

## Експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 (GICA – імунохроматографічний аналіз з колоїдним золотом)

### [Виріб]

Назва: Експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 (GICA – імунохроматографічний аналіз з колоїдним золотом)

### [Призначення]

Імуноаналіз для якісного визначення in vitro антигенів SARS-CoV-2 у зразках мазка з горла та носа.

Новий коронавірус SARS-CoV-2 – це одноланцюговий РНК вірус із позитивною полярністю, який належить до роду бетакоронавірусів. Його РНК-послідовність становить приблизно 30 000 основ у довжину.[1] Генوم SARS-CoV-2 кодує чотири структурні білки, відомі як S (шиповидний), E (оболонковий), M (мембранний) та N (нуклеокапсидний); N-білок утримує генوم РНК, а S-білок, E-білок та M-білок разом створюють вірусну оболонку.

Шиповидний білок, котрий відповідає за зв'язування та злиття мембран вірусу та мембранних рецепторів клітин господаря, використовує посередництво ACE2 людини для інфікування епітеліальних клітин дихальних шляхів людини. [2] Нуклеокапсидний білок є найпоширенішим білком коронавірусу. У процесі формування вірусу N-білок зв'язується з вірусною РНК і призводить до утворення спірального нуклеокапсиду. Нуклеокапсидний білок є високоімуногенним фосфопротеїном, котрий пов'язується із реплікацією вірусного геному та сигналізацією клітин.[3] Завдяки консервативній послідовності та сильній імуногенності N-білка, його часто використовують, як засіб імунологічного аналізу на коронавіруси.

Антигени SARS-CoV-2 визнані інструментом для підтвердження нової коронавірусної пневмонії, викликаной COVID-19.[4]

### [Принцип]

Цей тест використовує метод сандвіч імунодетекції. Антигени у зразку зв'язуються з кон'югатом колоїдного золота з детекторними антитілами та утворюють комплекси антиген-антитіло, які мігрують вздовж нітроцелюлозної мембрани, де захоплюються іншими іммобілізованими антитілами на лінії виявлення (тестова лінія). Червона смуга на тестовій лінії вказує на наявність антигенів SARS-CoV-2. При дотриманні умов проведення тестування лінія в зоні контролю якості (контрольна лінія) має бути забарвлена, що вказує на те, що тестування є дійсним.

### [Склад набору]

Складовий компонент	Тип			
	10 тестів/ набір	25 тестів/ набір	50 тестів/ набір	100 тестів/ набір
<b>Тест-картридж</b> Нітроцелюлозна мембрана (тестова лінія: антитіла до SARS-CoV-2, контрольна лінія: кролячі антикурячі антитіла IgY), зона зв'язування (антитіла до SARS-CoV-2 мічені колоїдним золотом та курячі антитіла IgY), зона зразка (абсорбуючий папір). Всі картриджі окремо запаковані в пакетики з алюмінієвої фольги з осушувачем та складені в коробку.	10 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
<b>Буфер для екстракції</b> Tris, EDTA-2Na, TritonX-100, SDS, NP40	10 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Стерильний тампон	10 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Пластикові піпетки	10 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Інструкція з використання	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примітка: не можна замінювати реагенти з різних партій.

### [Умови зберігання та термін придатності]

Реагенти набору слід зберігати при температурі 4–30 °C у запаяному пакеті з алюмінієвої фольги.

Термін придатності: 18 місяців.

Термін зберігання після відкриття пакету: 1 година. Набір слід використовувати відразу після відкриття пакування особливо за умов високої температури або високої вологості.

Реагенти з набору слід використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці.

### [Вимоги до зразка]

Тестування можна проводити з використанням зразка мазка з горла та мазка з носа.

1) Для мазка з горла: голова має бути злегка нахилена, а рот широко відкритий, щоб було видно глоткові мигдалини з обох боків. Проведіть мазком по основі язика, обережно протріть мазком глоткові мигдалини пацієнта з обох боків принаймні 3 рази, потім протріть тампоном задню стінку глотки, проводячи вгору і вниз принаймні 3 рази.

2) Для мазка з носа: вставте тампон у ніздрю паралельно піднебінню. Глибина вводу мазка повинна дорівнювати відстані від ніздрі до зовнішнього отвору вуха. Залиште мазок на місці на кілька секунд, щоб він вбрав секретію. Повільно обертаючи вийміть мазок.

### [Процедура проведення тестування]

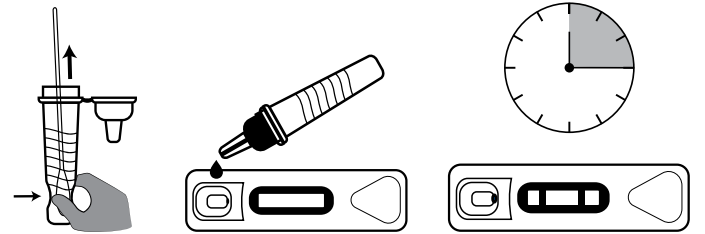
Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з використання перед проведенням тестування.



1. Піпетування

2. Збір зразка

3. Перенесення



4. Перенесення

5. Піпетування

6. Інтерпретація результатів

- 1) Відкрийте пробірку з реагентом. Стисніть пробірку, щоб перенести буфер для екстракції в пластикову пробірку.
- 2) Зберіть зразок стерильним тампоном.
- 3) Помістіть зразок в буфер для екстракції та прокрутіть мазок щонайменше 10 разів для виділення зразка в буфер.
- 4) Щільно стисніть піпетку, щоб вивільнити весь зразок в буфер, виймаючи мазок.
- 5) Закрийте піпетку ковпачком та додайте 5 крапель розчину до чарунки для зразка.
- 6) Зачекайте 10-15 хвилин при кімнатній температурі (10-30 °C) і зчитайте результати. Не зчитуйте результати після 20 хвилин.

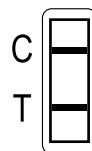
### [Контроль якості]

Тест містить процедурний контроль. Забарвлена лінія, що з'являється в зоні контролю якості (контрольна лінія), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, належне просочення мембрани та правильне виконання процедури тестування.

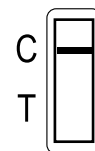
### [Пояснення результатів тестування]

Результати, отримані при виявленні антигена SARS-CoV-2, можна інтерпретувати наступним чином:

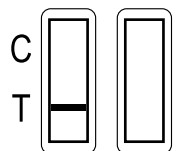
1. Позитивний результат: забарвлені смуги з'являються як на лінії виявлення (тестовій лінії), так і в зоні контролю якості (контрольна лінія). Це свідчить про позитивний результат виявлення антигенів SARS-CoV-2 у зразку.
2. Негативний результат: забарвлена смуга з'являється лише в зоні контролю якості (контрольна лінія). Це вказує на те, що концентрація антигенів SARS-CoV-2 дорівнює нулю або нижче межі виявлення тесту.
3. Недійсний результат: після виконання тесту в зоні контролю якості не з'являється видима забарвлена смуга. Рекомендується провести повторний аналіз зразку.



ПОЗИТИВНИЙ



НЕГАТИВНИЙ



НЕДІЙСНИЙ

### Обмеження методу тестування

1. Результати тестування цим виробом призначені лише для клінічної довідки і не повинні використовуватися як основа для клінічної діагностики та лікування. Клінічне ведення пацієнтів слід поєднувати з їх симптомами, ознаками та історією хвороби, іншими лабораторними дослідженнями (особливо тестами на патогени), реакцією на лікування, епідеміологією та іншою інформацією. Негативний результат тестування не виключає можливої наявності вірусної інфекції. Результати цього тесту є допоміжними у встановленні діагнозу; необхідне відповідне ведення пацієнта разом із клінічними проявами, історією хвороби та іншими результатами діагностики.

2. Невідповідний забір зразків, транспортування, обробка та низький рівень вірусу у зразках може призвести до хибно-негативних результатів тестування.

### Показники ефективності

1. Показник відповідності позитивному референтному виробу: показник відповідності позитивному референтному виробу компанії повинен становити: 10/10.

2. Показник відповідності негативному референтному виробу: показник відповідності негативному референтному виробу компанії повинен становити: 10/10.

3. Показник відповідності нижньому ліміту виявлення: показник ліміту виявлення L1, L2 повинен бути позитивним, L3 може бути позитивним або негативним, L4 та L5 повинні бути негативними.

4. Відтворюваність результатів: результати відтворення Тесту 2 компанії (J1 ~ J2), та кожного наступного повторення тесту протягом 20 разів, результати для J1 повинні бути негативними, а для J2 позитивними.

5. Різниця між партіями виробу: для трьох партій наборів повторити тестування на відтворення результатів 10 разів, результати для J1 повинні бути негативними, а для J2 позитивними.

6. Аналітична специфічність

#### 1) Перехресна реактивність

Оцінку проводили з використанням позитивних зразків антигенів різних патогенів, тест для виявлення SARS-CoV-2 не реагує з наступними зразками позитивних на антигени збудників:

Віруси					
1	Коронавірус - FCV(3A2)	8	Вірус Коксаки A2	15	HCMV-AD-169
2	Коронавірус - FIP(2A4)	9	Вірус Коксаки A4	16	HSV-1 - F(3A20)
3	Вірус грипу A H3N2 Hongkong	10	Вірус Коксаки B1 - conn5	17	HSV-2 - MS(4A6)
4	Вірус грипу B V/ Lee/40	11	Вірус Коксаки B3 - nancy (5A1)	18	Вірус кору
5	Респіраторно-синцитіальний вірус А	12	Еховірус 6	19	Вірус свинки
6	Аденовірус типу 1	13	Еховірус 9	20	Вірус поліомієліту - sabin(3A4)
7	Аденовірус типу 7	14	Ентеровірус 71	21	Риновірус - RV21
Бактерії					
1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	5	<i>Streptococcus pyrogenes</i>	9	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2	<i>Haemophilus influenzae</i>	6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
3	<i>Legionella pneumophila</i>	7	<i>Staphylococcus epidermis</i>	11	<i>Bordetella pertussis</i>
4	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	8	<i>Staphylococcus salivarius</i>	12	<i>Candida albicans</i>

#### 2) Інтерференція

Зазначені речовини не дають суттєвої інтерференції на результати тестування.

№	Інтерференційні речовини	Конц.	№	Інтерференційні речовини	Конц.
1	Назальні спреї, краплі	20%	7	Знеболюючі засоби (ацетамінофен)	10 mg/mL (мг/мл)
2	Назальні кортикостероїди	20%	8	Знеболюючі засоби (ібупрофен)	10 mg/mL (мг/мл)
3	Гомеопатичні ліки від алергії	20%	9	Повідон-йод	1%
4	Ополіскувач для рота (лістерин)	5 mg/mL (мг/мл)	10	Ацетилсаліцилова кислота (аспірин)	20 mg/mL (мг/мл)

5	Противірусні препарати (Таміфлю; Осельтамівір)	5 mg/mL (мг/мл)	11	Антибактеріальний засіб (цефадрокси́л)	5 mg/mL (мг/мл)
6	Цільна кров	1%	12	Муцин (свинячий)	0.5%

### 7. Клінічна оцінка результатів

Експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 показав наступні результати клінічної оцінки.

		Еталонні критерії		
		Позитивні	Негативні	Загалом
Експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2	Позитивні	228	9	237
	Негативні	21	476	497
	Загалом	249	485	734

Клінічна чутливість (коефіцієнт збігу позитивних результатів): 91,57%

Клінічна специфічність (коефіцієнт збігу негативних результатів): 98,14%

### Запобіжні заходи

- Тільки для діагностики in vitro (для професійного використання).
- Будь ласка, суворо дотримуйтесь вказівок інструкції з використання. Тест-картридж слід використати протягом 1 години після вилучення з упаковки, результат тестування слід вчасно прочитати через 15 хвилин після додавання зразка, інакше результат буде недійсним.
- Ресурсний матеріал тест-смужки був інактивованим, було отримано негативний результат на HBsAg, ВГС, ВІЛ (1 і 2) та TP, тест був схвалений CFDA. Проте не існує методу випробувань, який би був абсолютно безпечним. Оскільки всі зразки беруться з біоматеріалу людини, зразки та тест-картриджі слід розглядати як потенційне джерело інфекції та утилізувати відповідно до місцевих норм.

### Посилання на літературу

- Lu R, Zhao X, Li J et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. The Lancet 2020; 395: 565-574.
- Wrapp D, Wang N, Corbett KS et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science 2020; eabb2507.
- Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA: Springer US 1995; 141-163.
- Diagnosis and Treatment Schemes for Novel Coronavirus Pneumonia COVID-19 (7th Trial Edition). General Office of NHC, General Office of NATCM of P. R. China, 2020. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content\\_5486705.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm)

### Пояснення символів

Символи	Значення	Символи	Значення
	Виробник		Ознайомтеся із інструкцією для застосування
	Уповноважений представник в країнах Європейського Союзу		Медичний виріб для діагностики in vitro
	Дата виготовлення		Набір містить достатньо для проведення «n» випробувань
	Використати до		Каталожний номер
	Код партії		Відповідність вимогам маркування CE
	Температурне обмеження		



Шеньчжень Ліфотронік Текнолоджі Ко., Лтд. / Блок А, 4-й поверх, будинок 15, Іджинь Істейт, №1008 Сонгбай Роуд, район Наньшань, м. Шеньчжень, провінція Гуандун, 518055, Китайська Народна Республіка  
**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.** / Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R. China  
Електронна адреса: [service@lifotronic.com](mailto:service@lifotronic.com)



Уповноважений представник: ТОВ «НОРТОН-УКРАЇНА», вул. Бориспільська 7, Київ, 02099, Україна.  
Електронна пошта: [office@nortoncorp.com.ua](mailto:office@nortoncorp.com.ua)  
Тел.: (044) 566-96-82



Шанхай Інтернейшл Холдинг Корп. ГмБХ (Європа) / Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Айффенштрассе, 80, 20537, Гамбург, Німеччина / Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: + 49-40-2513175 Факс: + 49-40-255726

