

# COVID-19 Ag Respi-Strip



www.corisbio.com

IFU-5723/TB/V03

**In vitro** Быстрый диагностический тест на определение антигена SARS-CoV-2 в носоглоточных выделениях

Производитель:  
Coris BioConcept Science Park  
CREALYS Rue Jean Sonet 4A  
B – 5032 GEMBLoux BELGIUM  
Тел.: +32(0)81.719.917  
Факс: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com Произведено в Бельгии

Для использования in vitro

EN

Только для профессионального применения

Справка: C-1023: 25 тестов на комплект, буфер, 25 пробирок и пробок C-1323: 250 тестов на комплект, буфер

(EN) For Instructions For Use in your language: (FR) Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix: (ES) Para las instrucciones de uso en su idioma : (PT) Para Instruções de Uso na sua língua : (IT) Per le Istruzioni di Uso nella sua lingua : (DE) Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : (NL) Voor Gebruiksaanwijzing in uw eigen taal:	
	www.e-labeling.eu/cor57231
	(EC) +800 135 79 135 (не EC) +31 20 794 7071 (ЦА) +1 855 805 8539 (Аргентина, Колумбия, Уругвай, Австралия,

## I. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2), отвечающий за коронавирусную инфекцию 2019 года (COVID-19) впервые появился в декабре 2019 года в Китае. Появление нового коронавируса SARS-CoV-2 и его быстрое распространение на всех континентах вызвало серьезную озабоченность у местных и международных органов здравоохранения, научного сообщества, средств массовой информации и населения. По состоянию на 11 марта 2020 года SARS-CoV-2 распространился по всему миру более чем в 116 странах с более чем 118322 подтвержденными случаями заболевания COVID-19 и 4292 смертельными случаями, что заставило ВОЗ объявить это заболевание пандемией. SARS-CoV-2 вызывают заболевания дыхательных путей, приводящие к тяжелой пневмонии у ослабленных пациентов, причем большинство смертельных случаев приходится на пожилое население.

В отсутствие вакцины и специфического лечения сдерживание эпидемии зависит главным образом от быстрого выявления и изоляции больных COVID-19. Данная стратегия основана на наличии быстрого диагностического теста, который должен выполняться для любого подозрительного пациента, у которого проявляются конкретные симптомы. Заслуживает внимания сообщение о бессимптомном переносе вируса у 1% инфицированных людей и возможном длительном вирусыведении после выздоровления, что может препятствовать надлежащему контролю эпидемии, делая доступность диагностических тестов еще более важной. 11-12 февраля 2020 года группа экспертов ВОЗ рекомендовала разработать тестирование пациента в стационарных условиях (COVID 19 Чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения международного значения. Всемирный научно-инновационный форум: на пути решению проблемы). Серологические анализы на антитела не удовлетворяют требованиям раннего выявления инфекции, так как средний инкубационный период в 3-5 дней слишком короток для развития иммунной реакции. Обнаружение антигена является наиболее подходящим тестом для выявления ранней инфекции.

## II. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Данный тест готов к использованию и основан на мембранной технологии с наночастицами коллоидного золота. Нитроцеллюлозная мембрана сенсибилизируется моноклональными антителами, направленными против высококонсервативного нуклеопротеинового антигена SARS-CoV и SARS-CoV-2. Еще одно моноклональное антитело конъюгировано с наночастицами коллоидного золота. Конъюгат иммобилизуется на мембране.

Этот тест направлен на обнаружение SARS-CoV-2 либо в носоглоточных выделениях, либо в супернатанте клеточной культуры через несколько дней для достижения лучшей чувствительности.

Когда NPS (носоглоточные выделения) или извлекаемый из клеточной культуры раствор вступают в контакт с полоской, растворимый конъюгат перемещается с образцом путем пассивной диффузии, а конъюгат и материал образца вступают в контакт с антителом anti-SARS, адсорбированным на нитроцеллюлозной полоске. Если образец содержит SARS-CoV-2, комплекс конъюгат-SARS-CoV-2 останется связанным с антителом anti-SARS-CoV-2, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране. Результат виден в течение 15 минут в виде красной линии, которая проявляется на полосе. Раствор продолжает перемещаться навстречу контрольному реактиву, который связывает контрольный конъюгат, тем самым образуя вторую красную линию.

## III. РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ

1. COVID-19 Ag Respi-Strip (25 или 250)

Полоски поставляются в колбе с осушителем.

2. Буфер для разведения LY-S (3,5 мл или 15 мл)

Раствор натрия хлорида, разведенный до pH 7,5, содержащий Трис, ЭДТК, NaN<sub>3</sub> (<0,1%), детергент и блокирующие белки.

3. Материалы, поставляемые с изделием C-1023

Пробирки и пробки (25) поставляются в пластиковых пакетах с застежкой-молнией

4. Инструкция по применению (1)

Материалы, заказываемые отдельно:

- Отрицательный контроль (Исх.: CTR-1000)

## IV. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все операции, связанные с использованием теста, должны выполняться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP).
- Все реактивы предназначены только для диагностики in vitro.
- Не прикасайтесь пальцами к нитроцеллюлозе.
- При работе с образцами надевайте перчатки, маску FFP2 или FFP3, лабораторные очки. Или проводите тест под вытяжным шкафом с однонаправленным потоком воздуха
- Никогда не используйте реактивы из другого набора.
- Если полоски хранятся в контейнере, то контейнер должен быть повторно запечатан, как только будет взято необходимое количество полосок для процедуры, так как полоски чувствительны к влажности. Убедитесь в наличии пакета с осушителем.
- Зеленые линии обозначают места адсорбции иммуореагентов. Зеленый цвет исчезает во время теста.

- Качество реактивов не может быть гарантировано после истечения их срока годности, или если реактивы не хранятся в требуемых условиях, указанных на вкладыше.

- Чтобы избежать разбавления конъюгата коллоидного золота в растворе, старайтесь не погружать полоску выше линии, указанной под стрелками, напечатанными на стикере.

## V. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

- Утилизируйте перчатки, мазки, закрытые пробирки и использованные изделия в соответствии с Находящейся лабораторной практикой и законодательством о биозащите (см. С).

- Каждый пользователь несет ответственность за обращение с любыми отходами и должен обеспечить их утилизацию в соответствии с действующим законодательством.

## VI. ХРАНЕНИЕ

- Неоткрытый комплект может храниться при температуре от 4 до 30°C и использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Полоски остаются устойчивыми в течение 15 недель (в закрытом контейнере) после открытия колбы, если они хранятся при температуре от 4 до 30°C и в сухой среде.

- Избегайте замораживания полосок и буфера.

## VII. ОБРАБОТКА И СБОР ОБРАЗЦОВ

Для сбора материалов из носоглотки, промываний носоглотки или мазков из носа/носоглотки образцы, используемые в тесте, должны быть получены и обработаны стандартными методами. Образец должен быть жидким, чтобы обеспечить перемещение в ходе проведения тестов.

Образцы должны быть протестированы сразу же после сбора, даже если они хранятся при температуре 2-8°C, так как любая задержка может привести к низкой интенсивности сигнала, что может привести к ложноотрицательным результатам. Если образцы не будут сразу использованы, они должны храниться замороженными при температуре -20°C в течение длительного времени.

Coris BioConcept рекомендует использовать флок-тампоны фирмы Soran Flock Technologies, чтобы гарантировать те же характеристики, что и при использовании смывов или материалов из носоглотки. Эффективность тампонов других марок не была установлена при использовании с нашими дыхательными комплектами.

Убедитесь, что образцы не обрабатываются растворами, содержащими формальдегид или его производные.

## VIII. ПРОЦЕДУРА

### ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ:

Перед проведением теста дайте компонентам комплекта в закрытой упаковке и образцам достичь комнатной температуры (15-30°C).

После открытия немедленно сделайте тест. Укажите на пробирке ФИО пациента или номер образца. Поместите маркированные пробирки в стойку.

### ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ:

Требования к эффективности в отношении типов образцов, кроме носоглоточных выделений, не были установлены. Мы рекомендуем использовать свежие NPS для оптимальной эффективности теста.

Для изделия C-1323, чтобы правильно провести тест, используйте только пробирки, соответствующие следующим техническим требованиям: максимальный внутренний диаметр 14 мм и минимальная высота 70 мм. Если вы хотите закрыть пробирку пробкой требуется большая высота.

Подготовьте пробирку для сбора	
<b>A. Жидкость</b> Образец представляет собой жидкость, например, носоглоточную смывку, аспират или супернатант клеточной культуры.	<b>B. Тампон на палочке в жидкой транспортной среде</b> Транспортная среда, гель или губчатая матрица защищают тампон на палочке. Поместите тампон в среду, надавив его основой на контейнер для тампона
<ul style="list-style-type: none"><li>• Переместите 100 мкл образца в пробирку</li><li>• Добавьте 4 капли (100 мкл) буфера для разбавления LY-S до достижения коэффициента разбавления 1/2.</li><li>• Следите, чтобы пробирка находилась в вертикальном положении во время образования капель</li></ul>	
Закройте пробирку пробкой, прежде чем тщательно перемешать, чтобы обеспечить однородность раствора.	
Откройте пробирку, погрузите полоску в указанном направлении и закройте пробирку пробкой	
Дайте время на реакцию в течение 15 мин и считайте результат	

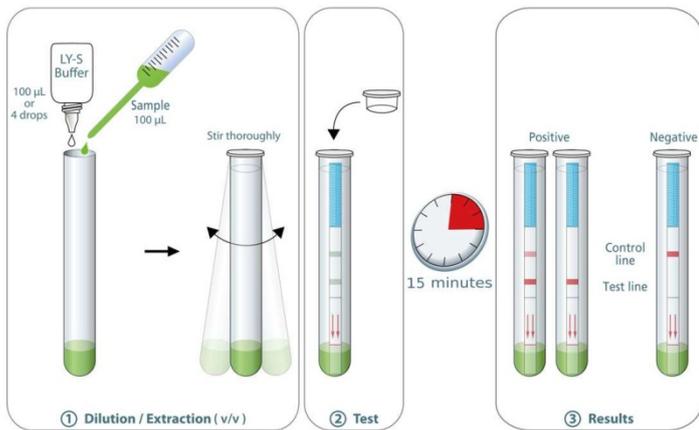
Положительные результаты могут быть сообщены раньше, чем станут видны тестовые и контрольные линии.

Не учитывайте появление новых линий после окончания времени реакции. Результат должен считываться на еще влажной полоске.

После считывания выбросьте пробирку с полоской в соответствии с требованиями биозащиты.

## IX. ИНТЕРПРЕТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные результаты следует интерпретировать следующим образом:



	100 мкл или 4 капли
	Буфер LY-S
	Образец 100 мкл
	Тщательно перемешайте
1.	1. Разбавление / экстракция (об/об)
2.	2. Вставьте в гнездо
	15 минут
	Положительно
	Отрицательно
	Контрольная линия
	Тестовая линия
3.	3. Результат

Отрицательный результат теста: красновато-фиолетовая линия появляется на месте контрольной линии (C) (верхняя линия). Никакой другой полосы нет.

Положительный результат теста: видимая красновато-фиолетовая полоска появляется на месте тестовой линии (T). Интенсивность тестовой линии может варьироваться в зависимости от количества антигенов, обнаруженных в образце. Любая красновато-фиолетовая линия (T), даже слабая, должна рассматриваться как положительный результат. Кроме того, на контрольной линии (C) появляется или не появляется красновато-фиолетовая полоска (см. предупреждение).

Недействительный результат теста: отсутствие контрольной линии указывает на сбой в процедуре проведения теста (если только не было положительного результата, см. предупреждение). Любая красновато-фиолетовая линия (C), даже слабая, должна рассматриваться как положительный результат.

Внимание: контрольная линия указывает, что перемещение произошло до верхней части полоски. Это подтверждает отрицательный результат. В случае положительного результата контрольная линия может не появиться. Тем не менее, если тестовая линия положительная, ее следует рассматривать как положительный результат.

Примечание: во время процесса сушки на месте тестовой линии может появиться очень тусклое затемнение. Его не следует рассматривать как положительный результат.

## X. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой мы рекомендуем регулярно проверять результаты тестов в соответствии с требованиями лаборатории.

## XI. ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Предел чувствительности:

Предел чувствительности был определен с помощью количественного определения вируса SARS-CoV-2 и оценивался в  $5 \times 10^3$  бое/мл.

B. Чувствительность - Специфичность:

Комплект был валидирован (две референтные больницы) в сравнении с RT-PCR на 231 образцах мазка из носоглотки. Были получены следующие результаты:

Оценка №1

Coris BioConcept	qRT-PCR	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительно		18	0	18
Отрицательно		12	69	81
Всего		30	69	99

95 % Доверительный интервал

Чувствительность: 60 % (40,7 - 76,8)

Порог чувствительности 85,7 % на образцах с Ct < 25 (62,6 - 96,2 %)

Клиническая специфичность: 100 % (93,4 - 100%)

Положительная прогностическая значимость: 100 % (78,1 - 100%)

Отрицательная прогностическая значимость: 85,2 % (75,2 - 91,8 %)

Соглашение: 87,9 % (87/99)

Оценка №2

Coris BioConcept	RT-PCR	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно		44	1	45
Отрицательно		29	58	87
Всего		73	59	132

95 % Доверительный интервал

Чувствительность: 60,3 % (48,1 - 71,3 %)

Порог чувствительности 76,7 % на образцах с Ct < 25 (61 - 87,7 %)

Клиническая специфичность: 98,3 % (89,7 - 99,9 %)

Прогностическая ценность положительного результата: 97,8 % (86,8 - 99,9%)

Прогностическая ценность отрицательного результата: 66,7 % (55,7 - 76,2 %)

Соглашение: 77,3 % (102/132)

## C. Повторяемость и воспроизводимость

Для проверки внутрисерийной точности (повторяемости) одни и те же положительные образцы и буферный раствор обрабатывали 15 раз на наборах одной и той же производственной серии в одних и тех же экспериментальных условиях. Все наблюдаемые результаты подтвердились, как и ожидалось.

Для проверки внутрисерийной точности (воспроизводимости) некоторые образцы (положительные и буферный раствор) были обработаны на комплектах из трех различных производственных серий. Все результаты подтвердились, как и ожидалось.

## D. Интерференция:

Перекрестная реактивность к образцам, положительным для следующих патогенов, была проверена и доказана отрицательной: грипп А, грипп В, респираторносинцициальный вирус (РСВ), аденовирус, риновирус, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, коронавирусы (HKU1, 229E, OC43, NL63), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Nocardia asteroides, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Aspergillus niger.

Тесты на перекрестную реактивность были проведены на Staphylococcus aureus и признаны положительными при высоких концентрациях бактерий ( $10^8$  КОЕ/мл). При тестировании носоглоточной пробы у пациентов, инфицированных Staphylococcus aureus (n = 15), ложноположительных результатов получено не было.

Как и ожидалось, респираторный тест COVID-19 Ag обнаруживает как вирусы SARS-CoV, так и вирусы SARS-CoV-2.

## XII. ПРЕДЕЛЫ ДЕЙСТВИЯ КОМПЛЕКТА

Тест является качественным и не может предсказать количество антигенов, присутствующих в образце. Для установления диагноза следует учитывать клиническую картину и другие результаты анализов.

Положительный результат теста не исключает возможности присутствия других патогенов.

Тестовый комплект - это скрининг-тест острой фазы. Образцы, собранные после данной фазы, могут содержать титры антигенов ниже порога чувствительности реактива. Если образец дает отрицательный результат, несмотря на наблюдаемые симптомы, то для проверки образца следует провести любой другой соответствующий тест.

## XIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ / ЖАЛОБЫ

Если вы столкнулись с технической проблемой, или если эксплуатационные характеристики не соответствуют указанным в данном листке-вкладыше в упаковке:

1. Запишите номер серии комплекта
2. Если это возможно, держите клинический образец в морозильной камере во время рассмотрения жалобы
3. Свяжитесь с Coris BioConcept ([client.care@corisbio.com](mailto:client.care@corisbio.com)) или вашим местным дистрибьютором

## XIV. БИБЛИОГРАФИЧЕСКАЯ СПРАВКА

- A. Na Zhu, Dingyu Zhang, et al.: A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019 (Пневмония, вызываемая новым типом коронавируса у пациентов в Китае, 2019); N Engl J Med. 2020 Feb 20;382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. Опубликовано 24 января 2020 года
- B. Chan J. F.-W., Kok K.-H., et al.: Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan (Геномная характеристика нового патогенного коронавируса человека 2019 года, выделенного у пациента с атипичной пневмонией после посещения Уханя); EMI 2020, doi.org/10.1080/22221751.2020.1719902.
- C. Законодательство Бельгии в области биозащиты <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-dogm-et-pathogenes>

Последнее обновление: 08 апреля 2020 года

REF	Каталожный номер		Производитель
IVD	Диагностическое медицинское		Температурные
	Содержит достаточное количество для < n >	LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по		Не используйте
	Хранить в сухом месте		Использовать до
DIL SPE	Разбавляющий образец	CONT NaN <sub>3</sub>	Содержит азид натрия