

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ВІРУСНОГО АНТИГЕНУ SARS-CoV-2 ТА ВІРУСНИХ АНТИГЕНІВ ГРИПУ ТИПУ А І ТИПУ В У НАЗАЛЬНОМУ МАЗКУ, НАЗОФАРИНГЕАЛЬНОМУ МАЗКУ АБО ЗРАЗКУ МАЗКА З РОТОГЛОТКИ

REF 1N41CS

Інструкція з використання
Тільки для діагностики in vitro

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B — це імунохроматографічний однокроковий тест для діагностики in vitro. Він призначений для швидкого якісного визначення вірусного антигену SARS-CoV-2, грипу типу А та типу В у мазках з носа, носоглотки або ротоглотки в осіб із підозрою на респіраторну інфекцію. Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B не може використовуватися як єдина основа для діагностики або виключення інфекцій SARS-CoV-2 та грипу.

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B виявляє нуклеокапсидний білок вірусу SARS-CoV-2 (білок N). Теоретично генетичні варіанти SARS-CoV-2 з нуклеокапсидними мутаціями не впливають на характеристики тесту.

РЕЗЮМЕ

Нові коронавіруси належать до β-роду. COVID-19 — гостре респіраторне інфекційне захворювання, до якого, як правило, люди сприйнятливі. Основним джерелом зараження зазвичай є пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, проте джерелом інфекції також можуть бути інфіковані люди без симптомів. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні симптоми включають кашель, лихоманку, біль у горлі, втому, закладеність носа, нежить і міалгію. У деяких випадках також спостерігається втрата нюху, втрата смаку та діарея.

Грип — гостра та висококонтагіозна вірусна інфекція дихальних шляхів. Збудниками захворювання є імунологічно різноманітні одноланцюгові РНК-віруси, відомі як віруси грипу. Існує чотири типи вірусів грипу: А, В, С і D. Віруси типу А є найбільш поширеними та пов'язані з найбільш серйозними епідеміями, тоді як інфекція типу В зазвичай протікає легше. Вірусні інфекції типу С, як правило, спричиняють легке захворювання і не вважаються причиною епідемії серед людей. Віруси грипу D переважно вражають велику рогату худобу і невідомо, щоб вони заражали або викликали захворювання у людей. Віруси грипу типу А і В можуть циркулювати одночасно, але зазвичай один тип є домінуючим протягом певного сезону та певної епідемічної зони. Хвороба легко передається при кашлі та чханні через аерозольні краплі, що містять живий вірус. Спалахи грипу зазвичай відбуваються щороку в осінньо-зимовий сезон.

Симптоми інфікування на SARS-CoV-2 схожі до симптомів грипу. Швидка діагностика допоможе медичним працівникам ефективніше та краще лікувати пацієнтів та контролювати захворювання.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B — це імунохроматографічний виріб з боковим потоком, який використовує принцип сендвіч-методу подвійних антитіл. Антитіла до SARS-CoV-2, до грипу А та до грипу В іммобілізовані на нітроцелюлозній мембрані відповідно у вигляді трьох окремих тестових ліній (лінії CoV, лінії грипу А та лінії грипу В) у тестовому вікні тестового пристрою. При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії через смужку для повторної гідратації комплексів золотого кон'югату. Якщо вони присутні на межі виявлення або вище, вірусні антигени реагуюватимуть із комплексами кон'югату золота, утворюючи частинки, які продовжуватимуть мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються іммобілізованими антитілами до SARS-CoV-2 або антитілами до грипу А або до грипу В для формування видимої червоної лінії, яка вказує на позитивні результати тестування. Відсутність цієї кольорової смуги у тестовій зоні вказує на негативний результат тестування. Кон'югатні комплекси золота продовжуватимуть мігрувати самостійно, доки не будуть захоплені іммобілізованими антитілами в контрольній зоні (С) з утворенням червоної лінії, яка вказує на валідність тесту.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Тест картка на визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B
2. Стерильний тампон
3. Пробірка з екстракційним буфером
4. Підставка для пробірок
5. Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

Годинник або таймер, контейнер для збору зразків, контейнер для біологічно небезпечних відходів, засоби індивідуального захисту.

ЗБЕРІГАННЯ

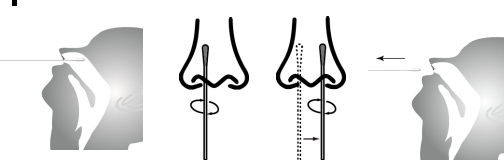
1. Зберігайте набір тестів при температурі від 4 до 30 °C в оригінальній герметичній упаковці. Не заморозуйте.
2. Вміст набору стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній коробці, за умови зберігання відповідно до рекомендованих умов.
3. Тестовий пристрій має залишатися в оригінальній герметичній упаковці до готовності до використання. Після відкриття тестовий пристрій слід використати негайно. Не використовуйте пристрій повторно.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.
2. Виріб призначений лише для професійного використання в медицині та не призначений для самоконтролю.
3. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
4. Не використовуйте виріб, якщо пакування пошкоджене або знята захисна пломба.
5. Поводьтеся з усіма зразками як з потенційно інфекційними.
6. Дотримуйтеся вимог стандартної лабораторної процедури та вказівок щодо біобезпеки щодо обробки та утилізації потенційно інфекційного матеріалу.
7. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може бути причиною неточних результатів тестування.
8. Якщо оператор не має досвіду збору зразків і процедур обробки, рекомендується пройти спеціальне навчання. Використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей, під час збору та проведення тестування зразків. У клінічних зразках можуть бути присутніми патогенні мікроорганізми, включаючи віруси гепатиту та вірус імунодефіциту людини. Під час обробки, зберігання та утилізації всіх зразків і всіх предметів, забруднених кров'ю чи іншими біологічними рідинами, слід завжди дотримуватися стандартних запобіжних заходів і інституційних інструкцій.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Правильний збір, зберігання та транспортування зразків мають вирішальне значення для виконання цього тесту. Слід провести тестування зразків якомога швидше після збору. Настійно рекомендується пройти навчання з процедури збору зразків через важливість якості зразків. Для оптимальної роботи тесту використовуйте тампони, що входять до комплекту.



Зразки мазка з носоглотки:

1. Обережно вставте тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої частини носоглотки, що містить найбільше виділень.
2. Зберіть мазок з поверхні задньої частини носоглотки. Поверніть тампон кілька разів.
3. Вийміть тампон із носової порожнини.

Зразки мазка з ротоглотки:

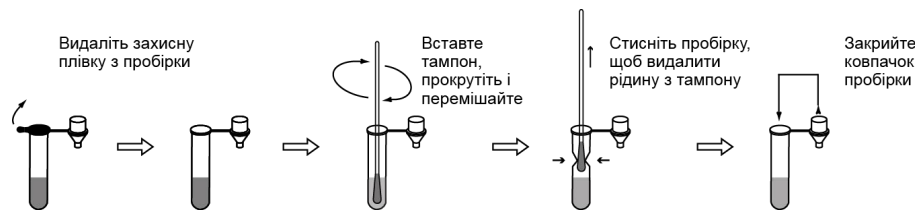
Нехай голова пацієнта злегка нахилена, рот відкритий і пацієнт видає звуки «ах», оголюючи глоткові мигдалини з обох сторін. Тримуючи тампон, протріть з помірною силою глоткові мигдалини з обох боків пацієнта, рухаючись вперед і назад принаймні 3 рази. Уникайте дотику до язика, зубів і ясен.

Зразки мазка з носа:

1. Обережно вставте тампон в одну ніздрю пацієнта. Наконечник тампона слід вводити не менше ніж на 2,5 см (см) (1 inch (дюйм)) від краю ніздрі.
2. Прокрутіть тампон 3-4 рази по слизовій оболонці всередині ніздрів, щоб переконатися, що слиз і клітини зібрані. Залиште тампон в ніздрі на декілька секунд.
3. Використовуючи той самий тампон, повторіть цей процес для іншої ніздрі, щоб переконаватися, що з обох носових порожнин зібрано достатню кількість зразка.
4. Вийміть тампон із носової порожнини.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зніміть ущільнення з пробірки з екстракційним буфером.
2. Помістіть тампон зі зразком у пробірку для екстракції. Прокрутіть тампон три-п'ять (3-5) разів. **Залиште тампон в екстракційному буфері на 1 хвилину.**
3. Стисніть пробірку для екстракції пальцями, щоб максимально видалити розчин з голівки тампона. Утилізуйте використаний тампон згідно з вашим протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів.
4. **Щільно закрийте кришку з насадкою екстракційної пробірки. Використовуйте екстракційний розчин як тестовий зразок.**



ПРОЦЕДУРА

1. Перед тестуванням доведіть компоненти набору до кімнатної температури.
2. Відкрийте саше і вийміть картку. Після відкриття пакування тестову картку слід використати відразу. Позначте на тестовій картці дані пацієнта.
3. Переверніть екстракційну пробірку та додайте **4-5 крапель досліджуваного зразка в лунку для зразка (S), обережно стиснувши екстракційну пробірку. Слід уникати утворення бульбашок повітря в лунці для зразка (S).** Якщо помітили бульбашки повітря, додайте ще одну краплю досліджуваного зразка.
4. Зчитайте результати за **15-20 хвилин.**

Примітка: результати, отримані через 20 хвилин, можуть бути неточними.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Антиген SARS-CoV-2

Позитивний:

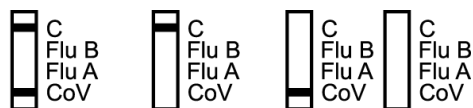
Якщо протягом 15-20 хвилин з'являються дві кольорові смуги, одна кольорова смуга — у контрольній зоні (C), а інша — у тестовій зоні (CoV), результат тестування є позитивним і дійсним. Незалежно від того, наскільки слабким є забарвлення кольорової смуги в тестовій зоні (CoV), результат слід вважати позитивним. Позитивний результат не виключає коінфекції з іншими збудниками.

Негативний:

Якщо одна кольорова смуга з'являється в контрольній зоні (C), а кольорова смуга не з'являється в тестовій зоні (CoV) протягом 15-20 хвилин, результат тестування є негативним і дійсним. Негативний результат не виключає вірусну інфекцію SARS-CoV-2 і повинен бути підтверджений методом молекулярної діагностики, якщо є підозра на захворювання COVID-19.

Недійсний:

Результат тестування вважається недійсним, якщо в контрольній зоні (C) протягом 15-20 хвилин не з'являється кольорова смуга. Повторіть тест з новим тестовим виробом.



Позитивний Негативний Недійсний

Грип А+В

Позитивний грип А:

Якщо протягом 15-20 хвилин з'являються дві кольорові смуги, одна кольорова смуга — у контрольній зоні (C), а інша — у зоні А (грип А), результат тестування на грип А є позитивним і дійсним. Незалежно від того, наскільки слабким є забарвлення кольорової смуги в зоні А (грип А), результат слід вважати позитивним. Позитивний результат не виключає коінфекції з іншими збудниками.

Позитивний грип В:

Якщо протягом 15-20 хвилин з'являються дві кольорові смуги, одна кольорова смуга — у контрольній зоні (C), а інша — у зоні В (грип В), результат тестування на грип В є позитивним і дійсним. Незалежно від того, наскільки слабким є забарвлення кольорової смуги в зоні В (грип В), результат слід вважати позитивним. Позитивний результат не виключає коінфекції з іншими збудниками.

Позитивні результати на грип А та В:

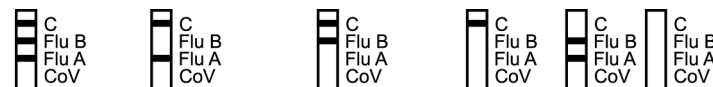
Якщо протягом 15-20 хвилин з'являються три кольорові смуги, одна кольорова смуга — у контрольній зоні (C), друга — у зоні А (грип А) і третя — у зоні В (грип В), результат тестування — грип А та грип В позитивний і дійсний. Незалежно від того, наскільки слабкою є кольорова смугка в зоні А (грип А) або зоні В (грип В), результат слід вважати позитивним. Позитивний результат не виключає коінфекції з іншими збудниками.

Негативний:

Якщо протягом 15-20 хвилин у контрольній зоні (C) з'являється одна кольорова смуга, а в зоні А (грип А) і В (грип В) не з'являється жодної кольорової смуги, результат тесту є негативним і дійсним. Негативний результат не виключає вірусну інфекцію грипу і повинен бути підтверджений іншими методами, такими як молекулярна діагностика або культура клітин.

Недійсний:

Результат тесту вважається недійсним, якщо в контрольній зоні (C) протягом 15-20 хвилин не з'являється кольорова смуга. Повторіть тест з новим тестовим виробом.



Грип А та В Грип А позитивний Грип А негативний Негативний Недійсний
Позитивний Грип В негативний Грип В позитивний

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна смужка є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'являється, якщо тестування було виконано правильно і реагенти є реактивними.
2. Належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання контрольних матеріалів для підтвердження надійності виробів. Контрольні матеріали, які не постачаються з цим тестовим набором, є комерційно доступними.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Антиген SARS-CoV-2

Аналітична чутливість

Межа виявлення (LoD) для тесту на антиген SARS-CoV-2 була встановлена в аналітичному дослідженні чутливості, проведеному зі штамом SARS-CoV-2 USA-WA1/2020. LoD тесту на антиген SARS-CoV-2 становить 1,3 x10² TCID₅₀/mL (мЛ).

Перехресна реактивність

Перехресну реактивність тесту на антиген SARS-CoV-2 оцінювали загалом із 31 мікроорганізмом. Жоден із протестованих мікроорганізмів у наступній таблиці не дав позитивного результату.

Мікроорганізм	Концентрація	Мікроорганізм	Концентрація
Коронавірус людини 229E	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	Респіраторно-синцитіальний вірус	1,00×10 ⁵ pfu/mL (мЛ)
Коронавірус людини OC43	8,50×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	Риновірус	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)
Коронавірус людини NL63	5,85×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Гемофільна паличка</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
SARS-CoV	7,90×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Стрептококова пневмонія</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
MERS-CoV	1,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Аденовірус (Аденоїд 71)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Candida albicans</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Метапневмовірус людини (hMPV)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Bordetella pertussis</i>	5,00×10 ³ cfu/mL (мЛ)
Вірус парагрипу 1	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Мікоплазма пневмонія</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Вірус парагрипу 2	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Хламідійна пневмонія</i>	1,00×10 ⁶ ifu/mL (мЛ)
Вірус парагрипу 3	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Legionella pneumophila</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Вірус парагрипу 4B	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Мікобактерії туберкульозу</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Вірус грипу А (H1N1)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Pneumocystis jiroveci</i> – <i>S. cerevisiae</i> рекомбінантний	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Вірус грипу А (H3N2)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Pneumocystis carinii</i>	1,00×10 ⁶ ядер/mL (мЛ)
Вірус грипу В (Ямагата)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Золотистий стафілокок</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Вірус грипу В (Вікторія)	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)	<i>Епідермальний стафілокок</i>	1,00×10 ⁶ cfu/mL (мЛ)
Ентеровірус D68	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мЛ)		

Інтерференція

Експрес-тестом для визначення антигена до вірусу COVID-19 було протестовано зразки з поширеними ендегенними та екзогенними речовинами. Результати показали, що ці речовини не впливають на специфічність аналізу до вказаної концентрації.кг.

Речовини	Концентрації	Речовини	Концентрації
Цільна кров	4% v/v(об/об)	Гомеопатичний (алкалол)	10% v/v (об/об)
Муцин	0,5% w/v (маса/об)	CVS назальні краплі (фенілефрин)	15% v/v (об/об)
Тобрамицин	4 µg/mL (мг/мл)	Афрін (оксиметазолін)	15% v/v (об/об)
Рікола (ментол)	1,5 mg/mL (мг/мл)	Назальний спрей CVS (Cromolyn)	15% v/v (об/об)
Хлорасептик (бензокаїн)	1,5 mg/mL (мг/мл)	Флутиказону пропіонат	5% v/v (об/об)
Мупіроцин	10 mg/mL (мг/мл)	Zicam	5% w/v (маса/об)
Таміфлю (озельтамівір фосфат)	5 mg/mL (мг/мл)		

Точність

Точність Експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 було встановлено за допомогою 1027 зразків, зібраних у окремих пацієнтів із симптомами (протягом 7 днів після початку захворювання), у яких була підозра на COVID-19. У наступній таблиці підсумовано точність тесту на антиген SARS-CoV-2 порівняно з ЗТ-ПЛР.

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивні	Негативні	Всього
Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19	Позитивні	301	6	307
	Негативні	12	708	720
	Всього	313	714	1027

Чутливість становила 96,17% (95% ДІ: 94,04%~98,29%). Специфічність становила 99,16% (95% ДІ: 98,49%~99,83%). Точність становила 98,25% (95% ДІ: 97,44%~99,05%).

2. Грип А

Аналітична чутливість

Межу виявлення (LoD) для Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А було встановлено в аналітичному дослідженні чутливості, проведеному з переліченими нижче штамми. LoD різних штамів наведено в таблиці нижче:

Підтип	Назва штамів	Концентрації
H1N1	A/Brisbane/59/07	1,78×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1 09pdm2	A/California/07/09	4,17×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Texas/50/12	5,85×10 ¹ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Hong Kong/8/68	1,26×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)

Аналітична реактивність

Усі результати Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А були позитивними при тестуванні з перерахованими штамми грипу А. Незважаючи на те, що конкретні штам грипу, що спричиняють інфекцію у людини, можуть відрізнятися, протеїни нуклеокапсиду вірусу грипу, на який спрямований тест на антиген грипу А+В, є відносно консервативними.

Підтип	Назва штамів	Концентрації
H1N1	A/Brisbane/59/07	1,78×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1	A/Taiwan/42/06	3,80×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1 09pdm	A/California/07/09	4,17×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1 09pdm	A/Mexico/4108/09	7,55×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1 09pdm	A/Brisbane/2/18	5,62×10 ¹ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Singapore/INFIMH-16-0019/16	1,51×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Texas/50/12	5,85×10 ¹ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Hong Kong/4801/14	3,80×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1	A/Brisbane/59/07	7,25×10 ¹ TCID ₅₀ /mL (мл)
H1N1	A/Singapore/63/04	1×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Brisbane/10/07	4,17×10 ¹ TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Victoria/361/11	3,80×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Wisconsin/67/05	1,41×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H3N2	A/Hong Kong/8/68	1,26×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)
H5N6	A/Guangdong/18SF020/2018	2,03 x 10 ⁵ EID ₅₀ /mL (мл)
H5N8	A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	1,98 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL (мл)

Точність

У наступній таблиці підсумовано точність Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А+В порівняно з ЗТ-ПЛР для виявлення грипу А.

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивні	Негативні	Всього
Експрес-тест для визначення антигена до грипу А+В	Позитивні	70	4	74
	Негативні	12	302	314
	Всього	82	306	388

Чутливість становила 85,37% (95% ДІ: 77,72%~93,02%). Специфічність становила 98,69% (95% ДІ: 97,42%~99,97%). Точність становила 95,88% (95% ДІ: 93,90%~97,85%).

3. Грип В

Аналітична чутливість

Межу виявлення (LoD) Експрес-тесту для визначення антигена до грипу В було встановлено в аналітичному дослідженні чутливості, проведеному з штамми, переліченими нижче. LoD різних штамів наведено в таблиці нижче:

Родовід	Назва штамів	Концентрації
Вікторія	B/Malaysia/2506/04	3,80×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
Вікторія	B/Victoria/2/87	1,17×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
Ямагата	B/Yamagata/16/88	1,41×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)

Аналітична реактивність

Усі результати Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А+В були позитивними при тестуванні з перерахованими штамми грипу В. Незважаючи на те, що конкретні штам грипу, що спричиняють інфекцію у людини, можуть відрізнятися, протеїни нуклеокапсиду вірусу грипу, на який спрямований Експрес-тест для визначення антигена до грипу А+В, є відносно консервативними.

Родовід	Назва штамів	Концентрації
Вікторія	B/Victoria/2/87	1,17×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
Ямагата	B/Yamagata/16/88	1,41×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
Вікторія	B/Malaysia/2506/04	3,8×10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)
Вікторія	B/Florida/02/06	1,26×10 ² TCID ₅₀ /mL (мл)

Точність

У наведеній нижче таблиці підсумовано точність Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А+В порівняно з ЗТ-ПЛР для виявлення грипу В.

		ЗТ-ПЛР		
		Позитивні	Негативні	Всього
Експрес-тест для визначення антигена до грипу А+В	Позитивні	61	2	63
	Негативні	9	316	325
	Всього	70	318	388

Чутливість становила 87,14% (95% ДІ: 79,30%~94,98%). Специфічність становила 99,37% (95% ДІ: 98,50%~100%). Точність становила 97,16% (95% ДІ: 95,51%~98,82%).

4. Грип А+В

Перехресна реактивність

Перехресну реактивність Експрес-тесту для визначення антигена до грипу А+В оцінювали загалом із 39 мікроорганізмами. Жоден із протестованих мікроорганізмів у наступній таблиці не дав позитивного результату.

Мікроорганізм	Концентрація	Мікроорганізм	Концентрація
Коронавірус людини типу 229Е	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	Вірус Епштейна-Барра	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)
Коронавірус людини типу OC43	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	Метапневмовірус людини (hMPV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)
Коронавірус людини типу NL63	7,05×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Епідермальний стафілокок</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml (мл)
Ентеровірус типу EV71	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Ентеровірус типу CA16	5 x10 ³ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Bordetella pertussis</i>	1,0x10 ⁶ CFU /mL (мл)
Ентеровірус типу 68	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Lactobacillaceae</i>	1,0×10 ⁴ CFU/mL (мл)
Аденовірус типу 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Мікобактерії туберкульозу</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Аденовірус типу 3	9,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Neisseria meningitides</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)

Аденовірус типу 4	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Аденовірус типу 7	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Кишкова паличка</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Респіраторно-синцитіальний вірус	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Риновірус типу 1A	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Риновірус типу A2	1,95x10 ³ U/mL (Од/мл)	<i>Синьоознінна паличка</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Вірус парогрипу 1 типу	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Золотистий стафілокок</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Вірус парогрипу 2 типу	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Вірус парогрипу типу 3	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ IFU/mL (мл)
Вірус паротиту	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ U/mL (Од/мл)
Кіп	9,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Legionella pneumophila</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
SARS-CoV-2	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL (мл)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/mL (мл)
Цитомегаловірус	6,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (мл)		

Інтерференція

За допомогою Експрес-тесту для визначення антигена до грипу A+B було перевірено зразки з поширеними ендегенними та екзогенними речовинами. Результати показали, що ці речовини не впливають на специфічність аналізу до вказаної концентрації.

Речовини	Концентрації	Речовини	Концентрації
Цільна кров	4% v/v (об/об)	Гомеопатичний (алкалол)	10% v/v (об/об)
Муцин	0,5% w/v (маса/об)	CVS назальні краплі (фенілефрин)	15% v/v (об/об)
Тобрамацин	4 µg/mL (мкг/мл)	Афрін (оксиметазолін)	15% v/v (об/об)
Рікола (ментол)	1,5 mg/mL (мг/мл)	Назальний спрей CVS (Cromolyn)	15% v/v (об/об)
Хлорасептик (бензокаїн)	1,5 mg/mL (мг/мл)	Флутиказону пропіонат	5% v/v (об/об)
Мупіроцин	10 mg/mL (мг/мл)	Zicam	5% w/v (маса/об)
Таміфлю (озельтамівір фосфат)	5 mg/mL (мг/мл)		

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест обмежується якісним виявленням антигену вірусу SARS-CoV-2 і вірусних антигенів грипу типу A та типу B у зразках мазка з носа, носоглотки або ротоглотки. Точну концентрацію вірусного антигену SARS-CoV-2 і вірусних антигенів грипу типу A і B неможливо визначити за допомогою цього аналізу.
- Правильний збір зразків має вирішальне значення, і недотримання процедури може дати неточні результати. Неправильний збір зразків, зберігання або повторне заморожування та розморожування зразків може призвести до неточних результатів.
- Негативний результат тесту може виникнути, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а повинен бути зроблений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних результатів.
- Негативні результати тестування не виключають інші потенційні вірусні інфекції, не пов'язані з SARS-CoV-2, і вірусні інфекції, не пов'язані з грипом. Негативні результати повинні бути підтверджені іншими методами, такими як молекулярна діагностика або культура клітин.
- Позитивні результати тесту не виключають коінфекції з іншими збудниками.
- Моноклональні антитіла можуть не виявляти або виявляти з меншою чутливістю, якщо SARS-CoV-2, віруси грипу A або B зазнали незначних амінокислотних змін у цільовій області епітопу, що означає, що під час тестування на варіанти можуть виникнути хибнонегативні результати зі значними мутаціями в білку нуклеокапсиду.
- Кількість антигену SARS-CoV-2 у зразку може зменшуватися зі збільшенням тривалості хвороби. Зразки, зібрані після 5-7 днів хвороби, мають більшу ймовірність отримати негативний результат порівняно з аналізом ЗТ-ПЛР.
- Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B може виявити як життєздатний, так і нежиттєздатний матеріал SARS-CoV-2, грипу A або B. Ефективність Експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B залежить від антигенного навантаження та може не корелювати з іншими діагностичними методами, які виконуються на тому самому зразку.
- Набір було також перевірено за допомогою різноманітних тампонів. Використання альтернативних тампонів може призвести до хибно негативних результатів.
- Рекомендації щодо стабільності зразка ґрунтуються на даних стабільності, отриманих при тестуванні на грип, і результати можуть відрізнятися при SARS-CoV-2. Користувачі повинні перевірити зразки якомога швидше після збору зразка, протягом двох годин після збору.
- Дійсність Експрес-тесту для визначення антигена до вірусу COVID-19 та грипу A+B не була доведена для ідентифікації/підтвердження ізолятів тканинної культури, тому її не слід використовувати з цією метою.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y та ін. (Лютий 2020). «Аналіз терапевтичних мішеней для SARS-

CoV-2 та виявлення потенційних ліків обчислювальними методами». Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
2. Центри контролю та профілактики захворювань. (30 березня 2023 р.). Типи вірусів грипу. Отримано з <https://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виріб для діагностики in vitro		Дивіться інструкцію з використання		Термін придатності
	Містить достатньо для проведення тестувань		Тримайте сухим		Серійний номер
	Знак відповідності технічним регламентам		Тримайте подалі від сонячного світла		Виробник
	Не використовуйте повторно		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Зберігати при температурі від 4 до 30 °C
	Знак CE		Каталожний номер		Попередження, зверніться до інструкції

Виробник:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тіанфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк, Сямінь, Фуджіан, 361021,
Китайська Народна Республіка

Уповноважений представник:

Lotus NL BV
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Гаара, Нідерланди.
Тел.: +31644168999
Електронна адреса: peter@lotusnl.com

Уповноважений представник в Україні:



Дата останнього перегляду: 26.10.2023 р., вер 1.0.