

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

Příbalová informace

RYCHLOTEST NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protitělkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytuje klinickým lékařům informace o předepsaném správných lekářů.

PŘEHLED

Nové koronaviry patří do řádu COVID-19 je akutní respirační infekcí onemocnění. Lidé jsou obecně náchylnější. V současné době jsou pacienti infikovaní podle nových koronavirů hlavně zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického setření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti slávly a průjem se vyskytují v několika mnoha případech.

Vážný akutní syndrom dýchací soustavy - koronavirus - 2 (SARS-CoV-2) je obálka, nesegmentované pozitivní senzor RNA virus. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19) běžného pro člověka je nakažlivý. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidy (N). V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2) a mutace N501Y a její přiblžně varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha se nachází v spike glykoproteinová vazebná doména pro receptor viru, čímž se mění účinnost infikovaného viru. Analýza *in silico* prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenita proto zůstává nezměněna.

PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoké monoklonální protitělká proti novému koronaviru.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s činiidlou a reakční membránou. Reagencie membrána obsahuje koloidní zlato-konjugované s monoklonálními protitělkami proti Novel koronavirus; reakční membrána obsahuje sekundární protitělkou proti novému koronaviru a polyklónální protitělkou proti myšské globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

Je-li vzorek přijat testem, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčního polštářku dostane rozpustí a migruje spolu s nosním vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem anti-nového koronaviru a virus bude zazycen / detekován specifickým monovalonálním anti-romáňovým koronavirem potaženým na T oblasti. At' vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činiidlom (protitělka proti myši IgG), které váže zbyvající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) dokáže detektovat jak nukleoprotein SARS-CoV-2, tak špičkový protein SARS-CoV-2. Pomocí ELISA jsme zjistili, že protitělka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu špiče SARS-CoV-2.

Detectovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoušením citlivosti na rekombinantní spike protein SARS-CoV-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty..

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protitělkou proti novému koronaviru a polyklónální protitělkou myšské globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkонтrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Prověďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorku noste rukavice, nedotýkejte se membrány činiidl a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použití příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chráňte před mrazem. Všechny činiidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s puferem.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebrat pomocí odběrových nástrojů dodaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

2. Príprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s puferem dodaným se soupravou..

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Plastový pytlík
- Tryska
- Extrakční pufer
- Extrakční zkumavka

• Stojan na zkumavky *

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používají samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavku.

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

• Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Nechejte testovací zařízení, vzorek, extrakční pufer vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C) před testováním. Ještě v ústech, včetně potravin, nápojů, guma, tabáku, vody a tisku vody výrobků po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny místo ní.

1.Vylivněte dostatek slin do misky / vaku na sliny.

2.Vyměňte extrakční trubku a láhev extrakčním puferem, odstraňte uzávěr lávhe extrakce vyrovnávací paměti, přidejte všechny vyrovnávací paměti extrakční do extrakční zkumavky.

3.Kapkou odčerpajte dostatek sliny, ujistěte se, že hladina kapaliny nepřesahuje tunel mezi dolním airbagem a plastovou trubkou, všechny sliny v plastové trubce přeneste do extrakční trubice.

4.Vyměňte trysku a blízkou do extrakční zkumavky a jemným třepáním extrakční zkumavky vertikálně po dobu asi 5 sekund, aby sliny dobré promíchały s extrakčním puferem. Přefloze použitý pohár / sáček na polovinu a zlikvidujte jej do plastového sáčku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.

(Krok 1) (Krok 2) (Krok 3) (Krok 4) (Krok 5)

5.Vymějte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhněte, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přenos 3 kapky vzorku do jamky pro vzorek zkoušebního zařízení ve všesměrném směru, spusťte časovač.

6.Odečtěte výsledek za 10 – 20 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách..

Pozitivní Záporný Neplatný

(Krok 6)

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NENÍ PLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

* Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činiidle, takže negativní výsledek testu nevyključuje infekci novým koronavirem.

* Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detektuje životaschopný i životneschopný antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevyključuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

* Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.

* Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.

* Pozitivní výsledek testu nevyključuje současnou infekci jinými patogeny.

* Negativní výsledek testu nejsou určeny k tomu, aby zjišťovaly jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.

* Děti mají tendenci šířit virus dle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

• Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, koufení, osvěžovače dechu atd.

Proto před odběrem vzorku důsledně dodržujte tento návod.

Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či přepravena nesprávně, proto negativní výsledek testu nevyključuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlotestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnutý níže:

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	157	1	158
Negativní	12	235	247
Celkové výsledky	169	236	405

Klinická citlivost = 157/169 = 92,9 % (95 % CI *87,89 % až 96,00 %)

Klinická specifitost = 235/236 = 99,58% (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)

Přesnost: (157+235)/(157+1+235) *100% = 96,79% (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)

Interval spolehlivosti

Interval spolehlivosti		limit detekce
Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Realby Tech	
Konzentrace 2019-nCoV 1 X 10 ³ TCID ₅₀ / mL	1 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml	
nafedén	1/100	1/200
Testovaná koncentrace v zředění (TCID ₅₀ / mL)	1x10 ³	5x10 ²
Mříž 20 replikací blízko cut-off	100 (20/20)	100 (20/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml	

Křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činiidle a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Konzentrace
MERS-koronavirus	Neuvezeno	72 mikrogramů / ml
Typ 1		1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Typ 3		7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Typ 5		4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Typ 7?		1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
adenovirus	typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Influenza A	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / Mel / 302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
Respirační syncytialní virus	Neuvezeno	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Rhinovirus A16	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokoková pneumonie	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	229E	1,5 x 10<sup