

reOpenTest

COVID-19

Бърз антигенен тест



COVID-19 Antigen Rapid Test

(СПЛОНКА)

За теста

Въведение

Забеляването, причинено от коронавируса (SARS-CoV-2), известен още, като вирус COVID-19, представлява остро респираторно инфекциозно заболяване. SARS-CoV-2 представлява β-коронавирус, който е обвит, несегментиран РНК вирус с положителна верига. В момента, той се разпространява чрез предаване от човек на човек, посредством капчици или пряк контакт, като безсимптомно заразените лица също могат да са източници на заразяване. Според актуалните епидемиологични изследвания, инкубационният период е 1 до 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. В някои случаи се установяват и запушен нос, хрема, болки в гърлото, болки в мускулите и диария. Наличието на икономичен, бърз тест, за извършване в лечебното заведение и от съществено значение и помага на медицинските специалисти да диагностицират пациентите и да предотвратят по-нататъшно разпространение на вируса. Антигенните тестове играят особено важна роля в борбата срещу COVID-19.

Предназначение

Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 представлява инвитро диагностичен бърз тест за количествено установяване на антиген (Ag) на SARS-CoV-2 в проби от човешка слюнка от задната орофарингеална област от лица, които отговарят на клиничните и/или епидемиологични критерии за COVID-19. Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 е предназначен за използване, като помощно средство за диагностициране на инфекция с SARS-CoV-2. Продуктът може да се използва във всяка лаборатория и в извън-лабораторна среда, която отговаря на изискванията, описани в Указанията за употреба и местните нормативни разпоредби. Тестът осигурява предварителни резултати. Отрицателните резултати от теста не означават категорично отсъствие на инфекция със SARS-CoV-2 и не могат да бъдат използвани, като основа за лечение или други решения за управление на инфекцията. Отрицателните резултати трябва да бъдат комбинирани с клинични наблюдения, анамнеза на пациента и епидемиологична информация. Тестът не е предназначен за използване, като тест за SARS-CoV-2 при скрининг на донори.

Принципи за извършване на теста

Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 съдържа мембранна лента, която е предварително покрита с имобилизирано анти-SARS-CoV-2 антиляло върху тестовата черта и мише моноклонално анти-кошоце IgY върху контролната черта. Два вида конюгати (човешки IgG специфичен към SARS-CoV-2 Ag златен конюгат и кошоци IgY златен конюгат) се придвижват нагоре по мембраната хроматографски взаимодействат съответно с анти-SARS-CoV-2 антиляло и предварително поставеното мише моноклонално анти-кошоце IgY. За получаване на положителен резултат, човешкият IgG, специфичен към SARS-CoV-2 Ag златен конюгат и антиSARS-CoV-2 антилялото образуват тестова черта в прозрачното за резултати. Нито тестовата черта, нито контролната черта са видими в прозрачното за резултати, преди прилагане на пациентската проба. За да се счита тестът за валиден е необходимо наличие на видима контролна черта.

Осигурени материали

Съдържа	COVG30S	COVG30X	COVG30C
Тестови изделия (Касета, запечатана в опаковка от алуминиево фолио)	25	5	1
Буфери (400µl опаковка)	25	5	1
Флакони за извличане на проба с дозаторна капалка	25	5	1
Колектор за сплънка (хартиен)	25	5	1
Капкомери	25	5	1
Указания за употреба	1	1	1
Стойка за флакони	1	0	0

Необходими материали, които не са осигурени

- Хронометър или часовник.

Съхранение и стабилност

- Съхранявайте тестовия комплект при температура от 2°С до 30°С, далеч от пряка слънчева светлина. При съхранение в хладилник, всички компоненти на комплекта трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура (15-30°С) в продължение на поне 30 минути преди извършване на теста. Не отваряйте запечатания пакет, преди компонентите да са достигнали стайна температура.

- Срок на годност - 23 месеца. Съдържанието на комплекта остава стабилно до достигане на датата на изтичане на срока на годност, отпечатана отвън на кутията и върху опаковката от алуминиево фолио. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.**

- Директните натривки трябва да се изследват незабавно след вземането на пробата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за инвитро диагностична употреба. Моля, използвайте само в срока на годност. Не използвайте повторно изделието за тестове и частите от комплекта.
- Настоящите указания трябва да бъдат спазвани стриктно от обучени медицински специалисти за получаване на верни резултати.
- Всички потребители трябва да прочетат указанията, преди извършване на тест.
- Не се хранете и не пушете при работа с проби.
- Носете защитни ръкавици при работа с пробите и измийте добре ръцете си след това.
- Избягвайте пръскане или образуване на аерозол от пробите и буфера.
- Почиствайте добре разлетия материал, като използвате подходящ дезинфектант.
- Обеззаразете и изхвърлете всички проби, реактивни комплекти и потенциално замърсени материали (т.е. тампон, флакон за извличане на проба, изделие за тест) в контейнер за биологично опасни отпадъци, като инфекциозен отпадък и третирайте контейнера, съгласно приложимите местни нормативни разпоредби.
- Не отваряйте опаковката от алуминиево фолио преди това да е необходимо, според инструкциите. Не използвайте теста, ако опаковката от алуминиево фолио е повредена.
- Не смесвайте и не заменяйте различни проби.
- Не смесвайте буфер от различни партиди или такива за различни продукти.
- Не съхранявайте комплекта за тестове, изложен на пряка слънчева светлина.
- За да избегнете замърсяване, не докосвайте найкрайника на включения в комплекта тампон, при отваряне на опаковката за тампона.
- За избягване на кръстосано замърсяване, не използвайте повторно стерилизирани тампони за събиране на проби.
- Не разреждате натривката с разтвор, различен от включения в комплекта буфер за извличане на проба.
- Буферът съдържа <0.1% Proclin300 като консервант, може да бъде токсичен при поглъщане. При извършване в миевка, както и при контакт с кожата и очите – промийте добре с големи количества вода.
- В опаковката от алуминиево фолио е поставен десикант. **Δ НЕГО ЯКТЕ.**

Процедура за извършване на теста

(Моля, следвайте указанията на фигурата от обратната страна на листа)

Приготвяне

- Оставете комплекта за теста и неговите компоненти да достигнат стайна температура (15°С -30°С) в продължение на 30 минути, преди извършване на теста.
- Уверете се, че всички компоненти на комплекта са налични.
- Проверете срока на годност (**EXP**) на кутията на комплекта или на опаковката от алуминиево фолио. Ако срокът на годност е изтекъл, използвайте друг комплект.
- Проверете целостта на опаковката от алуминиево фолио. Не използвайте теста, при наличие на видими повреди по опаковката от алуминиево фолио.
- Моля, прочетете внимателно указанията, преди да започнете.

⚠ Не яжте, не пийте, не пушете, не мийте зъбите или дъвчете дъвки 30 минути преди теста.

Тълкуване на резултатите

- Положителен (+):** Появяват се две червени черти. Една е в тестовата зона (Т), а другата в зоната за качествен контрол (С). **Δ Внимание:** Чертата Т може да е много бледа. Наличието дори на бледа розова/сива черта показва положителен резултат, ако тестът е валиден.
- Отрицателен (-):** Появява се червена черта само в зоната за качествен контрол (С), а в тестовата зона няма черта (Т).
- Невалиден:** В зоната за качествен контрол не се появява червена черта (С). Това показва неправилно извършване на теста или дефектиране или повреждане на касетата.

Ограничения

- Тестът установява, като жизнени (живи), така и нежизнени, SARS-CoV, и SARS-CoV-2. Ефективността на теста зависи от количеството вирус (антиген) в пробата и може да отговаря, но може и да не отговаря на резултатите за изследване на вирусна култура от същата проба.
- Характеристиките на Бързия антигенен тест за COVID-19 са

оценени чрез прилагане единствено на процедурите, описани в настоящата листовка. При промени в процедурите, това може да доведе до промяна в характеристиките на теста.

- Възможно е да бъде получен отрицателен резултат от теста, ако равнището на антиген в дадена проба е под границата за откриване на теста; Фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени, ако пробата не е взета или обработена правилно; фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени при използване на недостатъчно буфер (напр. <4 капки); фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени, ако тампоните бъдат оставени за съхранение в хартиената си опаковка, след вземане на пробата.
- Положителните резултати от теста не отхвърлят възможността за съпътстваща инфекция от други патогени. Положителните резултати от теста не правят разграничение между SARS-CoV и SARS-CoV-2. Отрицателните резултати от теста не могат да отхвърлят наличието на други, различни от SARS вирусни или бактериални инфекции.

Експлоатационни характеристики

Оценяване на експлоатационните характеристики

За оценяване на диагностичните показатели при изследване на сплънка от задната орофарингеална зона, положителни за COVID-19 проби от 145 души и отрицателни за COVID-19 проби от 230 души са включени в изследването.

Резултати от Бърз антигенен тест reOpenTest COVID-19			
Метод	PCR		Общо
	Резултати	Положителни	Отрицателни
reOpenTest	Положителни	139	2
	Отрицателни	6	228
Общ резултат		145	230

Чувствителност = 95.86% (95% CI (доверителен интервал) = 91.21% до 98.47%)
Специфичност = 99.13% (95% CI = 96.89% до 99.89%)
Точност = 97.87% (95% CI = 95.84% до 99.07%)

Граница на откриване

Изследваната за Граница на откриване (LOD) показват най-ниската подлежаща на откриване концентрация на SARS- CoV-2, при която около 95% от всичките (действително положителни) репликати водят до положителен резултат от теста. Топлино деактивиран вирус SARS-CoV-2 с първоначална концентрация 4.46x10⁵TCID₅₀/ml (инфекционна доза за тъканна култура 50%) бива прехвърлена в отрицателни проби и последователно разреждана. Всяко разреждане е подложено на трикратно изпитване с Бързия антигенен тест reOpenTest COVID-19. Границата на откриване на Бързия антигенен тест за коронавирус е 1.16x10⁵TCID₅₀/ml.

Резултати от изследването за граница за откриване

Концентрация (TCID ₅₀ /ml)	Брой Положителен / общ	Съответствие на положителния резултат
1.16x10 ²	90/90	100%

Ефект на куката (Hook effect)

При изследването с термично деактивиран вирус SARSCoV-2, не е установен ефект на куката до концентрация 1x10^{5.67}TCID₅₀/ml.

Кръстосана реактивност

Следните организми са изследвани за кръстосана реактивност. Проби, дали положителен резултат за следните организми, водят до отрицателен резултат при изследване с Бързия антигенен тест reOpenTest COVID-19:

№	Потенциален кръстосан реактант	Концентрация
1	Респираторен синцитиален вирус Тип А	5.5 x 10 ⁷ PFU/ml
2	Респираторен синцитиален вирус Тип В	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
3	Нов грипен вирус АH1N1 2019	1 x 10 ⁶ PFU/ml
4	Сезонен грип тип А H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
5	Грип тип А H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
6	Грип тип А H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
7	Грип тип В Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/ml
8	Грип тип В Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
9	Риновирус	1 x 10 ⁶ PFU/ml
10	Аденовирус 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Аденовирус 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
12	EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/ml
13	Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁵ Bacteria/ml
14	Вирус на морбили	1 x 10 ⁶ PFU/ml
15	Човешки коронавирус 229Е	1 x 10 ⁶ PFU/ml
16	Човешки коронавирус NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
17	Човешки коронавирус OC43	1 x 10 ⁶ PFU/ml
18	Човешки коронавирус HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
19	Парагрипен вирус 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/ml
20	Парагрипен вирус 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml

21	Парагрипен вирус 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/ml
22	Парагрипен вирус 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/ml
23	Haemophilus грип типе	5.2 x 10 ⁶ CFU/ml
24	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/ml
25	Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10 ⁶ CFU/ml
26	Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/ml
27	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ Bacteria/ml
28	Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/ml
29	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ iFU/ml
30	Грип тип В Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
31	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ Bacteria/ml
32	Грип тип А H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
33	Грип тип А H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
34	Грип тип В Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/ml
35	Грип тип В Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
36	Риновирус	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Интерфериращи вещества

Следните вещества, които се срещат естествено в пробите от сплънка или които могат да бъдат въведени изкуствено в устата, бяха изследвани с бързия тест за антиген на COVID-19 в изобретените по-долу концентрации и класифицирани като не влошаващи производителността.

№	Вещество	Концентрация
1	Дексаметазон	0.8mg/ml
1	Дексаметазон	0.8mg/ml
2	Rebetol	4.5µg/ml
3	порткалоп сок	100%
4	Мудин	50µg/ml
5	Реленца	282mg/ml
6	Вода за уста	2%
7	флунизолид	6.8mg/ml
8	Тамифлу	1.1µg/ml
9	кофеин	1mg/ml
10	Мутироцин	12mg/ml
11	Тобрамицин	2.43mg/ml
12	Оксиметазолин	0.6mg/ml
13	чай	33.3mg/ml
14	фенилефрин	12mg/ml
15	Мляко	11.2%
16	Кока Кола	/
17	паста за зъби	/

Повторяемост и възпроизводимост

Повторяемостта и възпроизводимостта на Бърз антигенен тест reOpenTest COVID-19 са установени чрез използване на вътрешни панели, съдържащи отрицателни проби и редица различни положителни проби. Не се установяват разлики в рамките на един цикъл тестове, между отделните цикли, между отделните обекти, както и в различните дни.

Литература

- Templeton, K.E., Scheltinga, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J]. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycle real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

Symbols Reference

CE

СЕ маркировка

IVD

Сино за инвитро диагностика

LOT

Код на партидата

☔

Да се пази сухо от дъжд

🌡

Температурна граница

⚠

Внимание

☠

Биологични рискове

☠

Упозождение: протекти в Европейски съюз

Произведен от:
Zhejiang Anji Salanfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 488 WanYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-87763175 Web: www.reopentest.com

EC **REF**

Lotus NL B.V.
Add: Koningslaan, Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands, Tel: +31644168999

Следвайте ръководството стъпка по стъпка

Оставете комплекта за теста и неговите компоненти да достигнат стайна температура (15°C-30°C) в продължение на 30 минути, преди извършване на теста..

⚠ Не яжте, не пийте, не пушете, не мийте зъбите или дъвчете дъвки 30 минути преди теста.

За съдействие:
<http://reopentest.com/ifu>

IVD

23°C

Разчитане на резултатите

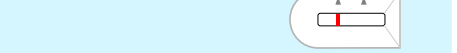
Положителна корона (+):
Намерете прозраца Резултат и погледнете внимателно две червени линии. Ако видите, че единият е в зоната за тестване (T), а другият е в зоната за контрол на качеството (C), това означава, че е открит COVID-19..

⚠ **Внимание:** Погледнете внимателно! Т линията може да бъде много слаба. Примери за положителни тестове:



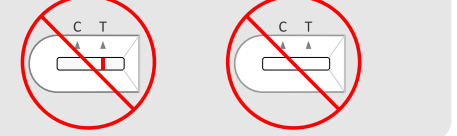
Ако е положителен, моля, незабавно потвърдете резултата с лабораторен PCR тест и следвайте местните указания за самоизолация.

Корона отрицателен (-):
Намерете прозраца Резултат и погледнете внимателно, ако в зоната за контрол на качеството (C) се появи само една червена линия и в зоната за тестване (T) не се появи линия, това означава, че COVID-19 не е открит



Ако симптомите продължават, пациентът трябва да повтори теста след 1-2 дни, тъй като коронавируса може да не бъде открит в много ранните фази на инфекцията. Също така се препоръчва да продължите да следвате местните указания за самоизолация и да се консултирате с лекар.

Невалиден (Тестът не работи):
Няма червена линия в зоната за контрол на качеството (C). Това означава, че нещо с теста не работи правилно. Ако резултатът от теста е невалиден, ще трябва да се тества повторно с нов тест или да се консултирате с медицински специалист.



1
Измийте ръце

2
Отворете опаковката и уверете се, че всички компоненти на комплекта са налични. **Хронометър или часовник – необходим, но не включен в комплекта.**

3
Проверете срока на годност (EXP) на кутията на комплекта или на опаковката от алуминиево фолио. Ако срокът на годност е изтекъл, използвайте друг комплект.

4
Отворете опаковката от алуминиево фолио и проверете следните елементи ① до ③, след което поставете теста на чиста и суха повърхност:
① Прозорче за резултати
② Проба (S)
③ 4 капки от приготвената проба

5
Поставете флакона за извличане на проба в стойката за флакони или в отвора, указан на кутията, ако има такъв.
Развийте капачката на опаковката с буфера за да я отворите, добавете цялото количество буфер (приблизително 400 µl) във флакона за извличане на проба.

6
Дълбока кашлица 5 пъти за генериране на **орофарингеална слюнка**.
⚠ Уверете се, че пациентът носи маска или при кашляне покрива устата и носа си с кърпичка и спазва дистанция от останалите хора.

7
Внимателно изпълнете събраната **орофарингеална слюнка** в колектора за слюнка.
⚠ Ако не е събрана достатъчна орофарингеална слюнка, повторете описаните стъпки.

8
Дръжте капкомера вертикално, изтеглете слюнчената проба от колектора за слюнка за да напълните първото разширение на капкомера.

9
Прехвърлете пробата във флакона за извличане на проба..

10
Затворете добре флакона за извличане на проба с капачката с дозатора.

11
Внимателно стиснете флакона за извличане на проба **15 пъти** за да смесите добре съдържанието.
⚠ Не оставяйте флакона и не допускате изтичане на течността.

12
Оставете епруветката за **1 минута**.

13
Обърнете епруветката, като дръжте епруветката изправена, капнете бавно **4 капки** в кладенчето "S".
⚠ **Внимание:** Избягвайте да създавате балон при изпускане.
⚠ **НЕ** изливайте течността върху тестовото устройство

14
Започнете времето.
Прочетете резултата след 15 минути.
Не четете резултата по-рано от 15 минути или след 20 минути..

Изчакайте: 15 мин
Прочетете на: 15 - 20 минути

Забележка: Контролна (C) линия може да се появи в прозраца с резултати в рамките на няколко минути, но тестова (T) линия може да се появи бавно и да отнеме до 15 до 20 минути, за да се появи.
Забележка: След 20 минути резултатът може да стане неточен.

⚠ **НЕ** местете тестовото устройство, докато тестът не приключи.

Изхвърляне
След извършване на теста, поставете касетата за теста в пластмасова торбичка за еднократна употреба и изхвърлете всички материали от комплекта в боклука.

REF COVG30S: 25 Tests/Kit
COVG30X: 5 Tests/Kit
COVG30C: 1 Test/Kit

Version: BG2022B1S200260
Last modification: 2021-01A

reOpenTest

ЗА ПОРЪЧКИ/СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ
1. Свържете се с дистрибуторите на reOpenTest; или
2. Посетете уебсайта на reOpenTest: <http://www.reopentest.com>
3. E-mail: service@reopentest.com