



Моля, прочетете инструкциите внимателно преди употреба!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Humasis COVID-19 Ag Teste е единственият ин витро диагностичен тест, базиран на имунохроматографски анализ. Разработен е за качествено откриване на SARS-CoV-2 антигени в назофарингеален тампон от пациенти със съмнение за наличие на инфекция.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Коронавирус е група от вируси, които принадлежат към Семейство Коронавирида, вид РНК вирус от 27-32 kb, обикновено засягащ птици и бозайници, в това число и хора. Коронавирусите се разделят в 4 подтипа: алфа, бета, гама и делта. Вирусът причинява заболяване, симптомите, на което варира от обикновена настинка до по-остри заболявания, подобни на Близкоизточен респираторен синдром (MERS-CoV) и Тежък остър респираторен синдром (SARS-CoV). Заболяването Коронавирус 2019 (COVID-19) е нов вид, причинен от тежък остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2). Заболяването се появява за първи път в град Ухан в Китай, през Декември 2019. Световната Здравна Организация (СЗО) официално нарича този вирус „COVID-19“ и го обявява за пандемичен и за заплаха за общественото здраве от международна значимост. Инфекцията обикновено се предава от един човек на друг при директен контакт или когато въздушни капчици се отделят при кихане или кашляне. Латентният период от експозицията до появата на симптоми е между 1 и 14 дни (средно от 4 до 7 дни). Обичайните симптоми и признаци на инфекцията включват: треска, кашлица, задух и дихателни затруднения. При остро протичащите случаи, инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Поради множеството различни симптоми е трудно да се различи COVID-19 от други съществуват респираторни вируси или бактерии. Диагностицирането на COVID-19 чрез изолиране на вируса или откриване на специфични гени от взета въздушно-капкова проба е предизвикателство, що се отнася до време и достъпност, тъй като изисква по-дълго време, добре оборудвана лаборатория и напреднали технологии, които често не са достъпни. Този тест е разработен да открива антиген към SARS-CoV-2 и ще определи дали дадено лице има антигени за COVID-19 в рамките на 15 минути по рентабилен и навременен начин.

ПРИНЦИП НА РАБОТА НА ТЕСТА

Humasis COVID-19 Ag test използва моноклонални антитела, специфични за COVID-19 антигени, за да открие съответните антигени в проби от назофарингеален тампон. Нитроцелулозната мембранна лента в устройството има тестова линия и контролна линия. Тестовата линия е за откриване на SARS-CoV-2 антигени с моноклонални анти-миши антитела срещу SARS-CoV-2 нуклеокапсид и RBD, а контролната линия е покрита с кози анти-миши IgG. Когато пробата от назофарингеален тампон се постави в отвора на образеца, той мигрира към конюгираната подложка, която съдържа антитела срещу антигена SARS-CoV-2, конюгиран с колоидно злато. Ако пробата съдържа SARS-CoV-2 антигени, се образува конюгиран комплекс антиген-антитело. Комплексът продължава да мигрира през мембраната, докато достигне зоната за детекция (тестовата линия), където комплексът се свързва с имобилизирани антитела и образува видима цветна лента в тестовата линия. Пробата продължава да се движи по мембраната, докато достигне контролната линия, където излишният конюгат се свързва и образува втора видима линия. Тази контролна линия показва, че пробата е мигрирала по мембраната по предназначение и че тестът е извършен правилно

СЪДЪРЖАНИЕ

- Частите на теста са опаковани индивидуално в алуминиеви опаковки (25 теста в кутия)
- Епруветка за еднократна употреба с буфер за екстракция (25ea/box)
- Филтърна капачка (25ea/box)
- Стерилни тампони за пробовземане (25ea/box)
- Инструкция за употреба (1 ea)

СЪСТАВ НА МАТЕРИАЛА

- Моноклонални антитела към SARS-CoV-2 Нуклеокапсид
- Моноклонални антитела, специфични към RBD на SARS-CoV-2 Спайк Протеин
- Кози анти-миши IgG

СЪХРАНЕНИЕ

- 18 месеца от датата на производство на стайна температура (2°C-30°C).

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

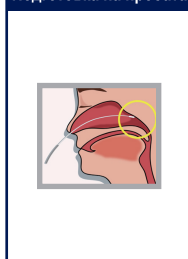
1. Вземане на проба:

- 1) Използвайте тампона, включен в опаковката, за да вземете назофарингеалната проба,
- 2) Взетата проба трябва да бъде тествана веднага след вземането за най-добри резултати.

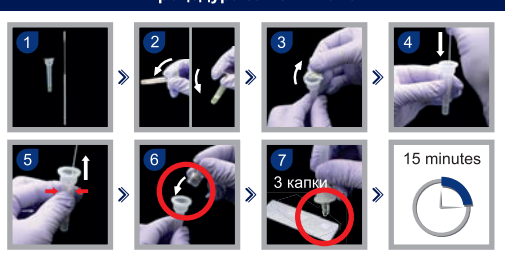
2. Test method:

- 1) Подгответе алуминиевата опаковка, съдържаща теста и я поставете на повърхността за тестване, заедно с епруветката и филтърната капачка
- 2) Извадете теста от алуминиевата опаковка и го поставете на повърхността.
- 3) Отлепете капачката на епруветката и поставете върха на тампона с взетата проба от пациента и завъртете върха повече от 10 пъти, за да направите достатъчно извличане на пробата.
- 4) След завъртане, отстранете тампона, като притиснете върха към стената на епруветката, за да изцедите извлечената течност.
- 5) Поставете капачката на филтъра върху епруветката и дозирайте 3 капки екстракт от проба (90-1 OOU) в отвора за пробата на устройството.
- 6) Разчетете резултатите на 15 минути след като пробата е поставена в епруветката. Не разчитайте резултата след 15 минути.

Подготовка на пробата



Процедура за изпитване



** Избягвайте тампониране и вкарване на прекомерно количество назофарингеален образец в епруветката, тъй като може да блокира капачката на филтъра при дозиране на екстракти от проби.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

Отрицателен

Ако не се появи цветна линия на (Т), а има цветна линия на контролната черта (С), тогава резултатът е отрицателен.



Положителен

Ако има ясна цветна линия на тест чертата (Т) и цветна контролна линия (С), резултатът е положителен.



Невалиден

Ако в контролната област (С) няма цветна линия, резултатът е невалиден.



ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

• Ограничения на засичане (LoD)

Ограничението на засичане (LoD) на Humasis COVID-19 Ag Test е 5x10⁵ TCID₅₀/mL.

• Прецизност

Извършени са 4 индивидуални проучвания: повторемост (вътрелaborаторна точност), точност между оператори, прецизност между партидите и точност между местата на теста Humasis COVID-19 Ag. Резултатите от теста са потвърдени, че тестът Humasis COVID-19 Ag показва постоянни резултати в лабораторията, между операторите, между партидите и между местата и всички резултати показват 100% съгласие с очакваните резултати.

» Кръстосана-реактивност

По-долу потенциалната кръстосана реактивност на веществата не повлия представянето на Humasis COVID-19 Ag Test.

Virus (≥10 ⁵ PFU/mL)			
1	Human adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respiratory syncytial virus A	13	Human Enterovirus
6	Respiratory syncytial virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bacteria (≥10 ⁶ CFU/mL)			
17	Mycoplasma pneumonia Ag	20	Streptococcus pneumoniae
18	Streptococcus pyogenes	21	Legionella pneumophila
19	Bordetella pertussis	22	Haemophilus influenzae

» Interference

Below potential interfering substances did not affect performance of the Humasis COVID-19 Ag Test.

№	Interfering substances	Con.	№	Interfering substances	Con.
1	Albumin, human	3000 mg/dL	17	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasal Spray	10%(v/v)
3	Hemoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Nasal Spray	10%(v/v)
4	Cholesterol	20 mmol/L	20	Sodium chloride	20 mg/mL
5	Triglyceride	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Oseltamivir	10 mg/mL
7	Sodium citrate	25 mg/mL	23	Artemether-lumefantrine	50 umol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycycline hyclate	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	quinine	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	lamivudine	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Acetylsalicylic acid	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Rheumatoid factor positive plasma	10%(v/v)
16	Sodium cromoglycate	10 mg/mL			

» Клинична оценка

Клиничната оценка на Humasis COVID-19 Ag test беше направен след тестване на общо 303 клинични тампона от проба пациенти, състоящи се от 112 положителни и 191 отрицателни проби. Статистическият анализ за извличане на клинична чувствителност и специфичност беше извършен, както е описан в CLSI EP12 A2 "Протокол на потребителя за оценка на изпълнението на качествени тестове."

Резултатите от проучване показват, че клиничната чувствителност и специфичност на Humasis COVID-19 Ag Test беше както следва:

Резултати от теста		RT-PCR		Общо
		Положителен	Отрицателен	
Humasis COVID-19 Ag Test	Положителен	107	0	107
	Отрицателен	5	191	196
Общо		112	191	303

- Клинична чувствителност: 95.5% (107/112) (95% CI: 90%-98.1%)

- Клинична чувствителност: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Да се използва само за ин витро диагностика

- Не използвайте теста след изтичане срока на годност
- Пазете затворен до употреба, след това използвайте веднага
- Не използвайте теста ако цялостта на опаковката е нарушена или теста е счупен.
- Не е предназначен за повторна употреба.
- Всички проби трябва да бъдат третирани като потенциално заразени.
- Тестът е предназначен за първоначален скрининг на коронавирусна инфекция, като открива COVID-19 антиген, но не трябва да се използва като единствен критерий за определяне на SARS-CoV-2 инфекция. Други методи и клинична информация (признаци и симптоми) трябва да бъдат взети под внимание при диагностиката.

ИЗТОЧНИЦИ

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
3. Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
4. WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).

IVD : Предназначен за ин витро диагностика	LOT : Партиден номер	REF : Каталоген номер
Провери в инструкции за употреба	Съхранявай при 2°C-30°C	За еднократна употреба
EC REP : Оторизиран представител	Производител	Използвай преди/ срок на годност
Този продукт отговаря на изискванията на Директива 98/79/EK за ин витро диагностични медицински изделия		

Humasis Co., Ltd. Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586 Email: question@humasis.com, www.humasis.com	EC REP MT Promed Consulting GmbH Altenhofstr. 80 D-66386 St. Ingbert / Germany TEL: +49 6894-58 10 20 FAX: +49 6894-58 10 21 Email: info@mt-procons.com, www.mt-procons.com
---	--

Вносители: БестаМед ЕООД

бул. Цариградско шосе 425, сграда 1 (Халета 43-44), 1137 София, България, тел: +359 2 442 6262 email: office@bestamed.com, www.bestamed.com