

О тесте

Разработанный компанией Genrui набор реагентов SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)) предназначен для иммунохроматографического качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в дыхательных путях человека в целях скрининга и выявления заболевания новым коронавирусом на острой или на ранней стадии.

Данный качественный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в быстрой дифференциальной диагностике инфекций COVID-19. Новый коронавирус — респираторный вирус (возбудитель ОРВИ). Он передается главным образом воздушно-капельным путем в результате вдыхания капель, выделяемых из дыхательных путей больного: например, при кашле или чихании, а также капель слюны или выделений из носа. Также он может распространяться, когда больной касается любой загрязненной поверхности, например, дверной ручки. В этом случае заражение происходит при касании рта, носа или глаз грязными руками.

В декабре 2019 года мир предстал перед новой угрозой – в Китае зафиксировали первые случаи респираторной инфекции, которая характеризовалась острым течением болезни с переходом в атипичную пневмонию. Вскоре китайские специалисты определили возбудителя. Им оказался вирус из семейства коронавирусов, получивший официальное название 2019-nCoV.

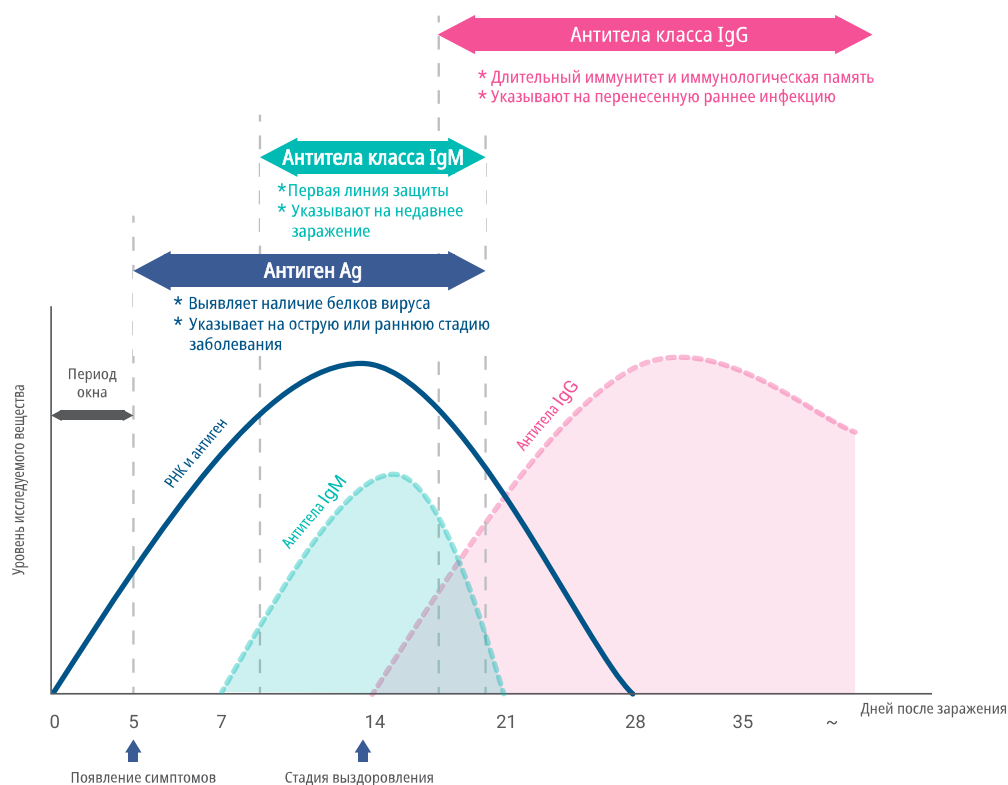
Инкубационный период 2019-nCoV насчитывает от 3 до 14 дней. Он протекает бессимптомно, однако носитель представляет опасность для окружающих: от одного больного могут инфицироваться 3,3-5,47 человек (показатель выше 1 уже считается эпидемическим, у гриппа он равен 2-3). Передача SARS-CoV от человека к человеку была не столь интенсивной, заражение происходило в основном от животных либо при очень тесных контактах с инфицированными людьми. В случае с 2019-nCoV общий показатель смертности оказался не очень высоким.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)) от компании Genrui представляет собой иммунохроматографический анализ для быстрого и качественного выявления антигена коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома - 2 (SARS-CoV-2) в мазке из ротоглотки или носоглотки. Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике заболевания коронавирусной инфекцией (COVID-19), которое вызывается SARS-CoV-2.

Тест дает предварительные результаты исследования. Отрицательные результаты не могут исключить инфекцию SARS-CoV-2 и не могут быть использованы в качестве единственной основы для лечения или иного клинического решения.

Этот продукт использует высокоспецифичную реакцию антитело-антиген и иммунохроматографическую технологию с коллоидным золотом. Реагент содержит моноклональные антитела к антигену SARS-CoV-2, предварительно зафиксированные в тестовой зоне (Т) на мембране, а также конъюгат моноклональных антител к антигену SARS-CoV-2, отмеченный золотом и нанесенный на подложку.

Во время теста обрабатываемый образец, подлежащий тестированию, опускается в место загрузки реагента. Если образец содержит антиген SARS-CoV-2, то антиген SARS-CoV-2 в образце сначала связывается с антителом к антигену SARS-CoV-2, отмеченным коллоидным золотом, а затем конъюгат хроматографируется на мембране и связывается с другим антителом к антигену SARS-CoV-2, предварительно иммобилизованным на мембране. Когда моноклональное антитело к антигену SARS-CoV-2 связывается, в тестовой зоне (Т) появляется пурпурно-красная полоса. Если в образце нет антигена SARS-CoV-2, то в тестовой зоне (Т) не будет пурпурно-красной полосы. Независимо от того, присутствует ли антиген SARS-CoV-2 в образце, в области контроля качества (С) появится пурпурно-красная полоса. Пурпурно-красная полоса в области контроля качества (С) является стандартом для определения достаточности количества образца и правильности хроматографического процесса, а также служит стандартом внутреннего контроля для реагентов.



Точность

Хорошая корреляция с результатами ПЦР-анализа

Удобство

Специальное оборудование не требуется

Простота

Минимальное количество действий

Быстрый результат

Достоверный результат в течение 30 минут

Широкий спрос на рынке

Минимальное время обучения пользователей

Стабильность

Длительный срок хранения без холодильника

Метод оценки клинической эффективности

С учетом клинико-диагностических критериев в качестве средств контроля, были рассчитаны клиническая чувствительность, клиническая специфичность и доверительный интервал результатов обнаружения теста с реагентом.

Метод оценки клинической эффективности

Статистический метод

Результаты сведены в таблицу 2x2, и соответствующим образом рассчитывается клиническая чувствительность, клиническая специфичность и доверительный интервал. Был использован двусторонний критерий, и статистически значимый уровень критерия альфа был установлен на уровне 0,05, а доверительный интервал параметра оценивался с использованием 95% доверительного интервала.

Критерии оценки

а. Клиническая чувствительность

Результаты сведены в таблицу 2 x 2, а клиническая чувствительность результатов обнаружения составляет $\geq 85\%$.

б. Клиническая специфичность

Результаты сведены в таблицу 2 x 2, а клиническая специфичность результатов обнаружения составляет $\geq 95\%$.

Анализ результатов клинических исследований

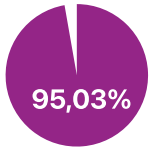
С учетом клинико-диагностических критериев в качестве средств контроля, были рассчитаны клиническая чувствительность, клиническая специфичность и доверительный интервал результатов обнаружения

Сравнительный тест		Метод ПЦР		Всего
		Положительный	Отрицательный	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold))	Положительный	172	2	174
	Отрицательный	9	203	212
	Всего	181	205	386

Положительная согласованность параметров: 95,03% (95% ДИ: 90,77% - 97,70%)

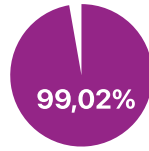
Отрицательная согласованность параметров: 99,02% (95% ДИ: 96,52% - 99,88%)

Общая согласованность параметров: 97,15% (95% ДИ: 94,96% - 98,57%)



Чувствительность

Клиническая чувствительность результатов обнаружения составляет 172/181: 95,03% (95%ДИ: 90,77% - 97,70%);

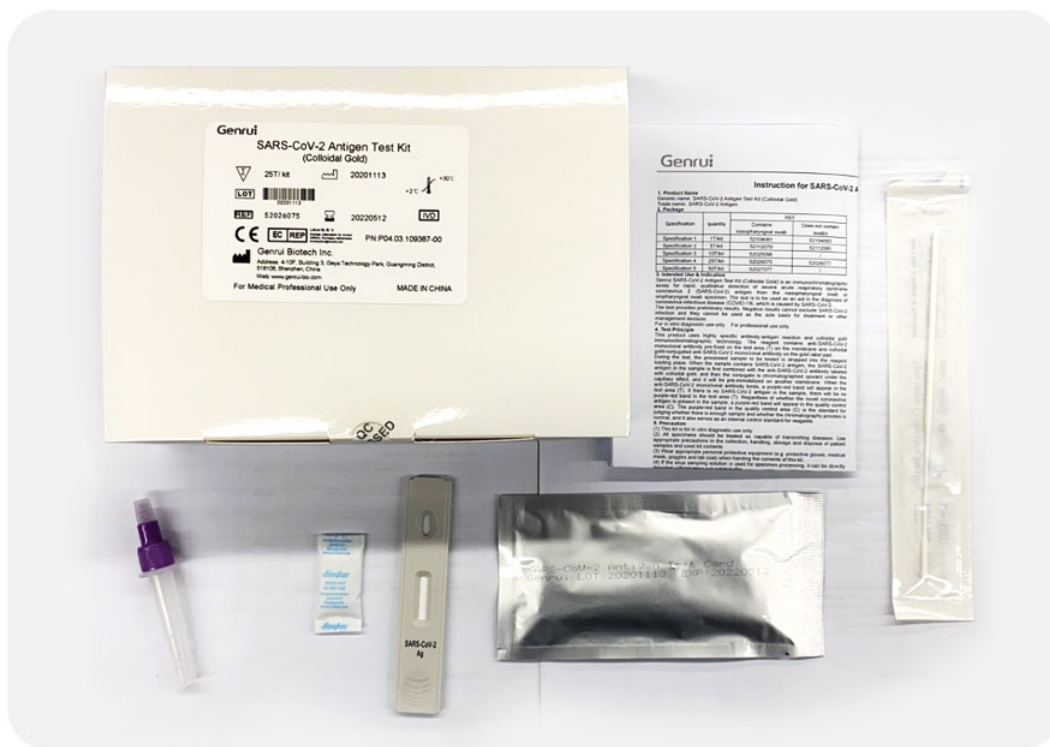


Специфичность

Клиническая специфичность результатов обнаружения составляет: 203/205: 99,02% (95% ДИ: 96,52% - 99,88%).

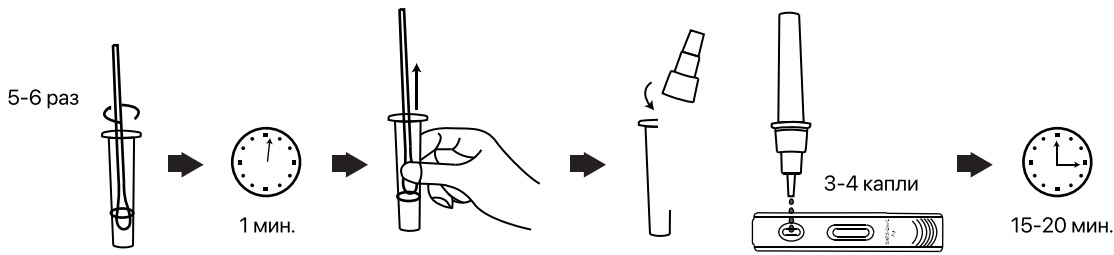
Результаты статистического анализа показывают, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)) производства Genrui Biotech Inc. отвечает клиническим потребностям.

В комплекте



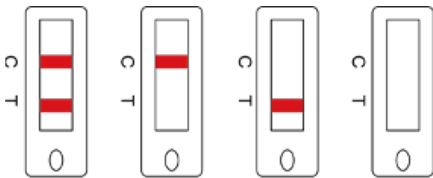
1. Тест кассета
2. Тампон для взятия мазка.
3. Экстракционный раствор
4. Колпачок с дозатором
5. Инструкция по применению.

Тестирование



- 1 Поместите 0,1 мл (3-4 капли) раствора из экстракционной пробирки в центр углубления для образца на поверхности тестовой кассеты; считайте результат тестирования через 15 минут (не интерпретировать полученный результат через 20 минут после тестирования).
- 2 Если для обработки образца используется раствор образца вируса, тестирование проводят без применения разбавителя.

Интерпретация результата тестирования



Положительный результат: +

окрашивание контрольной линии (С) и линии тестирования (Т) указывает на положительный результат на наличие антигена к коронавирусу SARS-CoV-2.

Отрицательный результат: -

окрашивание только контрольной линии (С) без окрашивания линии тестирования (Т) указывает на отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу SARS-CoV-2.

Недействительный результат:

при отсутствии линии контроля (С) после проведения тестирования результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тестовой кассеты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.