курицы. | Индивидуальная упаковка с 1 тест-кассетой 20 упаковок в наборе |
| Осушитель | / | 1 шт. в упаковке 20 упаковок в наборе |
| Буфер для экстракции | / | 20 флаконов |
| Пробирка для экстракции | / | 20 шт. |
| Зонд-тампон для взятия мазка из носовой полости | / | 20 шт. |

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить тест-систему при температуре 2-30 °С. НЕ замораживать;
- Тест-кассету рекомендуется использовать в течение 0,5 часа после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Дату производства и срок годности тест-системы см. на упаковке.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Таймер

7. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

7.1 Экспресс-тест на антиген к коронавирусу Simtomax® CoronaCheck – это быстрый хроматографический иммуноферментный анализ бокового потока, предназначенный для качественного выявления и диагностики вируса SARS-CoV-2 путем взятия мазка из носоглотки (НГ) без использования транспортной среды для вирусов;

7.2 Возьмите мазок из носоглотки (НГ) в соответствии с клиническими рекомендациями по забору лабораторных проб. Избегайте контаминации образцов во время забора, переноса и хранения;

7.3 Для взятия мазка из носоглотки (НГ) осторожно введите зонд-тампон в полости носа и глотки с наибольшим количеством визуально заметного носоглоточного секрета либо в ту часть носоглотки, где ощущается большая заложенность (если секрет визуально не заметен). Осторожно проворачивая тампон, вводите его до тех пор, пока не ощутите сопротивление на уровне носовой раковины и задней стенки глотки. Поверните тампон 5 или более раз, касаясь стенок носовой полости и глотки, после чего медленно извлеките тампон.

7.4 Хранение образцов

Для получения оптимальных результатов тестирование образцов из носоглотки (НГ) следует провести в кратчайшие сроки после забора мазков. Если немедленное проведение тестирования не представляется возможным, а также в целях обеспечения оптимальных результатов и предотвращения возможной контаминации образцов, настоятельно рекомендуем поместить тампон с носоглоточным (НГ) секретом в чистую неиспользованную пластиковую пробирку со стикером, содержащим информацию о пациенте. Для сохранения целостности образца такая пробирка должна быть плотно закрыта, а за час (1) до начала тестирования ее следует хранить при комнатной температуре (15-30 °С). Убедитесь, что тампон с носоглоточным (НГ) секретом полностью помещен в пробирку, а крышка плотно закрыта. Образцы, не прошедшие тестирование в течение 1 часа, подлежат утилизации. В таком случае для проведения тестирования необходимо взять новый образец.

8. Забор образцов

8.1 Вставьте пробирку для экстракции в пробирочный штатив;

8.2 Откройте крышку флакона с буферным раствором и вылейте весь раствор в пробирку для экстракции;

8.3 Вставьте зонд-тампон в пробирку с буферным раствором;

8.4 Проверьте тампон не менее 6 раз, одновременно прижимая его головку ко дну и к стенкам пробирки для экстракции;

8.5 Поместите зонд-тампон в пробирку для экстракции на 1 минуту;

8.6 Извлеченный раствор будет использоваться в качестве тестового образца.

9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

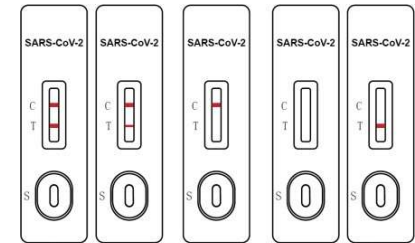
9.1 Перед проведением теста внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению;

9.2 Извлеките тест-систему за 30 минут до проведения тестирования и оставьте ее вместе с исследуемыми образцами при комнатной температуре;

9.3 Поместите тест-кассеты на ровную и чистую поверхность; на подложку для образцов нанесите 2 капли еще не исследованных полученных образцов;

9.4 Через 10-15 минут (но не более 20 минут) прочтите и запишите результаты. Результаты, полученные по прошествии 20 минут, могут быть недостоверными.

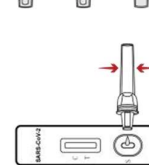
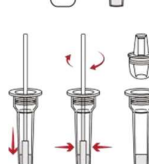
10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный результат Отрицательный результат Недействительный результат

Положительный результат (+):

Появление двух красных линий в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах указывает на наличие антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 в образцах.



Отрицательный результат (-):

Появление одной линии в контрольной зоне (C) и отсутствие красной линии в тестовой зоне (T) указывает на отсутствие антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 в образцах.

Недействительный результат:

Красная линия в контрольной зоне (C) не появляется. Недействительный результат может быть связан с нарушением рабочих процедур или утратой тест-системой своей эффективности. Для начала повторите тест, а если ситуация повторится, прекратите использовать тест-системы из этой партии и обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

| Экспресс-тест на антиген Simtomax® CoronaCheck | Результат ПЦР-теста | | Всего |
|--|---------------------|---------------|-------|
| | Положительный | Отрицательный | |
| Положительный | 63 | 2 | 65 |
| Отрицательный | 3 | 115 | 118 |
| Всего | 66 | 117 | 183 |

www.augurix.com
mail@augurix.com

11. Эффективность продукта

11.1 Перекрестная реактивность

При исследовании 1-15 образцов, взятых у пациентов со следующими патологическими или специфическими состояниями, ложноположительных результатов тестирования на SARS-CoV-2 не наблюдалось.

| Вирусы/бактерии | Результат |
|---|---------------|
| HAV в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| HBV в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| HCV в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| HEV в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| HIV в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| TB в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| H. pylori в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| Вирус денге в сыворотке крови – положительный | Отрицательный |
| Изолят гриппа A H1N1 | Отрицательный |
| Изолят гриппа A H3N2 | Отрицательный |
| Изолят гриппа A H5N1 | Отрицательный |
| Изолят гриппа B | Отрицательный |
| Изолят РСВ | Отрицательный |
| Изолят аденовируса III типа | Отрицательный |
| Изолят аденовируса VII типа | Отрицательный |

11.2 Клиническая точность

Экспресс-тест на антиген Simtomax® CoronaCheck прошел оценку с использованием взятых у пациентов образцов. В качестве эталонного метода применялся коммерциализированный молекулярный анализ. Результаты исследования подтверждают высокую относительную точность экспресс-теста Simtomax® CoronaCheck. По результатам клинической оценки, клиническая чувствительность данного продукта составляет 95,45 %, клиническая специфичность – 98,29 %, а общий показатель точности – 97,27 %.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОЛОГИИ

- Компоненты данного набора предназначены для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка из SARS-CoV-2 при взятии мазка из носоглотки (НГ).
- Отрицательный результат теста может быть получен в том случае, если уровень антигена в образце ниже установленного для теста предела обнаружения либо если забор или транспортировка образца осуществлялись с нарушениями.
- Несоблюдение порядка проведения тестирования может отрицательно сказаться на точности его результатов и/или привести к их недействительности.
- Результаты тестов необходимо оценивать в комплексе с другими клиническими данными, которыми располагает лечащий врач.
- Нарушение процедуры забора, транспортировки или обращения с образцами может привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Недостовверные результаты также возможны в том случае, если исследование образцов осуществляется по прошествии 1 часа после забора. Исследование следует проводить в ближайшее время после взятия образцов.
- Использование неподходящего буфера для экстракции может привести к получению ложноотрицательных результатов.
- Ложноотрицательный результат также возможен в случае хранения тампонов с образцами в их бумажной оболочке.
- Положительный результат не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
- Отрицательные результаты тестов не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
- Отрицательный результат у пациентов, имеющих симптомы в течение более чем семи дней, следует рассматривать как гипотетическую возможность инфицирования. Для подтверждения результата и дальнейшего ведения пациента при необходимости может быть проведен молекулярный анализ.
- Для проведения дифференциации конкретных вирусов и штаммов SARS (в случае такой необходимости) требуется дополнительное тестирование по согласованию с государственными или местными департаментами здравоохранения.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен исключительно для диагностики в лабораторных условиях. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного показателя при оценке состояния пациента. Необходим комплексный анализ с учетом клинических признаков и результатов других лабораторных исследований.
- Перед проведением тестирования проверьте целостность и герметичность упаковки, а также срок годности продукта.
- Тестирование следует проводить максимально быстро. Длительное воздействие воздуха и влаги на тест может привести к получению неверных результатов.
- Чрезмерное количество образцов может привести к неожиданным результатам, включая ложноположительные.
- На точность теста могут влиять температура окружающей среды (<10 °C или >40 °C) и относительная влажность (>80 %).

14. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Augurix Diagnostics SA, Route de l'Île-aux-bois 1 A, CH-1870 MONTHEY, SWITZERLAND

| Символ | Описание |
|--------------------|--|
| | Срок годности |
| | Номер партии |
| | Дата изготовления |
| | Производитель |
| | Хранить вдали от солнечного света |
| | Температурный диапазон |
| | Медицинское изделие для лабораторной диагностики |
| | Не использовать повторно |
| Номер по каталогу: | CCA-020 |
| | Маркировка CE |