

RapiSafe™ Експрес-тест на антиген SARS-CoV-2 (колоїдне золото)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначено для виконання імунохроматографічного аналізу для якісного визначення нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Ag) у назофарингеальних та орофарингеальних мазках.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тяжкий гострий респіраторний синдром, спричинений коронавірусом-2 (SARS-CoV-2), є причиною епідемії гострого респіраторного синдрому у людей. SARS-CoV-2 являє собою оболонковий вірус з одноланцюговою РНК; вірусні частинки діаметром 60–140 нм (nm) мають круглу або овальну форму, часто поліморфні. SARS-CoV-2 кодує чотири структурні білки: шиповий, суперкапсидний, мембранний і нуклеокапсидний. Дані генетичного секвенування вірусу вказують на те, що це бетакоронавірус, тісно пов'язаний із вірусом гострого респіраторного синдрому SARS. Вірус SARS-CoV-2 передається переважно повітряно-крапельним шляхом і може також передаватися контактним шляхом. Джерелом інфекції переважно є хворі на новий коронавірус пацієнти або інфіковані ним люди із безсимптомним перебігом хвороби.

Для діагностичного тестування широко використовуються зразки з верхніх дихальних шляхів, наприклад назофарингеальні та орофарингеальні мазки. Стандартний спосіб підтвердження гострої фази інфекції SARS-CoV-2 заснований на виявленні унікальних вірусних послідовностей за допомогою тестів ампліфікації нуклеїнових кислот, наприклад полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою (рчЗТ-ПЛР) у реальному часі. Цілями тестів є області генів E, RdRP, N та S. У гострій фазі інфікування SARS-CoV-2 антиген зазвичай можна виявити в мазках із носу (назофарингеальних мазках). Діагностичні тести для виявлення антигена призначені для безпосереднього виявлення білків SARS-CoV-2, які утворюються в процесі реплікації вірусу в секретії органів дихання, і використовуються як лабораторні тести й водночас як діагностичні експрес-тести¹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохроматографія колоїдного золота типу «сендвіч».

Тестова смужка складається з мембрани для зразка, мембрани з нанесеним на неї колоїдним золотом, нітроцелюлозної мембрани, абсорбуючого паперу, ПВХ-основи та пластикової смужки. На мембрану з колоїдним золотом нанесені мишачі моноклональні антитіла до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, мічені частками колоїдного золота. На поверхні нітроцелюлозної мембрани є дві лінії: контрольна (C) і тестова (T). Доки зразок не нанесено, ліній C і T у вікні результатів не видно. На ділянку лінії T нанесені мишачі моноклональні антитіла до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, а на ділянку лінії C – козячі поліклональні антитіла до мишачого IgG.

Під час тесту антиген SARS-CoV-2 в зразку проходить через мембрану зразка та зв'язується з мишачим моноклональним антитілом до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, міченим частками колоїдного золота на золотій мембрані, утворюючи таким чином імунокомплекс. Через капіляри нітроцелюлозної мембрани імунокомплекс доходить до тестової лінії T, де захоплюється іншим мишачим моноклональним антитілом до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2. Якщо в зразку присутній антиген SARS-CoV-2, у вікні результатів з'явиться кольорова тестова лінія T. Інтенсивність кольору лінії T залежить від кількості антигена SARS-CoV-2 в зразку.

Мічені золотом антитіла, що залишилися й не прореагували, продовжують шлях до контрольної лінії C по капілярах нітроцелюлозної мембрани, на контрольній лінії C зв'язуються із козячими поліклональними антитілами до мишачого IgG та утворюють імунокомплекс, унаслідок чого на лінії C з'являється видиме забарвлення.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	1 тест в наборі	5 тестів в наборі	25 тестів в наборі	50 тестів в наборі
Тестова смужка	1	5	25	50
Пробірка для екстрагування зразків	1	5	25	50
Розчин для екстрагування зразків	1x0,5 мл (mL)	5x0,5 мл (mL)	1x15 мл (mL)	2x15 мл (mL)
Інформаційна наліпка	1	5	25	50
Стерильний тампон	1	5	25	50
Пакет для біологічно небезпечних відходів	1	5	25	50

Тестова смужка упаковується окремо в герметичний пакет з осушувачем.

* Розчин для екстрагування зразків міститься в попередньо заповненій пробірці для екстрагування зразків у наборах з 1 та 5 тестами.

Розчин для екстрагування зразків містить буферний розчин Tris-HCl, хлорид натрію, поверхнево-активну речовину, бичачий сироватковий альбумін і консерванти (ProClin 300, 0,02 %).

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Тестова смужка не призначена для багаторазового використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід використовувати засоби індивідуального захисту для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками та реагентами й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування. Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не виймайте тестову смужку з герметичного пакету з фольги до моменту використання. Не використовуйте тест, якщо пакет із фольги пошкоджений або відкритий.
- Не змішуйте компоненти із різних партій наборів.
- Перед використанням доведіть усі компоненти тестів до кімнатної температури.
- Не торкайтеся мембрани зразка й нітроцелюлозної мембрани на тестовій смужці.
- Не торкайтеся кінця тампона під час роботи із мазками.
- Не використовуйте результати тесту, якщо від моменту їх забору пройшло більше 30 хвилин.
- Зразки слід обробити одразу після отримання; не зберігайте використані тампони в оригінальному пакуванні.
- Для отримання правильних результатів дуже важливо дотримуватися правил збирання й обробки зразків.
- Якщо на тестову смужку додати недостатньо або забагато зразка, це може призвести до помилкових результатів.
- Утилізуйте всі зразки й матеріали, що використовувалися під час тесту, як біологічно небезпечні відходи. Хімічні та біологічно небезпечні відходи лабораторій слід обробляти й утилізувати відповідно до всіх місцевих, регіональних і національних нормативних вимог.
- Цей виріб містить ProClin 300. До складу ProClin 300 входить метілізотіазолін – засіб, що може спричинити подразнення шкіри. У разі контакту зі шкірою промийте її великою кількістю води. У разі виникнення подразнення або висипу негайно зверніться по медичну допомогу.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте набір.
- Бережіть від прямих сонячних променів.
- У непорушеній упаковці набори зберігають стабільність за температури 2–30 °C до зазначеного на упаковці терміну придатності.
- Вийняту з фольги тестову смужку необхідно використати протягом 1 години.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Дотримуйтеся належних заходів безпеки під час збирання, використання та зберігання зразків пацієнтів (див. «Тимчасові рекомендації Центру контролю та профілактики захворювань США щодо збирання, використання та тестування на COVID-19 клінічних зразків пацієнтів» (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>) та «Тимчасові рекомендації ВООЗ щодо тестування в лабораторних умовах на нову коронавірусну інфекцію 2019 (2019-nCoV) у пацієнтів із підозрою на захворювання» (<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>) із подальшими змінами й доповненнями). Додаткові публікації можна знайти на сайті ВООЗ.
- Уникайте утворення бризок чи аерозолів, які є повітряно-крапельним механізмом поширення вірусу SARS-CoV-2.
- Пам'ятайте про ризик інфікування під час отримання та підготовки зразків.
- Усі зразки, навіть після процедури інактивації, мають вважатися такими, що можуть переносити збудників інфекції; тому зі зразками та відходами слід поводитися з максимальною обережністю й утилізувати їх згідно з правилами лабораторії та чинними положеннями законодавства відповідної країни. Усі матеріали, призначені для повторного використання, слід належним чином стерилізувати згідно з місцевими рекомендаціями й нормами. Перевірте ефективність циклу стерилізації / знезаражування.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, не використовуйте повторно наконечники пробірок для екстрагування зразків, піпетки або наконечники піпеток.
- Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Сухі назофарингеальні й орофарингеальні тампони.

Тампони для назофарингеальних і орофарингеальних проб транспортуються в універсальному транспортному середовищі (UTC Copan) або транспортному середовищі для вірусів (TCB MANTACC)*.

* UTC та TCB інших виробників ще не перевірені. Універсальне транспортне середовище та транспортне середовище для вірусів різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може впливати на результати тестів. Неухильно дотримуйтеся вказівок виробників UTC і TCB під час збирання зразків.

Процедура попередньої обробки тампонів для середовищ UTC або TCB

- Зберіть зразок за допомогою назофарингеального й орофарингеального тампонів, які транспортуватимуться в UTC / TCB.
- Перед використанням доведіть клінічні зразки та UTC / TCB до кімнатної температури.
- Перенесіть піпеткою не менше 0,6 мл (mL) зразка, елюйованого в UTC / TCB, у пробірку для екстрагування зразків*. Для отримання точних результатів уникайте слизових речовин під час збирання піпеткою зразка із зазначених UTC / TCB.

* Пробірка для екстрагування зразків попередньо заповнена приблизно 500 мкл (µL) розчину для екстрагування зразків.

Процедура попередньої обробки сухого тампона за допомогою розчину для екстрагування зразків, попередньо розділених на аліквоти (REF: 134101001K01, 134101001K02)

- Зберіть зразки орофарингеальних і назофарингеальних мазків, використовуючи стандартні клінічні й лабораторні методи.
- Відкритіть синю кришку попередньо заповненої пробірки із розчином для екстрагування зразків; вставте в пробірку тампон із назофарингеальним або орофарингеальним мазком і змочіть його в рідині.
- Стисніть нижню частину пробірки й поверніть тампон принаймні 5 разів, просуваючи його всередині пробірки вгору-вниз 5 разів. Будь обережні, аби не розлити рідину.
- Залиште тампон у пробірці при кімнатній температурі на 5–6 хвилин.
- Опустіть тампон до дна пробірки й знову витягніть його, стискаючи пробірку з боків, щоб витиснути з тампона рідину, після чого щільно закрийте пробірку синьою кришкою. Утилізуйте використаний тампон як біологічно небезпечні відходи.

Процедура попередньої обробки сухого тампона за допомогою розчину для екстрагування зразків (REF: 134101001K03, 134101001K04)

- Зберіть зразки орофарингеальних і назофарингеальних мазків, використовуючи стандартні клінічні й лабораторні методи.
- Підготуйте пробірку для екстрагування зразків: краплями додайте розчин для екстрагування зразків до позначки 500 мкл (µL) на шкалі градування пробірки або піпеткою перенесіть у пробірку для екстрагування зразків 500 мкл (µL) розчину для екстрагування зразків, вставте в пробірку тампон із назофарингеальним або орофарингеальним мазком і змочіть його в рідині.
- Поверніть тампон у рідині принаймні 5 разів, просуваючи його всередині пробірки вгору-вниз 5 разів. Будь обережні, аби не розлити рідину.
- Залиште тампон у пробірці при кімнатній температурі на 5–6 хвилин.
- Опустіть тампон до дна пробірки й знову витягніть його, стискаючи пробірку з боків, щоб витиснути з тампона рідину, після чого щільно закрийте пробірку синьою кришкою. Утилізуйте використаний тампон як біологічно небезпечні відходи.

Підготовка до аналізу

- Уважно прочитайте інструкції щодо експрес-тесту на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота).
- Перед початком процедури доведіть тестову смужку й реагент до кімнатної температури.
- Перевірте термін придатності на зворотньому боці пакета з фольги. Не використовуйте тестову смужку, якщо термін її придатності минув.
- Відкрийте пакет із фольги й витягніть тестову смужку. Використовуйте тест одразу ж після відкриття пакета.

Зберігання зразків

- Тестування зразків слід здійснювати якомога скоріше після завершення процедури попередньої обробки. Якщо виконати тестування негайно немає можливості, зразки після попередньої підготовки можна зберігати до 1 години при кімнатній температурі або до 4 годин при температурі 2–8 °C.
- Зразок з UTC / TCB може зберігатися до 8 годин при кімнатній температурі, до 12 годин при температурі 2–8 °C або до 2 місяців при температурі –70 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

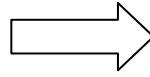
Експрес-тест на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота)

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Засоби індивідуального захисту згідно з рекомендаціями або вимогами.
- Годинник або таймер.

Процедура аналізу

- Витягніть тестову смужку з пакета, розірвавши його за перфорацією, і покладіть смужку на рівну поверхню.
- Відламайте елемент над синьою кришкою пробірки для екстрагування зразків.
- Додайте 4 краплі екстрагованого зразка, тримаючи пробірку під кутом 90° до лунки для зразків на тестовій смужці.
- Зачекайте 15–20 хвилин і перевірте результати.
- Після виконання тесту покладіть медичні відходи в пакет для біологічно небезпечних відходів.



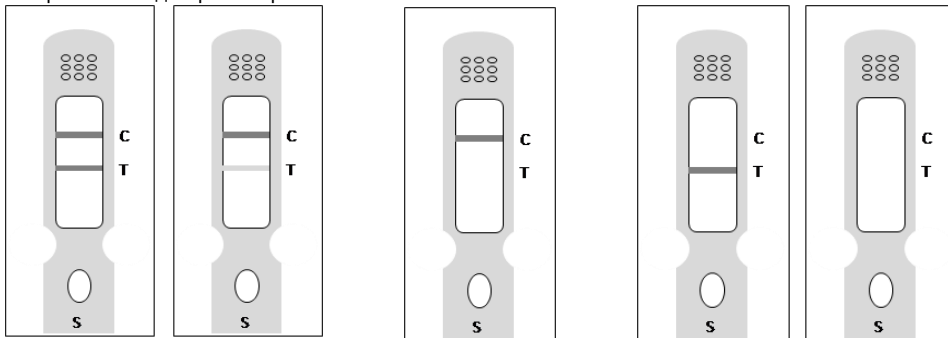
Зачекайте 15–20 хвилин і перевірте результати

Контроль якості

- До складу тесту входить засіб контролю процедури виконання. Засобом внутрішнього контролю процедури вважається забарвлення в зоні контрольної лінії С. Таке забарвлення свідчить про достатню кількість зразка, його проходження крізь капіляри мембрани та правильне виконання процедури.

Перевірка та інтерпретація результатів

- Кольорова лінія у верхній частині вікна результатів вказує на те, що тест виконано правильно. Це контрольна лінія С. Навіть якщо лінія С бліда або нерівномірна, тест вважається виконаним правильно.
- Позитивний результат: забарвлення поруч із лініями Т і С. Навіть якщо тестова лінія Т дуже бліда або нерівномірна, результат тесту слід вважати позитивним.
- Негативний результат: забарвлення лише біля лінії С, а лінію Т не видно.
- Недійсний результат: якщо контрольної лінії С не видно, тест вважається недійсним незалежно від наявності лінії Т. Рекомендовано скористатися новим комплектом для тестування. Якщо кольорова лінія С усе одно не відображається, зверніться до компанії Snibe або нашого авторизованого дистриб'ютора.



Позитивні

Негативні

Недійсні

ОБМЕЖЕННЯ

- Під час тесту слід неухильно дотримуватися процедури тестування, заходів безпеки й правил інтерпретації результатів.
- Тест призначено для виявлення антигена до SARS-CoV-2 у назофарингеальних та орофарингеальних зразках людини.
- Тест є якісним, тобто він не дозволяє визначити кількісний вміст антигена SARS-CoV-2.
- Тест не призначений для оцінки імунної відповіді: для цього потрібні інші методи тестування.
- Результат тесту не може бути єдиною підставою для вибору лікування чи інших клінічних рішень щодо пацієнта, і його слід розглядати в контексті нещодавніх факторів впливу на пацієнта, його анамнезу та наявності клінічних ознак і симптомів, що можуть свідчити про COVID-19.
- Уникайте тестування за умов інтенсивної вентиляції, щоб забезпечити належне проходження зразка крізь мембрану.
- Якщо концентрація антигена в зразку нижча за межу виявлення тесту, це може призвести до отримання негативного результату.
- Зазначені нижче фактори можуть призводити до отримання ненадійних і хибнонегативних результатів: 1) Порушення правил збирання або оброблення зразка. 2) Додання на тестову смужку недостатньої або зовеликої кількості зразка. 3) Недостатньо інтенсивне обертання, просування або стискання тампонів у пробірці. 4) Зберігання тампонів у оригінальній паперовій упаковці після збирання зразка.
- Позитивні результати не виключають одночасного інфікування іншими патогенами.
- Позитивні результати тесту можуть свідчити про захворювання як на SARS-CoV-2, так і на SARS-CoV.
- Негативні результати не є підставою для виключення або підтвердження наявності іншої коронавірусної інфекції.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, пулу з 4 позитивних орофарингеальних та 1 негативного орофарингеального зразка за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів: три оператори, три партії реагенту протягом трьох днів (n = 27). На основі цих даних був розрахований коефіцієнт збігу позитивних і негативних зразків. Для експрес-тесту на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота) коефіцієнт негативних зразків склав 100 %.

Зразок	Оператор А		Оператор В		Оператор С		Загалом	
	% позитивних зразків	Ді 95 %	% позитивних зразків	Ді 95 %	% позитивних зразків	Ді 95 %	% позитивних зразків	Ді 95 %
S1 (позитивний)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100 %)
S2 (позитивний)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100 %)
S3 (позитивний)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100 %)
S4 (позитивний)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100 %)
S5 (негативний)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)

Аналітична чутливість

Межа виявлення = 2×10^2 ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/мл).

Інтерференція

Наведені нижче речовини, що природним чином наявні в зразках із дихальних шляхів або можуть штучним чином потрапити до назофарингеальних та орофарингеальних мазків, були перевірені разом із експрес-тестом на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота) у зазначених нижче концентраціях і були визнані такими, що не впливають на якість тестування.

Речовина	Активний складник	Концентрація	Речовина	Активний складник	Концентрація
Ендogenous	Муцин	2 % (маса/об'єм)	Противірусний препарат 1	Озельтамівіру фосфат	10 мг/мл (mg/mL)
	Цільна кров	1 % (об'ємна частка)	Противірусний препарат 2	Занамівір	5 мг/мл (mg/mL)
Безрецептурні краплі для носа	Фенілефрин	15 % (об'ємна частка)	Противірусний препарат 3	Рибавірин	1 мг/мл (mg/mL)
Безрецептурний назальний гель	Хлорид натрію	5 % (об'ємна частка)	Протизапальний препарат 1	Ацетамінофен	200 мкмоль/л (μmol/L)
Безрецептурний назальний спрей 1	Кромолін	15 % (об'ємна частка)	Протизапальний препарат 2	Ацетилсаліцилова кислота	3,7 ммоль/л (mmol/L)
Безрецептурний назальний спрей 2	Оксиметазолін	15 % (об'ємна частка)	Протизапальний препарат 3	Ібупрофен	2,5 ммоль/л (mmol/L)
Безрецептурний назальний спрей 3	Флуконазол	5 % (маса/об'єм)	Антибіотик 1	Еритроміцин	81,6 мкмоль/л (μmol/L)
Льодяники від кашлю 1	Ментол	0,15 % (маса/об'єм)	Антибіотик 2	Ципрофлоксацин	31 мкмоль/л (μmol/L)
Льодяники від кашлю 2	Бензокаїн	0,15 % (маса/об'єм)	Антибіотик 3	Тобраміцин	5 мкг/мл (μg/mL)
Безрецептурний гомеопатичний назальний спрей	Флутиказона пропіонат	5 % (об'ємна частка)	Антибіотик 4	Мупіроцин	10 мг/мл (mg/mL)
Феноловий спрей від болю в горлі	Фенол	15 % (об'ємна частка)	-	-	-

Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності експрес-тесту на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота) призначене для оцінювання потенційних перехресних реагентів, що можуть бути наявними в назофарингеальних та орофарингеальних мазках. Результати наведено в таблиці нижче:

Потенційний перехресний реагент	Концентрація потенційного перехресного реагенту	Потенційний перехресний реагент	Концентрація потенційного перехресного реагенту
MERS	4x10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Риновірус	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)
HCov-NKU1	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Ентеровірус	1x10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)
HCov-229E	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Метапневмовірус	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)
HCov-OC43	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Вірус краснухи	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)
HCov-NL63	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Вірус паротиту	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)
Грип А Н1N1	3x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Мікотуберкульозна бактерія	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Грип А Н3N2	3x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Mycoplasma pneumoniae	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Грип В	3x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Вірус парагрипу, тип 1	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Haemophilus influenzae	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Вірус парагрипу, тип 2	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Вірус парагрипу, тип 3	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Legionella pneumophila	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Вірус парагрипу, тип 4	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Staphylococcus aureus	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Аденовірус	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Bordetella pertussis	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус	1x10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл (TCID ₅₀ /мл)	Candida albicans	1x10 ⁶ клітин/мл (mL)

Перевірка мутацій

Відповідні антитіла, що використовуються в експрес-тесті на антиген SARS-CoV-2 (із використанням колоїдного золота), уникають основних ділянок мутації нуклеокапсидного білка, тому тест здатний виявляти основні мутації вірусу, наведені в таблиці нижче.

Позначення ВООЗ	Лінія Pango	Ділянки мутації N-білка	Час першого документування
Альфа	B.1.1.7	D3L, S235F	Велика Британія, вересень 2020 р.
Бета	B.1.351	T205I	ПАР, травень 2020 р.
Гама	P.1	P80R	Бразилія, листопад 2020 р.
Дельта	B.1.617.2	R203M, D377Y	Індія, жовтень 2020 р.
Каппа	B.1.617.1	D63G, R203M, D377Y	Індія, жовтень 2020 р.

Питання, чи впливають мутації на клінічну чутливість і клінічну специфічність, потребує додаткового дослідження.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Для високих концентрацій антигена SARS-CoV-2 до 2 x 10⁶ ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/мл) понаддозовий «хук»-ефект не спостерігався.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість тесту SARS-CoV-2 Ag визначалася шляхом тестування 130 зразків пацієнтів із підтвердженим за допомогою ЗТ-ПЛР діагнозом COVID-19.

Днів після появи симптомів	Тип зразка	Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
0–7	Назофарингеальний мазок	60	58	96,7 %	88,6–99,1 %
	Орофарингеальний мазок	70	68	97,1 %	90,2–99,2 %
	Загалом	130	126	96,9 %	92,4–98,8 %

На відсоток позитивних результатів тесту SARS-CoV-2 Ag може впливати час, який минув від моменту інфікування пацієнтів у різних дослідженнях.

Клінічна специфічність



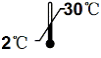












Клінічна специфічність тесту SARS-CoV-2 Ag визначалася шляхом тестування 240 зразків, отриманих від пацієнтів, які мали негативний результат тесту на SARS-CoV-2.

Тип зразка	Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
Назофарингеальний мазок	112	111	99,1 %	95,1–99,8 %
Орофарингеальний мазок	128	127	99,2 %	95,7–99,9 %
Загалом	240	238	99,2 %	97,0–99,8 %

■ ПОСИЛАННЯ

1. WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance 11 September 2020.

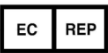
■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–30 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Зберігати в сухому стані
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Повторне використання заборонене
	Знак відповідності технічним регламентам		

RapiSafe™ є торговою маркою компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: серпень 2021 року.