

## **Бърз тест за антиген на SARS-CoV-2**

*Готово решение за тестване, когато трябва да сте наясно*





## Светът разчита на по-бързи решения.

Инфекциите със SARS-CoV-2 продължават да се увеличават. Предвид ежедневните пикове, които наблюдаваме в общностите по целия свят, сега е много по-важно от всякога да бъдат облекчени служителите на първа линия – нашите герои в болници и клиники. Особено в областите с ограничени или неналични лабораторни тестове има спешна нужда от децентрализирана диагностика, която осигурява бързи резултати - готово решение за тестване, когато трябва да сте наясно.

За да се контролира пандемията, здравните специалисти и пациентите трябва да разберат още в същия ден дали има инфекция или не.

Когато най-голямата ни заплаха е несигурността, най-голямото ни предимство е знанието.

### Covid-19: Какво знаем.<sup>1-7</sup>



#### Предаване

От човек на човек чрез дихателни секрети и аерозоли



#### Инкубационен период

Обхват от 2 - 14 дни  
(медиана - 5 дни)



#### Основни симптоми

Треска, респираторни симптоми, коремна болка, диария, загуба на мирис/вкус, повръщане, главоболие, мигалгия



#### Клинични прояви

Асимптоматичната инфекция варира от леко заболяване до пневмония или фатално заболяване



#### Клинична прогресия

Може да причини тежко респираторно заболяване, особено при 65+ и мултиморбидни пациенти



#### Процент на фаталните случаи (CFR)\*

Отчетените нива на смъртност варират от 0,8 - 15,5% (средно 6,5%)

\* CFR е ненадежден по време на епидемия



## Времето има значение.

Директното откриване на вируса (чрез тестване на нуклеинова киселина и антиген) е от съществено значение за наличието на вируса и вземане на решения за последващи лечение и карантина.

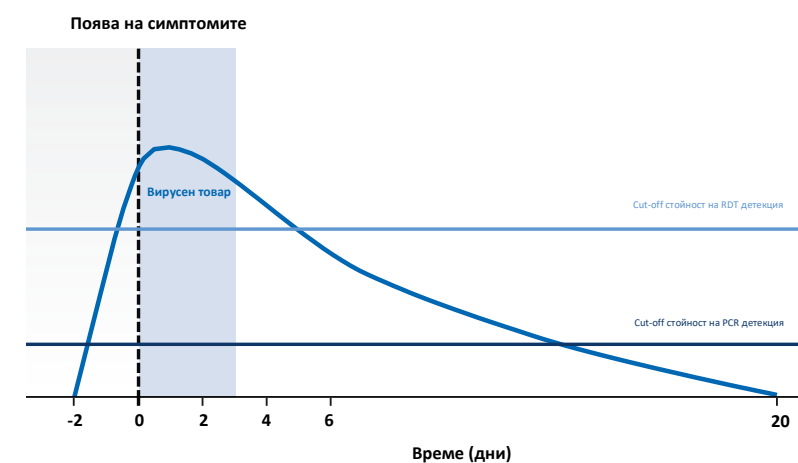
**PCR тестовете** са предназначени за качествено откриване на SARS-CoV-2 в проби от назофарингеален и орофарингеален тампон от пациенти.<sup>8</sup>

**Бързите антигенни тестове** откриват наличието на специфичен вирусен протеин. За позитивиране на теста е нужен по-висок вирусен товар, отколкото за PCR тест.

Центровете за контрол и профилактика на заболяванията (CDC) препоръчват бързото тестване на антигени като диагностично тестване на симптоматика или асимптоматика при неотдавнашен контакт с потвърден случай или съмнение за експозиция. Световната здравна организация (СЗО) препоръчва скрининг на асимптоматика при съмнение за експозиция или в среда с висок риск (институции, домове за грижи, училища и др.), където няма непосредствено наличен PCR.<sup>5, 9, 10</sup>

И двете институции препоръчват тестване на антиген в рамките на 5 - 7 дни след появата на симптоми, тъй като през това време вирусният товар е най-висок.<sup>5, 9, 10</sup>

### Клинична чувствителност на бърз тест в сравнение с PCR<sup>3</sup>



PCR тестовете се считат за златен стандарт на пазара поради най-високата аналитична чувствителност.

Бързите тестове за антиген на SARS-CoV-2 обаче, поддържат проследяването на инфекциозни лица в децентрализирани места, особено когато не е налично лабораторно тестване и времето е от съществено значение.

## Бързи отговори, където и да са необходими.

По време на несигурност и увеличаване на броя на пациентите, надеждният бърз тест за антиген на SARS-CoV-2 предоставя бързи отговори, където и да са Ви необходими. Време е тестването да се разшири, защото пациентите и техните общности трябва да са наясно и да могат да разчитат на бързи решения.

### Надеждно откриване на специфични за SARS-CoV-2 антигени

Бързият тест за антиген на SARS-CoV-2, осигурява надеждна работа, когато не са налични лабораторни тестове или достъпът до тях е ограничен.

### Тестване без лабораторна апаратура

Готовото решение за тестване без необходима инфраструктура, дава възможност за получаване на директна информация и за оптимизиран работен поток по отношение на пациента.

### Бързи резултати, точни отговори

Бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 позволява бързо и достъпно тестване, за да се ограничи по-нататъшно разпространение на вируса след близък контакт със заразени лица.

С проба, взета от назофарингеален тампон, тестът дава бързи и точни отговори в иначе недостъпна обстановка. Във време на нарастваща загриженост за безопасността на общностите, здравните специалисти ще могат да вземат бързи решения относно триажа на симптоматични пациенти за незабавна временна изолация. Бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 е съществено важен инструмент в подкрепа на контрола на пандемията, благодарение на надеждната информация, която предоставя.

- Високо качество/характеристики на теста
- Не е необходим анализатор
- Бърз/директен резултат, докато пациентът чака
- Лесен работен процес



## Осигуряване на надеждни резултати в точката на грижа.

### Клинична характеристика

Установено е, че тестът има 96,52% чувствителност и 99,68% специфичност. Това беше установено в кохорта от 426 проби от два независими изследователски центъра.\*

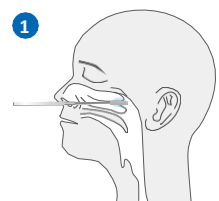
		PCR		
		Положителни	Отрицателни	Общо
Бърз тест за	Положителни	111	1	112
Антиген на SARS-CoV-2	Отрицателни	4	310	314
	Общо	115	311	426
Чувствителност		96,52% (111/115, 95%	CI 91,33 – 99,04%)	
Специфичност		99,68% (310/311, 95%	CI 98,22 – 99,99%)	

\* Референции: Продуктова информация за бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 V01

# Бързи отговори само в няколко етапа.

Бързият тест на Roche за антиген SARS-CoV-2 може да бъде внедрен в съществуващи процеси без необходимост от допълнителни ресурси. Китът на теста може да се съхранява на стайна температура. Пробата се взема по идентичен начин, както при обичайните тестове с назофарингеален тампон и са необходими само четири лесни етапа до получаването на резултат в рамките на 15 минути.

## Работа с бързия тест на Roche за антиген на SARS-CoV-2



1. Поставете стерилен тампон в ноздрата на пациента, оберете с тампона повърхността на задната част на фаринкса. Извадете тампона от носната кухина.



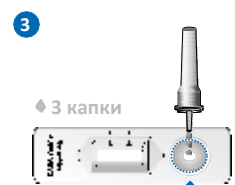
2. Поставете тампона в екстракционна буферна епруветка. Стискайки буферната епруветка, разбъркайте тампона над 5 пъти.



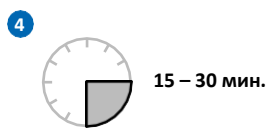
3. Извадете тампона като стискате стените на епруветката, за да извлечете течността от тампона.



4. Притиснете плътно капачката на дозата към епруветката.

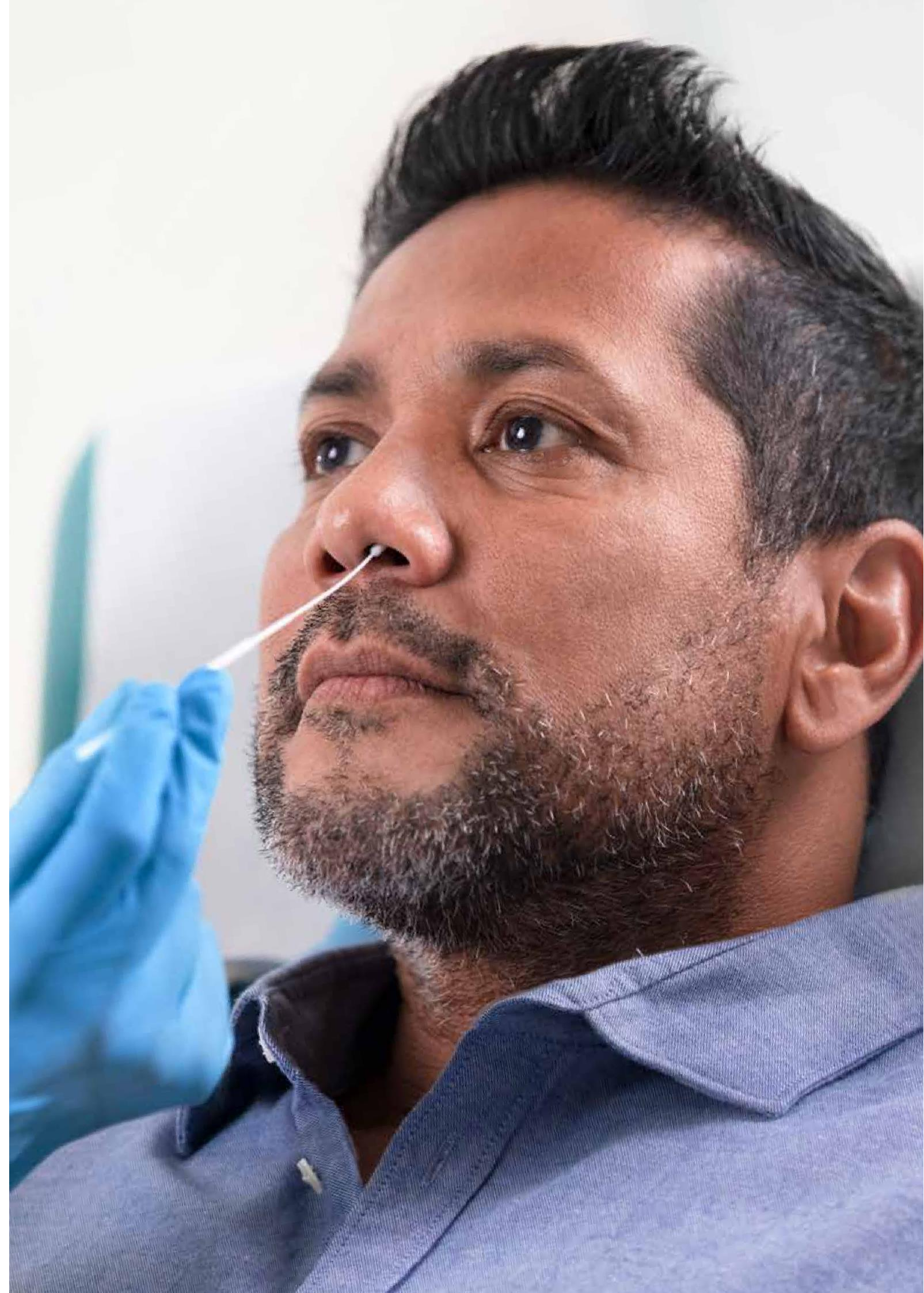


5. Нанесете 3 капки от извлечената проба върху ямката за проби на тест лентата.



**!** Риск от погрешни резултати. Не отчитайте резултата от теста след 30 мин.

Отчетете резултата от теста след 15 до 30 мин.





## Информация за заявки

Тест	Количество в кит	№ за заявка	Кат. №
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test версия на английски	25	09327592190	99COV30D-EN01

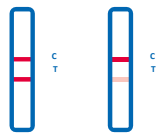
## Интерпретация на резултатите.

Отчитането и разбирането на резултатите от бързия тест на Roche за антиген на SARS-CoV-2 е лесно.

Контролната линия (C) определя дали тестът е валиден, а цветната тестова линия (T) показва откриването на антигени, специфични за SARS-CoV-2. Можете да отчетете резултата в рамките на 15 минути за точни резултати.



### Положителни



В случай на положителен\* резултат, в долната част на прозорчето с резултатите се появява цветна тестова линия T. Дори ако тестовата линия е много бледа или не е еднородна, резултатът от теста трябва да се тълкува като положителен.

\* Положителният резултат не трябва да се използва като единствена основа за лечение или решения за контрол на пациента и трябва да се разглежда в контекста на последните експозиции на пациента, анамнезата и наличието на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19.

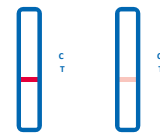
\*\* Отрицателният резултат от теста не елиминира вероятността от инфекция със SARS-CoV-2 и за контрол на пациента трябва да се потвърди чрез вирусна култура или молекулярен анализ или ELISA, ако е необходимо.

### Отрицателни



В случай на отрицателен\*\* резултат се появява само контролната линия C.

### Невалиден



Ако не се вижда контролна линия, тестът винаги е невалиден.

### Референции

- Chen, N. et al. (2020). *Lancet*. 395, 507-13.
- Holshue, M.L. et al. (2020). *N Engl J Med*. 382, 929-36.
- Huang, C et al. (2020). *Lancet* 395, 497-506.
- Wang, D. et al. (2020). *JAMA* 323, 1061-1069.
- CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>. 6 Wu, J.T. et al (2020). *Lancet* 395, 689-97.
- <https://informationisbeautiful.net/visualizations/covid-19-coronavirus-infographic-datapack>.
- Wölfel, R. et al. (2020). *Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019* 581 (7809), 465-469.
- Criteria to Guide Evaluation and Laboratory Testing for COVID-19.

Налично на: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>. Accessed Sept 11, 2020.

10 COVID-19 (Rapid) Antigen Testing Recommendations WHO update September 11th 2020. Налично на: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>.

**Публикувано от**

Roche Diagnostics International Ltd

6343 Rotkreuz, Швейцария

© 2020

Всички споменати търговски марки са защитени от закона.

[diagnostics.roche.com](http://diagnostics.roche.com)

