**Швидкий тест на антиген COVID-19 *Coretests*®**

Тільки для діагностики *in vitro* і професійного використання.

\*Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

Формат: касета

Зразок: мазок з носоглотки або глотки

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Швидкий тест на антиген COVID-19 – це тест за допомогою хроматографічного імуноаналізу, який використовується для якісного виявлення антигена COVID-19 у мазках з носоглотки або глотки людини.

**ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ**

Коронавірус (CoV) переважно передається при прямому контакті

* виділеннями або повітряно-крапельним шляхом. Наявні докази його передачі фекально-оральним шляхом. Зараз виявлено 7 видів коронавірусу, які викликають респіраторні захворювання у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV та 2019-nCoV, – вони є серйозними патогенами, які викликають респіраторні захворювання у людей. Клінічно захворювання проявляється лихоманкою, слабкістю та іншими системними симптомами з сухим кашлем, утрудненням дихання та ін. і може швидко призвести до ускладнень, таких як важка пневмонія, дихальна недостатність, гострий респіраторний дистрес-синдром, септичний шок, поліорганна недостатність, важкі порушення кислотно-лужного метаболізму тощо, і навіть до загрози для життя.

**ПРИНЦИП ДІЇ**

1. Не змішуйте і не плутайте різні зразки.
2. Одягайте одноразові рукавички, захисний одяг і захисні окуляри під час роботи з потенційно інфекційним матеріалом і під час аналізу зразків. Потім ретельно мийте руки.
3. Розлите ретельно витирайте з використанням відповідного дезінфікуючого засобу.

**ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**

1. Спосіб забору мазка з носоглотки зображено на рисунках 1-4.
2. Спосіб забору мазка з глотки зображено на рисунку 5.
3. Обробка зразка: занурте тампон зі зразком у пробірку для зразка так, щоб буферний розчин повністю просочив тампон. Прокрутіть і стисніть тампон 10 разів, потім вийміть і утилізуйте тампон. Витиснута рідина в пробірці використовується для

тестування Швидким тестом на антиген COVID-19 (дивіться на рисунок 6).

**Примітки:**

1. Будь ласка, використовуйте наданий тампон для забору мазка.
2. Наполегливо рекомендується забирати мазок у захисних рукавичках, щоб уникнути зараження.
3. Не торкайтеся головки тампона (зони забору мазка).
4. Забирайте зразок одразу після появи симптомів.
5. Рекомендується тестувати зразок негайно після забору. Зразок може зберігатися при 2-8°С не більше 72 годин, для довготривалого зберігання зразок слід заморозити і зберігати при –20°С, уникаючи повторного заморожування і розморожування.



**Позитивний:** З'являються контрольна лінія і лінія Т у віконцірезультатів.

**Негативний:** Лише одна лінія з'являється в контрольній зоні,лініяне з'являється в зоні Т.

**Недійсний:** Якщо в контрольній зоні не з’являється лінія,результати тесту слід вважати недійсними, незалежно від наявності або відсутності лінії в тестовій зоні. Недотримання правильності проведення процедури тестування може призвести до недійсних результатів. Рекомендується повторити тестування, використовуючи нову тест-касету. Якщо проблема не зникає, припиніть використовувати тест і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

**ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати за температури 2-30°C.

Термін придатності: 12 місяців.

**ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ**

Цей тест є допоміжним у клінічній діагностиці. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені іншими методами.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Межа виявлення (аналітична чутливість)**

Межа виявлення (LOD) Швидкого тесту на антиген COVID-19 *Coretests®* у матриці природного мазка з носоглотки булапідтверджена 22,5 TCID50/mL.

**2. Аналітична специфічність**

Результати показали, що Швидкий тест на антиген COVID-19 *Coretests*®не має значної перехресної реактивності зсироватковими маркерами, переліченими нижче:

|  |  |
| --- | --- |
| Потенційний перехресний реактант | Тестована концентрація |
| Аденовірус | 1,0 x 105 TCID /mL |

мазків з носоглотки і глотки. Результати Швидкого тесту на антиген COVID-19 *Coretests®* порівнювали з результатами тесту на виявлення нуклеїнової кислоти. Діагностична чутливість і специфічність результатів тесту наведені нижче:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Результати тесту на виявлення |  |
| Співвідношення | нуклеїнової кислоти | Усього |
|  |  |  | Позитивний | Негативний |  |
| Результати |  | Позитивний | 78 | 0 | 78 |
| Швидкого |  |  |  |  |  |
| тесту на |  |  |  |  |  |
| антиген |  | Негативний | 2 | 90 | 92 |
| COVID-19 |  |  |  |  |  |
| *Coretests®* |  |  |  |  |  |
|  | Усього | 80 | 90 | 170 |

Результати дали чутливість 97,5% (78/80), специфічність 100% (90/90) і загальну збіжність 98,8% (168/170).

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Цей набір призначений для одноразового застосування *in vitro.* |
|  | Тест не можна використовувати повторно. |
| 2. | Цей набір призначений для якісного виявлення в мазках із |
|  | носоглотки і глотки людини. |
| 3. | Місце проведення тестування повинно бути захищене від вітру. |
|  | Не слід тестувати за надмірно високих температур, високої |
|  | вологості або надмірної сухості повітря. |
| 4. | Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні |
|  | агенти, працювати слід згідно з правилами функціонування |
|  | лабораторії, що має справу з інфекційними хворобами. Після |
|  | використання цього набору матеріали слід утилізувати згідно з |
|  | відповідною системою поводження з відходами. |
| 5. | Не використовуйте після закінчення терміну придатності. |
| 6. | Перед використанням цього набору прочитайте уважно цю |

Цей тест-набір використовує моноклональні антитіла до COVID-19 та козині антимишачі поліклональні антитіла IgG, які відповідно іммобілізовані на нітроцелюлозній мембрані. Використовується колоїдне золото для позначення відповідних моноклональних антитіл до COVID-19. Використовується нанотехнологія колоїдного золота та застосовується високоспецифічна реакція антитіло-антиген і принцип технології імунохроматографічного аналізу.

Під час тестування антиген нового коронавірусу у зразку об'єднується з моноклональним антитілом до COVID-19, позначеним частинками колоїдного золота, і вони формують комплекс, який потім об'єднується з моноклональним антитілом до COVID-19, нанесеним в зоні лінії T, під час хроматографії. У цей час з’являється одна червона лінія в зоні T.

Коли зразки не містять антигена нового коронавірусу, моноклональні антитіла до COVID-19, позначені частинками колоїдного золота, не можуть об'єднатися з моноклональними антитілами до COVID-19 у зоні лінії Т, тому червона лінія у зоні Т не з'являється. Незалежно від присутності антигена нового коронавірусу у зразку, червона лінія завжди буде з’являтися в зоні контролю якості (С). Поява червоної лінії в зоні контролю

Вийміть тампон для мазка

з носоглотки з упаковки.

Повільно обертайте тампон

3-5 разів по поверхні

задньої стінки носоглотки.

Задня

стінка

глотки

Помістіть тампон в одну ніздрю пацієнта аж до задньої стінки носоглотки.

Вийміть тампон з носової порожнини.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 50 |  |
|  | Людський метапневмовірус (hMPV) | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Риновірус | 1,0 x 105 PFU/mL |  |
|  | Ентеровірус/вірус Коксакі B4 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Людський коронавірус OC43 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Людський коронавірус 229E | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
| Віруси | Людський коронавірус NL63 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
| Людський вірус парагрипу 1 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Людський вірус парагрипу 2 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Людський вірус парагрипу 3 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Людський вірус парагрипу 4 | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Грип A | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Грип B | 1,0 x 105 TCID50/mL |  |
|  | Респіраторний синцитіальний вірус A | 1,0 x 105 PFU/mL |  |
|  | *Bordetella pertussis* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  | *Chlamydia pneumoniae* | 1,0 x 106 IFU/mL |  |
|  | *Haemophilus influenzae* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  | *Legionella pneumophila* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  | *Mycoplasma pneumoniae* | 1,0 x 106 U/mL |  |
| Бактерії | *Streptococcus pneumoniae* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  | *Streptococcus pyogenes (group A)* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  | *Mycobacterium tuberculosis* | 1,0 x 106 cells/mL |  |
|  |  | 6 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | інструкцію та строго контролюйте час реакції. Якщо ви не |
|  | будете слідувати інструкції, ви отримаєте недостовірні |
|  | результати. |
| 7. | Результати тестування тісно пов’язані зі способом забору |
|  | зразка. Неправильний забір зразка може призвести до |
|  | негативних результатів. |
| 8. | Не використовуйте каламутні забруднені зразки для |
|  | тестування. |
| 9. | Цей тест покаже негативні результати за наступних умов: коли |
|  | титр антигена нового коронавірусу в зразку нижче рівня |
|  | визначення тесту. |
| 10. | Неправильний спосіб забору зразка може привести до |
|  | недостовірних результатів тестування. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Графічні символи** |  |  |
| Лише для | Містить | Номер за |  |
| діагностики in | достатньо для |  |
| каталогом |  |
| vitro | випробувань |  |
|  |  |
| Температурне | Використати | Не |  |
| обмеження 2- | використовувати |  |
| до |  |



якості (С) свідчить про те, що: 1) був доданий достатній об’єм зразка; 2) отримано правильний потік; 3) реагенти працюють правильно.

**НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

Набір Швидкий тест на антиген COVID-19 *Coretests*® містить наступні матеріали для тестування:

1. Тест-касета для тестування на антиген COVID-19
2. Інструкція з використання
3. Пробірка для зразка, що містить буферний розчин
4. Тампон для мазка з носоглотки або глотки

**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ**

1. Годинник або таймер
2. Контейнер для зразка
3. Одноразові рукавички

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Уважно прочитайте інструкцію з використання перед виконанням цього тесту.
2. Тільки для діагностики *in vitro* і професійного використання.
3. Не використовуйте тест-касету після закінчення терміну придатності.
4. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання. Не використовуйте тест-касету, якщо герметична упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
5. Не використовуйте тест-касету повторно.
6. Поводьтеся належним чином зі зразками і використаними тест-касетами, так ніби вони є потенційно інфекційними. Утилізуйте всі зразки і використані тест-касети у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів. Слід дотримуватися місцевих, національних або регіональних нормативних актів щодо поводження і утилізації небезпечних матеріалів.
7. Там, де відбувається обробка зразків, заборонено їсти, пити або курити.

|  |  |
| --- | --- |
| Місце забору мазка з глотки. | Обробка зразка. |

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ**



Прочитайте інструкцію перш ніж проводити тестування. Доведіть тест-касету в герметичній упаковці до кімнатної температури перед тестуванням. Не відкривайте герметичну упаковку, поки не будете готові почати тестування.

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки. Покладіть її на рівну, чисту та суху поверхню.
2. Використовуючи надану піпетку, додайте 3 краплі зразка у буферному розчині у віконце для зразка.
3. Інтерпретуйте результати через 10-15 хвилин.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ПОЗИТИВНИЙ |  | НЕГАТИВНИЙ | НЕДІЙСНИЙ |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Staphylococcus aureus* | 1,0 x 10 org/mL |
|  | *Staphylococcus epidermidis* | 1,0 x 106 org/mL |
|  | Об’єднаний змив з носа людей | Не застосовано |
| Грибки | *Candida albicans* | 1,0 x 106 cells/mL |

1. **Інтерференція**

Було встановлено, що наступні речовини й умови не впливають на результат тестування. Перелік потенційно інтерферуючих сполук і концентрацій є наступним:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Речовина | Активний інгредієнт | Концентрація |  |
| Ендогенна | Муцин | 2% w/v |  |
| Цільна кров | 1% v/v |  |
|  |  |
| Безрецептурні назальні краплі | Phenylephrine | 15% v/v |  |
| Безрецептурний назальний гель | Sodium Chloride | 5% v/v |  |
| (зокрема, NeilMed) |  |
|  |  |  |
| Безрецептурний назальний спрей 1 | Cromolyn | 15% v/v |  |
| Безрецептурний назальний спрей 2 | Oxymetazoline | 15% v/v |  |
| Безрецептурний назальний спрей 3 | Fluconazole | 5% w/v |  |
| Таблетки для смоктання від горла | Benzocaine, Menthol | 0,15% w/v |  |
| Безрецептурний гомеопатичний | Galphimia glauca, | 20% v/v |  |
| назальний спрей 1 | Sabadilla |  |
|  |  |
| Безрецептурний гомеопатичний | Zincum gluconium | 5% w/v |  |
| назальний спрей 2 | (зокрема, Zicam) |  |
|  |  |
| Безрецептурний гомеопатичний | Alkalol | 10% v/v |  |
| назальний спрей 3 |  |
|  |  |  |
| Безрецептурний гомеопатичний | Fluticasone Propionate | 5% v/v |  |
| назальний спрей 4 |  |
|  |  |  |
| Фенольний спрей від запалення горла | Phenol | 15% v/v |  |
| Антивірусний препарат | Tamiflu (Oseltamivir | 0,5% w/v |  |
| Phosphate) |  |
|  |  |  |
| Антибіотик, назальна мазь | Mupirocin1 | 0,25% w/v |  |
| Антибактеріальний, системний | Tobramycin | 0,0004% w/v |  |

**ДІАГНОСТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ І СПЕЦИФІЧНІСТЬ**

Проведено дослідження з використанням загальної кількості 170

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 30°С |  | повторно |  |
| Дивись інструкцію | Код партії | Дата |  |
| з використання | виробництва |  |
|  |  |
| **Контактні дані виробника:** |  |  |  |



Core Technology Co., Ltd.

Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,

Changping District, Beijing, 102206 China/Китай

Doc. No.: IFU-COVID Ag/05-C

Ver. 1.0

Eff. Date: Mar. 2020