

ND COVID-19 Easy Kit (Easy & Quick)

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов ND COVID-19 Easy Kit – это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в носоглотке, горле и мокроте человека. Настоящий тест предназначен для применения медицинскими работниками и лабораториями и является вспомогательным средством при ранней диагностике инфекции SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

[ОПИСАНИЕ]

У теста ND COVID-19 Easy Kit имеются две линии с предварительно нанесенным на них покрытием: на поверхности нитроцеллюлозной мембраны присутствует контрольная линия «С» и линия теста «Т». До использования проб контрольная линия и линия теста в окошке результатов не видны. Моноклональные антитела мыши к SARS-CoV-2 нанесены на область тестовой линии, в то время как на область контрольной линии нанесены антитела кролика к антителам IgY курицы. Моноклональные антитела мыши к SARS-CoV-2, конъюгированные с частицами золота, используются в качестве детекторов антигена SARS-CoV-2, а также IgY курицы, конъюгированных с частицами золота. Во время проведения теста антиген SARS-CoV-2 в пробе взаимодействует с конъюгатом частиц золота с моноклональными антителами к SARS-CoV-2, формируя комплекс антиген-антитело-частица золота. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии теста, где его улавливает моноклональное антитело мыши к SARS-CoV-2. Если в пробе присутствуют антигены SARS-CoV-2, в окошке для результатов появляется цветная линия теста. Яркость цветной линии теста зависит от количества антигена SARS-CoV-2 в пробе. Если антигены SARS-CoV-2 в пробе отсутствуют, линия теста останется бесцветной. Контрольная линия используется для проверки правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно, и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии срабатывают надлежащим образом.

[ВКЛЮЧЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ]

Тестовая кассета, набор для сбора мокроты, пробирка с буферным раствором для экстракции, колпачок с дозатором и инструкция по эксплуатации.

[ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ]

1. Хранить набор реагентов при комнатной температуре (1~30°C / 34~86°F.) вдали от прямых солнечных лучей.
2. Реагенты теста ND COVID-19 Easy Kit стабильны до истечения срока действия, указанного на внешней упаковке.
3. Замораживание набора не допускается.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Не используйте тестовую кассету после истечения срока годности.
3. Не допускается использование продукта при повреждении пакетика или защитной печати.
4. Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными.
5. Необходимо придерживаться стандартной лабораторной процедуры и указаниям по обеспечению биологической безопасности при работе с веществами, которые могут содержать источник инфекции, или их утилизации. После выполнения процедуры тестирования утилизируйте пробы после выдерживания в автоклаве при температуре 121 °C в течение как минимум 20 минут или обработки раствором гипохлорита натрия (0,5%) в течение 1–2 часов.
6. При использовании этого продукта следуйте указаниям документов «Указания по лечению COVID-19», «Указания по лабораторной диагностике COVID-19» и «Вопросы и ответы относительно тестирования на COVID-19 (SARS-CoV-2 или 2019-nCoV)».
7. Анализы должны выполняться в лаборатории 2-го класса биологической безопасности.
8. При работе с тестовой кассетой используйте подходящие защитные перчатки, одежду и средства для защиты глаз/лица.

[ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ]

Взятие образца мокроты

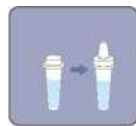
- 1) Использовать при комнатной температуре.
- 2) Вставьте воронку для сбора мокроты в пробирку с буферным раствором для экстракции.
- 3) Введите 1 каплю мокроты в пробирку с буферным раствором для экстракции.
- 4) Наденьте колпачок с дозатором на пробирку и аккуратно перемешайте содержимое пробирки.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

Взятие образца мокроты



Соберите мокроту непосредственно в воронку на пробирку с буферным раствором для экстракции.



Наденьте колпачок с дозатором на пробирку.



Сдавите пробирку 5–10 раз подряд.



Введите 3 капли в лунку тестовой кассеты, проверьте результаты через 15 минут.

Перед использованием набора реагентов внимательно прочтите инструкцию к нему и тщательно следуйте указаниям.

Дайте тестовой кассете прогреться до комнатной температуры, после чего извлеките ее из пакета и поместите ее на плоскую поверхность.

Введите 3 капли обработанной пробы в тест, держа пробирку вертикально.

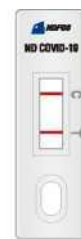
Тестовая кассета должна находиться при комнатной температуре в течение 10–15 минут перед проверкой результатов.

Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 20 минут.

[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ]



Отрицательный



Положительный



Недействительный результат

1. Положительный: окрашены две красных линии – линия теста (Т) и линия контроля (С).
2. Отрицательный: окрашена только линия контроля (С).
3. Недействительный результат: если в зоне С отсутствует цветная линия, результаты теста следует признать недействительными. Настоятельно рекомендуется выполнить повторное тестирование.

ND COVID-19 Easy Kit (Easy & Quick)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

В ходе ретроспективного одноцентрового рандомизированного простого слепого исследования, которое проводилось в клиниках Южной Кореи во время пандемии SARS-CoV-2 2020 года, были установлены эксплуатационные характеристики набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 (ND COVID-19 Easy Kit). При помощи набора реагентов ND COVID-19 Easy Kit была проверена 171 проба в рамках проспективного исследования.

Результаты анализов, выполненных при помощи набора реагентов ND COVID-19 Easy Kit, сравнивались с результатами работы коммерчески доступных систем для молекулярного анализа.

		ОТ-ПЦР		
		ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ВСЕГО
ND COVID-19 Easy Kit	ПОЛОЖ.	54	0	54
	ОТРИЦ.	3	114	117
	ВСЕГО	57	114	171

Чувствительность: **94,7%** (54/57) (доверительный интервал 95%: 85,33–98,88%)

Специфичность: **>99,9%** (114/114) (доверительный интервал 95%: 96,82–100%)

Точность: **98,2%** (168/171)

PPV: **>99,9%** (54/54) (доверительный интервал 95%: 93,4–100%)

NPV: **97,4%** (114/117) (доверительный интервал 95%: 92,64–99,45%)

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Предел обнаружения:

В ходе исследования использовался штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / KOREA».

Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. После инактивации клетки дозированно добавлялись в мазок из носоглотки.

LoD составлял $1,25 \times 10^{3,2}$ ЦПД₅₀/мл.

2) Перекрестная реактивность:-

Перекрестная реактивность с веществами, потенциально обладающими перекрестной реактивностью, не обнаружена за исключением коронавируса SARS.

3) Исследование эндогенных и экзогенных интерференционных веществ:

Интерференция с веществами, которые потенциально могут быть интерференционными, не выявлена.

№	Бактерия / вирус	Тип	Концентрация
1	Респираторно-синцициальный вирус	Ag	0,49 мг/мл
2	Вирус гриппа А H1N1 (NP)	Ag	2,21 мг/мл
3	Вирус гриппа В	Ag	2,5 мг/мл
4	Вирус гриппа А H1N1 (нативный)	Ag	40 320 ГАЕ/мл
5	Сampylobacter jejuni	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
6	Serratia marcescens	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
7	Staphylococcus aureus	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
8	Enterococcus faecalis	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
9	Escherichia coli	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
10	Klebsiella pneumoniae	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
11	Lactobacillus casei	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
12	Listeria monocytogenes	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
13	Vibrio parahaemolyticus	Бактерии	>10 ⁷ КОЕ/мл
14	Вирус герпеса человека, штамм 1 HF	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
15	Вирус Коксаки А9, штамм Р.В.	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
16	Вирус Коксаки В5, штамм Faulkner	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
17	Эховирус 6, штамм D'Amori	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
18	Эховирус 6, штамм Harris	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
19	Аденовирус типа 18	Вирус	10 ⁶ БОЕ/мл
20	Вирус краснухи	Вирус	10 ⁴ БОЕ/мл
21	Вирус денге типа 4	Вирус	10 ⁵ БОЕ/мл

4) Эффект прозоны при высокой дозе

В образцы был введен культивированный вирус SARS-CoV-2.

Культивированный вирус SARS-CoV-2 не показал наличие эффекта прозоны при концентрации $1 \times 10^{8,2}$ ЦПД₅₀/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Необходимо строго следовать процедуре выполнения анализа, а также выполнять все меры предосторожности и соблюдать указания по интерпретации результатов анализа.
2. Настоящий тест для качественного анализа не может определить количественное значение или концентрацию антигенов SARS-CoV-2.
3. Несоблюдение процедуры проведения анализа и интерпретации его результатов может негативно повлиять на результат анализа и/или дать ошибочный результат.
4. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или если получена проба низкого качества.
5. Для получения более точной информации об иммунном статусе рекомендуется провести дополнительные анализы с применением иных лабораторных методов.
6. Результат теста необходимо рассматривать вместе с прочими данными, имеющимися в распоряжении врача.
7. Отрицательный результат теста может возникнуть, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста, или если образец был собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден вирусной культурой или ПЦР.
8. Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.
9. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других коронавирусных инфекций, кроме SARS-CoV-1.
10. Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности теста между взрослыми и детьми.
11. Интенсивность линии теста для образца мокроты должна быть ниже, чем для образца мазка из носа.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клиническое лечение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на заражение новым коронавирусом (nCoV). Временные рекомендации. ВОЗ. 2020 г.
2. Обнаружение уханьского коронавируса 2019 г. в реальном времени с помощью ОТ-ПЦР в диагностических целях. 2020 г.
3. Диагностика и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4), Национальная комиссия по здравоохранению КНР. 2020 г.



ГЛАВНЫЙ ОФИС: 07572, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, г. Сеул, Кансо-гу, Хаваок-но, 372, «НД ТАУЭР», 7-й этаж / ТЕЛ.: +82 2 782 7790-1 / ФАКС: +82 2 786 3480

ОФИС «НДФОС БИО»: 06062, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, г. Сеул, Каннам-гу, Досан-дэро, «Хангук-билдинг», 5-й этаж / ТЕЛ.: +82 2 6203 0734 / ФАКС: +82 303 3130 3480