

REF GS110124C01, GS110124C20

Швидкий тест для якісного виявлення нуклеокапсидних антигенів SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу та *Mycoplasma pneumoniae* в мазку з носа. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування.

**[СПЕЦИФІКАЦІЯ]**

1 тест/коробка, 20 тестів/коробка

**[ПРИЗНАЧЕННЯ]**

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCB/АДВ/грипу/МП - це латеральний імунологічний аналіз, призначений для швидкого, одночасного якісного виявлення *in vitro* та диференціації нуклеокапсидних антигенів важкого гострого респіраторного синдрому коронавірусу 2 типу (SARS-CoV-2), вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу (ADV) та *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) безпосередньо зі зразків мазків з носа, отриманих від осіб, у яких медичні фахівці запідозрили респіраторну вірусну інфекцію, схожу на COVID-19, протягом перших семи днів після появи симптомів.

**[ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ]**

Клінічні ознаки та симптоми респіраторної вірусної інфекції, спричиненої SARS-CoV-2 та грипу можуть бути схожими. SARS-CoV-2 — одноланцюговий РНК-вірус роду бетакоронавірусів. COVID-19 — гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди, як правило, вразливі до нього. Наразі основним джерелом інфекції є пацієнти, інфіковані SARS-CoV-2; безсимптомно інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, біль у м'язах та діарея. Пацієнт, інфікований вірусом SARS-CoV-2, може бути госпіталізований, і у нього можуть виникнути деякі ускладнення. За відсутності своєчасного лікування вірус може навіть призвести до смерті пацієнта.

Грип - це надзвичайно заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається від людини до людини через аерозольні краплі, що утворюються при чханні та кашлі. Загальні симптоми включають високу температуру, озноб, головний біль, кашель, біль у горлі та слабкість. Вірус грипу А є більш поширеним і є основним збудником тяжких епідемій. Вірус грипу В викликає захворювання, яке, як правило, не таке важке, як захворювання, викликане вірусом грипу А. Поставити точний діагноз грипу на основі клінічних симптомів складно, оскільки початкові симптоми грипу схожі на симптоми багатьох інших захворювань. Тому підтвердити його можна лише за допомогою лабораторних досліджень. Рання диференціальна діагностика грипу типу А або типу В може дозволити провести належне лікування за допомогою відповідної противірусної терапії, зменшуючи при цьому частоту випадків неналежного лікування антибіотиками. Рання діагностика та лікування мають особливу цінність у клінічних умовах, де точний діагноз може допомогти медичним фахівцям у веденні пацієнтів з грипом, які мають ризик розвитку ускладнень.

Респіраторно-синцитіальний вірус є найпоширенішою причиною бронхіоліту та пневмонії серед немовлят і дітей до 1 року. Захворювання найчастіше починається з лихоманки, нежитю, кашлю та іноді хрипів. Важкі захворювання нижніх дихальних шляхів можуть виникнути в будь-якому віці, особливо у людей похилого віку або з ослабленою серцевою, легеневою чи імунною системами. RSV поширюється через респіраторний секрет при тісному контакті з інфікованими особами або при контакті із зараженими поверхнями чи предметами. Аденовіруси найчастіше викликають респіраторні захворювання, однак, залежно від серотипу, вони також можуть викликати різні інші недуги, такі як гастроентерит, кон'юнктивіт, цистит і висипні хвороби. Загалом існує 47 різних серотипів аденовірусу, кожен з яких викликає різні симптоми, включаючи кон'юнктивіт, бронхіт, пневмонію, діарею та інші. Серед них серотипи 8, 14, 16 і 17 можуть викликати кон'юнктивіт, тоді як серотипи 7, 14, 21 викликають респіраторні симптоми. Симптоми респіраторних захворювань, викликаних аденовірусною інфекцією, варіюють від синдрому застуди до пневмонії, крупу та бронхіту. Пацієнти з ослабленим імунітетом є особливо вразливими до тяжких ускладнень аденовірусної інфекції. Аденовірус передається при прямому контакті, фекально-оральним шляхом і зрідка через воду. Деякі типи вірусу здатні викликати стійку безсимптомну інфекцію в мигдаликах, аденоїдах і кишечнику інфікованого носія, яка може протікати місяцями або роками.

*Mycoplasma pneumoniae* є представником роду *Mycoplasma* родини *Mycoplasmataceae*. Мікоплазма є одним з найменших організмів, що можуть самовідтворюватися. У неї відсутня клітинна стінка і

периплазматичний простір, вона має зменшений геном і обмежену метаболічну активність. Клітини *M. pneumoniae* витягнуті, мають ширину 0,1-0,2 мкм і довжину 1-2 мкм. Це збудник мікоплазмозової пневмонії, яка є атиповою бактеріальною пневмонією, пов'язаною з хворобою холодного аглютиніну. Поширені легкі симптоми включають біль у горлі, хрипи та кашель, лихоманку, головний біль, риніт, міалгію та тривожність. У рідкісних випадках мікоплазмозова пневмонія може призвести до смерті через пошкодження епітелію та виникнення виразок, набряку легенів та облітеруючого бронхіоліту. Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCB/АДВ/грипу/МП використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення антигенів SARS-CoV-2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, RSV, ADV та *M. pneumoniae* у зразках мазка з порожнини носа. Аналіз може бути виконаний без складного лабораторного обладнання, а результати будуть доступні через 15-30 хвилин.

**[ПРИНЦИП ТЕСТУ]**

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCB/АДВ/грипу/МП використовує хімічну екстракцію вірусних антигенів і сендвіч-метод подвійних антитіл для виявлення білкового нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, Респіраторно-синцитіального вірусу, Аденовірусу ADV та *M. pneumoniae* у зразках мазка з носа. Тест складається з тестових ліній моноклональних антитіл та подушечок, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. Якщо зразок містить антиген, з'являється як тестова лінія (Т), так і контрольна лінія (С), тоді результат буде позитивним. Якщо зразок не містить антигену або антиген не виявлено, або рівень антигену нижчий за межу виявлення, тестова лінія (Т) не з'явиться, з'явиться лише контрольна лінія (С). Під час проведення тесту беруть зразок мазка з носа, поміщають його в екстракційний розчин, попередньо заповнений в пробірку, і вручну віджимають, при цьому антиген екстрагується з зруйнованих частинок вірусу. Вийміть тестову картку із герметичної упаковки з фольги та покладіть її на чисту, суху та рівну поверхню. Додайте екстраговані зразки в лунку для зразків (S) на тестовій картці, і розчин екстрагованого зразка потече на тест-смужку та мігруватиме через подушечки та нітроцелюлозну мембрану тест-смужки. Подушечки містять детекторні антитіла, кон'юговані із золотим барвником, а нітроцелюлозна мембрана містить іммобілізовані виявлені антитіла. Якщо в зразку присутні антигени SARS-CoV-2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу і *M. pneumoniae* вони реагують з антитілами до SARS-CoV-2, грипу, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу та *M. pneumoniae*, з'єднаними з частинками барвника золота, та мігруватимуть крізь мембрану у вигляді комплексів антиген-антитіло-барвник, зв'язуючись з іммобілізованою лінією(ями) антитіл на мембрані та сгенерують кольорову лінію в області специфічної тестової лінії (Т). Решта зразка та комплекси незв'язаних/ зв'язаних барвників продовжують мігрувати до зони контрольної лінії (С), де іммобілізовані антитіла до SARS-CoV-2, грипу, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу та *M. pneumoniae* виявляють комплекси барвників і утворюють контрольну лінію. Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новою тестовою картою та зразком.

**[НАДАНІ МАТЕРІАЛИ]**

- Тест-картка в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Екстракційний розчин
- Стерильний тампон (2 шт)
- Інструкція

**[НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ]**

Таймер, піпетка, позитивний контрольний тампон, негативний контрольний тампон, засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (наприклад, захисна маска, захисний щиток/окуляри та рукавички), контейнер для утилізації біологічних відходів.

**[ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ]**

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте тест повторно.
3. Не заморожуйте тестовий набір або його компоненти.
4. Для досягнення точних результатів кваліфікований медичний персонал повинен уважно прочитати цю інструкцію та суворо дотримуватися її рекомендацій. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед проведенням тесту.
5. Тест-набір призначений лише для виявлення SARS-CoV-2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, респіраторно-синцитіального вірусу RSV, аденовірусу ADV та антигену *M. pneumoniae*, але не для будь-яких інших вірусів або патогенів.
6. Тест призначений для використання зі зразками мазка з носа.
7. Для досягнення найкращих результатів рекомендується використовувати свіжі зразки. Свіжозібрані зразки слід тестувати негайно.

- Неправильний або недостатній збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативного результату тесту.
- Наполегливо рекомендується пройти навчання зі збору зразків через важливість якості зразків.
- Для відбору зразків мазка з порожнини носа використовуйте тільки тампон, що входить до складу цього тест-набору. Інші тампони можуть не працювати належним чином.
- Не їжте, не пийте і не курите у зоні, де ви обробляєте зразки або виконуєте тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
- Залиште тестову картку запечатаною в пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестову картку, якщо упаковка пошкоджена або порушена цілісність.
- Щоб уникнути інфікування або неточного результату тесту, не торкайтеся абсорбуючого кінчика тампона або реакційної зони тестової картки під час виконання тесту.
- Під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички.
- Міняйте рукавички між обробкою підозрілих зразків і виконанням кожного тесту.
- Утилізуйте всі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнер для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

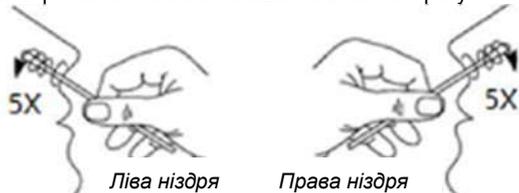
### [ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ]

- Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір або його компоненти.
- Термін придатності набору, як зазначено на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
- Цей тестовий набір стійкий до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти мають кімнатну температуру (15-30°C).
- Виконайте тест одразу після того, як витягнете тестову картку з фольгового пакета.

### [ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ]

#### 1. Збір зразків

Для отримання точного результату тесту найважливішим першим кроком є правильний збір зразків. Тому ретельно дотримуйтесь наведених нижче інструкцій, які допоможуть зібрати зразки мазка з носа, для отримання якомога більшої кількості секрету



Використовуйте лише стерильний тампон з набору для швидкого визначення антигенів COVID-19/RSV/ADV/FLU/MP. Дозвольте голові пацієнта природно розслабитися. Введіть весь м'який кінець тампона в ніздрю пацієнта не більше ніж на 2,5 см. Повільно обертайте тампон по колу і обережно притисніть його до стінки ніздрі пацієнта до носового піднебіння щонайменше 5 разів протягом не менше 15 секунд. Зберіть якомога більше секрету на м'який кінець тампона. Обережно витягніть тампон. Повторіть той самий процес в іншій ніздрі, використовуючи той самий тампон. За допомогою другого тампона візьміть зразок так само, як описано вище.

#### 2. Зберігання зразків

Якщо зразок не може бути протестований одразу після збору, зберігайте його у вірусному транспортному середовищі (VTM) або універсальному транспортному середовищі (UTM), поміщеному в закритий контейнер для зберігання. Зразки, поміщені у VTM або UTM, можна зберігати до 72 годин у холодильнику (2~8°C) або замороженому стані (-20°C).

### [ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ]

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тест-карту, екстракційний розчин і зразки до кімнатної температури та обережно струсіть екстракційний розчин перед використанням. Найбільш підходящим температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15~30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використати одразу.

### [ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА]

- Зніміть захисну плівку пробірки з екстракційним розчином.
- Помістіть тампон у пробірку з екстракційним розчином, обертайте тампон приблизно 10 разів не менше 15 секунд, притискаючи кінчик тампона до стінки пробірки, щоб вивільнити антиген, що міститься в тампоні.

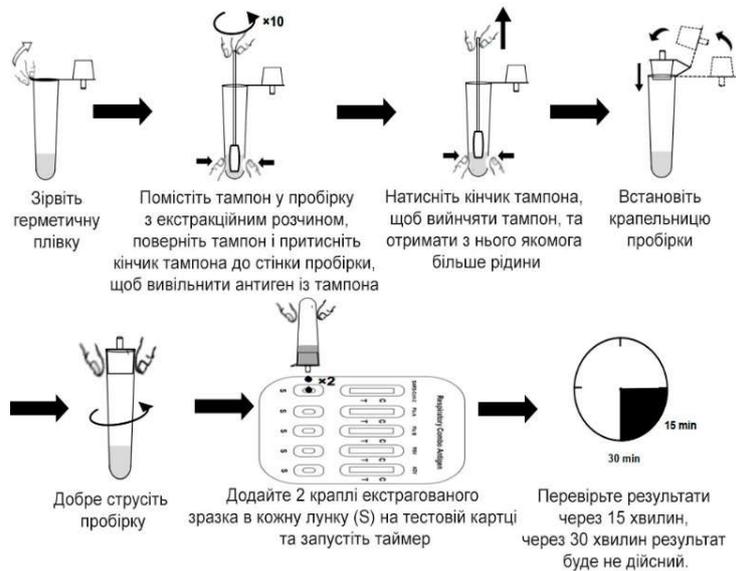
3. Стисніть тампон над його кінчиком, щоб витягти його так аби отримати якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте використані тампони відповідно до методу утилізації біологічно небезпечних відходів і місцевих правил.

4. Встановіть крапельницю та ретельно струсіть пробірку.

5. Вийміть тест-карту із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Додайте по дві краплі екстрагованого зразка в кожну лунку (S) на тест-картці та запустіть таймер.

**Примітка: Для отримання достовірного результату тесту необхідно нанести достатню кількість екстрагованого зразка. Якщо через одну хвилину в тестовому вікні не спостерігається міграція (просочення мембрани), додайте ще одну краплю в лунку для зразка.**

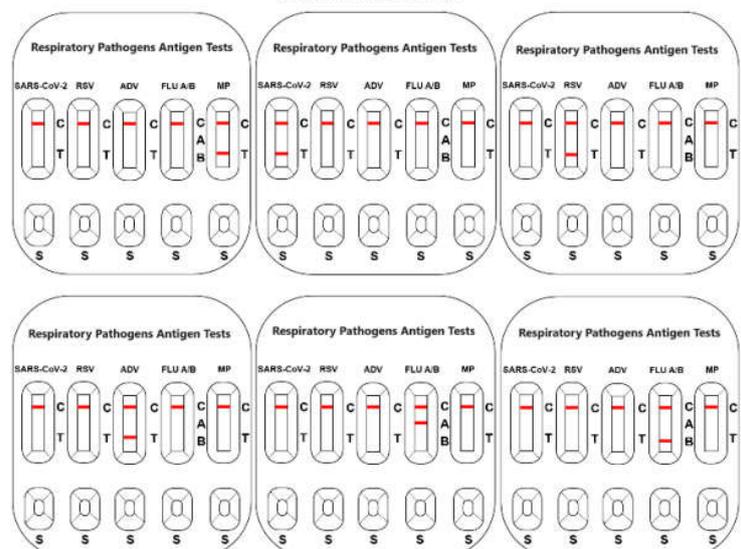
6. Перевірте результати через 15 хвилин, через 30 хвилин результат буде не дійсний.



### [ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ]

(Будь ласка, дивіться зображення нижче)

#### Позитивний

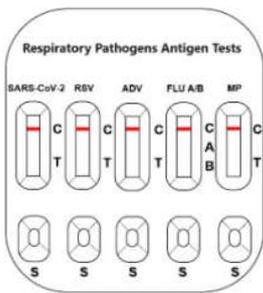


Наявність як червоно-фіолетової лінії контролю якості (C), так і червоно-фіолетової тестової лінії (T, та/або A, та/або B) вказує на те, що виявлено антиген SARS-CoV-2, респіраторно-синцитіального вірусу RSV, аденовірусу ADV, M. pneumoniae, вірусу грипу A та/або вірусу грипу B. Позитивний результат не виключає ко-інфекції з іншими збудниками та не ідентифікує будь-який специфічний виключає ко-інфекції з іншими збудниками та не ідентифікує будь-який специфічний підтип вірусу грипу A.

**\*ПРИМІТКА:** Ко-інфекція більш ніж одним вірусом зустрічається рідко. Якщо результати тесту є позитивними на наявність більш ніж одного антигену, тобто вірусу грипу A, B та/або SARS-CoV-2, зразки слід протестувати повторно. Наявність будь-якої тест-лінії (T, A, B), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.

#### Негативний

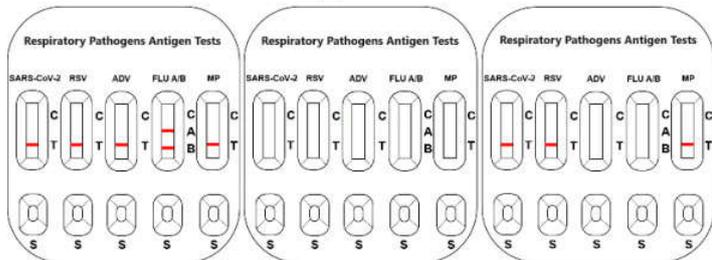
Наявність лише червоно-фіолетової лінії контролю якості (C) без тестової лінії в позиціях T, A і B вказує на те, що антиген SARS-CoV-



2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, РСВ, АДВ і М. рнеумоніае не виявлено. Негативний результат не виключає інфікування SARS-CoV-2, вірусом грипу А, вірусом грипу В, RSV, ADV або М. рнеумоніае.

**ПРИМІТКА:** Негативні результати є попередніми і можуть потребувати молекулярного аналізу.

### Недійсний



Якщо лінія контролю якості (С) не спостерігається протягом 15 хвилин, результат тесту буде недійсним, незалежно від наявності тестової лінії, тест слід повторити, використовуючи нову тестову картку.

### [ОБМЕЖЕННЯ]

1. Тест-набір використовується тільки для якісного тестування і не вказує на кількість антигену SARS-CoV-2, вірусу грипу А, вірусу грипу В, RSV, ADV та М. рнеумоніае у зразках.
2. Недотримання інструкцій або невірна інтерпретація результатів тесту може негативно вплинути на результати тесту та/або визнати результати тесту недійсними.
3. Негативний результат тесту може бути, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.
4. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими захворюваннями.
5. При отриманні позитивного результату тесту не проводиться диференціація між SARS-CoV та SARS-CoV-2.
6. При позитивних результатах тесту не визначаються конкретні підтипи вірусу грипу А.
7. Тест-набір може ідентифікувати SARS-CoV-2, вірус грипу А та В, респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), аденовірус (ADV) та М. рнеумоніае, але не може диференціювати підтипи грипу.
8. У разі необхідності диференціації специфічних підтипів і штамів SARS, вірусу грипу А та В, респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), аденовірус (ADV), необхідно провести додаткове тестування за погодженням з державними або місцевими органами охорони здоров'я.
9. Особи, які отримали назальну вакцину проти грипу А, можуть мати позитивні результати тестів протягом трьох днів після вакцинації.
10. Чутливість до різних штамів вірусу може відрізнитися через різницю в експресії антигену.
11. Ефективність цього тесту не оцінювалася для використання у пацієнтів без ознак та симптомів респіраторної інфекції.
12. Ефективність цього тесту не оцінювалася для осіб з ослабленим імунітетом.
13. Негативні результати не виключають інфікування SARS-CoV-2, грипом А, грипом В, RSV, ADV або М. рнеумоніае і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішення щодо лікування або ведення пацієнта, включаючи рішення щодо інфекційного контролю.
14. Негативні результати на SARS-CoV-2 слід оцінювати в поєднанні з нещодавніми контактами пацієнта, анамнезом та наявністю клінічних ознак і симптомів, характерних для COVID-19.
15. Негативні результати у пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, слід розглядати як ймовірні і підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, а ведення пацієнта може здійснюватися відповідно до державних або місцевих нормативних актів, за необхідності.
16. Позитивні та негативні прогностичні значення значною мірою залежать від поширеності вірусу. Хибнонегативні результати тесту більш вірогідні під час піку активності, коли поширеність захворювання є високою. Хибнопозитивні результати тесту більш вірогідні в періоди низької активності, коли поширеність від помірної до низької.

### [ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

#### 1. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)

Для перевірки межі виявлення використовували термоінактивовані віруси ізолятів вірусу SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, респіраторно-синцитіального вірусу (RSV) та аденовірусу (ADV). Коли випробування повторювали 10 разів із розведеними ізолятами вірусу, найнижча концентрація, при якій більше 95% від

загальної випробуваної кількості можна було оцінити як позитивний результат випробування, була визначена як LoD. LoD ізоляти вірусу є наступними.

| Тип вірусу                       | Штами вірусу               | LoD (TCID50/mL)        |
|----------------------------------|----------------------------|------------------------|
| SARS-CoV-2                       | USA-WA/1/2020              | 80                     |
| Грип А                           | Liao Ning/1183/2007 (H1N1) | 2.2 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип А                           | Brisbane /10/2007 (H3N2)   | 3.9 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип А                           | A/Taiwan/42/06             | 1.3 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип А                           | A/Hong Kong/8/68           | 2.58 x 10 <sup>4</sup> |
| Грип А                           | A/Victoria/3/75            | 1.16 x 10 <sup>2</sup> |
| Грип А                           | A/Beijing/302/54           | 3.6 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип А                           | A/swine/Guangdong/2/01     | 6.29 x 10 <sup>3</sup> |
| Грип А                           | S-OIV A/HK/415742/09       | 1.68 x 10 <sup>3</sup> |
| Грип А                           | S-OIV A/California/4/09    | 1.9 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип В                           | Guang Dong/1512/2010       | 1.6 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип В                           | Jiang Xi/32/2000           | 2.9 x 10 <sup>2</sup>  |
| Грип В                           | B/ Malaysia/2506/2004      | 3.2 x 10 <sup>5</sup>  |
| Грип В                           | B/1715                     | 6.7 x 10 <sup>3</sup>  |
| Грип В                           | B/1704                     | 6.8 x 10 <sup>2</sup>  |
| Грип В                           | B/Taiwan/2/62              | 1.58 x 10 <sup>3</sup> |
| Грип В                           | B/179                      | 1.98 x 10 <sup>3</sup> |
| Грип В                           | B/668                      | 1.5 x 10 <sup>4</sup>  |
| Респіраторно-синцитіальний вірус | A (A-2) (Long Subgroup A)  | 2.5 x 10 <sup>3</sup>  |
| Респіраторно-синцитіальний вірус | B WV/14617/85              | 5.0 x 10 <sup>3</sup>  |
| Аденовірус                       | Adenovirus Type 5          | 3.9 x 10 <sup>4</sup>  |

### 2. Перехресна реактивність

Було перевірено перехресну реактивність до різних мікроорганізмів та вірусів, які можуть міститися в зразках. Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген COVID-19/RSV/ADV/FLU/MP показав позитивні реакції на тест-лінії (Т, А і В) для ізоляту SARS-CoV-2, ізоляту RSV, ізоляту ADV, ізоляту вірусу грипу типу А, ізоляту вірусу грипу типу В та ізоляту М. рнеумоніае. За винятком цих вірусів, швидкий тест PROFICHECK™ на антиген COVID-19/RSV/ADV FLU/MP не виявляє перехресної реактивності з наступними збудниками до концентрацій, зазначених у таблиці нижче.

| Інтерференційні речовини         | Концентрація           | Інтерференційні речовини               | Концентрація           |
|----------------------------------|------------------------|--|------------------------|
| Золотистий стафілокок            | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Риновірус                              | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Епідермальний стафілокок         | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | OC43                                   | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Стрептокок пневмонії             | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | NL63                                   | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Стрептокок піогенний             | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | 229E                                   | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Кандида альбіканс                | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Аденовірус С1                          | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Бордетелла кашлюкова             | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Аденовірус 71                          | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Мікоплазма пневмонії             | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Метапневмовірус людини (hMPV)          | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Хламідійна пневмонія             | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Вірус парагрипу 1                      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Легіонелла пневмофільна          | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Вірус парагрипу 2                      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Гемофільна паличка               | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Вірус парагрипу 3                      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Грип А                           | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Вірус парагрипу 4                      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Грип В                           | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | MERS-коронавірус                       | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Ентеровірус                      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | SARS-коронавірус                       | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Респіраторно-синцитіальний вірус | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Коронавірус людини HKU1                | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| SARS-коронавірус (SARS-CoV)      | 10 <sup>6</sup> pfu/mL | Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV) | 10 <sup>6</sup> pfu/mL |

### 3. Дослідження ендогенних впливаючих речовин

Потенційна інтерференція ендогенних речовин з антитілами, що використовуються для виявлення SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, RSV, ADV та М. рнеумоніае, досліджували шляхом тестування нижчезазначених речовин у негативній клінічній матриці, за відсутності або присутності кожного вірусу, при 3 x LOD концентраціях для SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, RSV, ADV та М. рнеумоніае. Дослідження інтерференції проводилося з використанням медично значущих концентрацій потенційно інтерферуючих речовин наведених нижче, щоб оцінити потенційний вплив речовин на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген COVID-19/РСВ/АДВ/грип/ МП. Не було виявлено жодних інтерференцій при тестуванні з переліченими речовинами в концентраціях, представлених у таблиці нижче.

| Інтерферуюча речовина            | Концентрація | Результат     |
|----------------------------------|--------------|---------------|
| Цільна кров                      | 0.04         | Не має впливу |
| Муцин                            | 0.005        | Не має впливу |
| Хлорасептик (Ментол/бензокаїн)   | 1.5 мг/мл    | Не має впливу |
| Назогель (NeilMed)               | 5% v/v       | Не має впливу |
| CVS назальні краплі (фенілефрин) | 15% v/v      | Не має впливу |
| Афрін (оксиметазолін)            | 15% v/v      | Не має впливу |
| Назальний спрей CVS (Cromolyn)   | 15% v/v      | Не має впливу |
| Зікам                            | 5% v/v       | Не має впливу |
| Гомеопатичний (алкапол)          | 1:10 розчин  | Не має впливу |
| Феноловий спрей від болю в горлі | 15% v/v      | Не має впливу |
| Тобрамцін                        | 4 мг/мл      | Не має впливу |
| Муліпроцон                       | 10 мг/мл     | Не має впливу |
| Флутиказону пропіонат            | 5% v/v       | Не має впливу |
| Таміфлу (озельтамівіру фосфат)   | 5 мг/мл      | Не має впливу |

#### 4. Ефект хука високої дози

У швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген для SARS-CoV-2, вірусу грипу типу А, вірусу грипу типу В, Респіраторно-синцитіального вірусу (RSV), Аденовірусу (ADV) та МП у концентраціях, указаних нижче, не було виявлено ефекту хука високої дози.

| Тип вірусу                         | Штами вірусу              | LoD (TCID50/mL)                  |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Грип А (H1N1)                      | Liao Ning/1183/2007       | 1.3 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |
| Грип А (H3N2)                      | Brisbane /10/2007         | 3.1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |
| Грип В                             | Guang Dong/1512/2010      | 1.06 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL |
| Грип В                             | Jiang Xi/32/2000          | 2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |
| Респіраторно-синцитіальний вірус А | A (A-2) (Long Subgroup A) | 3.0 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |
| Респіраторно-синцитіальний вірус В | B WV/14617/85             | 5.0 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |
| Аденовірус                         | Adenovirus Type 5         | 4.5 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL  |

#### [КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ]

Для оцінки клінічної ефективності Швидкого тесту PROFICHECK на визначення антигенів COVID-19/RSV/ADV/FLU/MP використовували безпосередньо зібрані зразки мазків з передньої частини носа, які були підтверджені референтним ПЛР-аналізом. Позитивний відсоток збігу та негативний відсоток збігу є наступними.

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: COVID-19 (SARS-CoV-2)

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                | Негативний | Всього |
| SARS-CoV-2 Позитивний   | 180                       | 2          | 182    |
| SARS-CoV-2 Негативний   | 8                         | 276        | 284    |
| Загальний   | 188                       | 278        | 466    |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95.74% = 180/188 (95% CI: 91.83%~97.83%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.28% = 276/278 (95% CI: 97.42%~99.80%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.85% = (180+276)/466 (95% CI: 96.10%~98.83%)

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: грип А

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз ЗТ-ПЛ RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                      | Негативний | Всього |
| Грип А Позитивний   | 163                             | 16         | 179    |
| Грип А Негативний   | 12                              | 990        | 1002   |
| Загальний   | 175                             | 1006       | 1181   |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 93.14% = 163/175 (95% CI: 88.40%~96.03%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.40% = 990/1006 (95% CI: 97.43%~99.02%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.62% = (163+990)/1181 (95% CI: 96.59%~98.35%)

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: грип В

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                | Негативний | Всього |
| Грип В Позитивний   | 195                       | 15         | 210    |
| Грип В Негативний   | 12                        | 1050       | 1062   |
| Загальний   | 207                       | 1065       | 1272   |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 94.20% = 195/207 (95% CI: 90.14%~96.65%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.59% = 1050/1065 (95% CI: 97.69%~99.14%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.87% = (195+1050)/1272 (95% CI: 96.93%~98.54%)

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV)

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                | Негативний | Всього |
| RSV Позитивний  | 121                       | 3          | 124    |
| RSV Негативний  | 9                         | 297        | 306    |
| Загальний   | 130                       | 300        | 430    |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 93.07% = 121/130 (95% CI: 87.37%~96.32%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.00% = 297/300 (95% CI: 97.10%~99.66%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.20% = (121+297)/430 (95% CI: 95.19%~98.40%)

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-PCR: Аденовірус (ADV)

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                | Негативний | Всього |
| ADV Позитивний  | 120                       | 2          | 122    |
| ADV Негативний  | 10                        | 298        | 308    |
| Загальний   | 130                       | 300        | 430    |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 92.30% = 120/130 (95% CI: 86.42%~95.77%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.33% = 298/300 (95% CI: 97.59%~99.82%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.20% = (120+298)/430 (95% CI: 95.17%~98.39%)

#### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом RT-ПЛР: Mycoplasma Pneumoniae (MP)

| Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени COVID-19/PCSV/АДВ/ грип/МП | Референтний аналіз RT-PCR |            |        |
|---|---------------------------|------------|--------|
|   | Позитивний                | Негативний | Всього |
| MP Позитивний   | 132                       | 2          | 134    |
| MP Негативний   | 18                        | 298        | 316    |
| Загальний   | 150                       | 300        | 450    |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 88.00% = 132/150 (95% CI: 81.83%~92.27%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.33% = 298/300 (95% CI: 97.59%~99.82%)

Точність (загальний відсоток збігу): 95.55% = (132+298)/450 (95% CI: 93.24%~97.10%)

#### [ПОСИЛАННЯ]

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi:.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- Shaw MV, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992).
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza, July 2005.
- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365- 385. doi:10.1016/j.cll. 2014. 02.009.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi/archpedi.1986.02140200053026.PMID.
- Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. J. Epidemiol. 1983; 117:455-466.
- Parrott GL, et al. (2016). "A Compendium for Mycoplasma pneumoniae." Frontiers in Microbiology 7, 513.
- Waites KB, Talkington DF. (2004). "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen." Clinical Microbiology Reviews 17(4), 697-728.
- Atkinson TP, et al. (2008). "Epidemiology, clinical manifestations, pathogenesis and laboratory detection of Mycoplasma pneumoniae infections." FEMS Microbiology Reviews 32(6), 956-73.

#### [Пояснення символів]

|  |  |  |  |  |                             |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|
|  | Зверніться до інструкції з використання      |  | Тільки для діагностики <i>in vitro</i> |  | Каталожний номер            |
|  | Номер партії                                 |  | Використовувати до                     |  | Не використовувати повторно |
|  | Зберігати сухим                              |  | Виробник                               |  | Дата виготовлення           |
|  | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |  | Знак відповідності CE                  |  | Імпортер                    |
|  | Уповноважений представник в ЄС               |  | Країна виробництва                     |  | Температурне обмеження      |
|  | Містить достатньо для <X> тестів             |  | Тримати подалі від сонячних променів   |  | Дистриб'ютор                |

**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

