

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým antigenovým testem (výtěř)

Příbalový leták

Rychlý test pro kvalitativní zjištění antigenů koronavirové z nasofaryngeálního a orofaryngeálního výtěřů.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výtěř) je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů v nasofaryngeálním výtěřu a orofaryngeálním výtěřu pomocí rychlé imunochromatografické metody . Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový koronavirový antigen . Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

PŘEHLED

Nové koronaviry patří do řádu COVID-19 je aktuální respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylnější. V současné době jsou pacienti infikováni novým koronavirovým jsou hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikováni lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpáný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem se vyskytují v několika málo případech. Vážný akutní syndrom dýchací soustavy - koronavirus - 2 (SARS-CoV-2) je obávaná, neseznamovaná pozitivní sense RNA viru. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19), které je pro běžného člověka nakazitelné. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronavirové mutace N501Y a její přibližné varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha se nachází v spike glykoproteinová vazebná doména pro receptor viru, čímž se mění účinnost infekčního viru. Analýza in silico prokázala, že mutace N501Y nezmění primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenicita proto zůstává nezměněna.

ZÁSADY

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronavirovému.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s činidly a reakční membrány. Reakční membrána obsahuje koloidní zlato-konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronavirovému; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavirovému a polyklonální protilátky proti myššímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Je-li vzorek přijat testem, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčního polštářku se rozpustí a migruje spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem anti-nového koronavirového viru a virus bude zachycen / detekován specifickým monovlonálním anti-romanovým koronavirovým potaženým na T oblasti. Ať vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (protilátka proti myši IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěř) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-Cov-2, tak špičkový protein SARS-Cov-2. Pomocí ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu špičky SARS Cov-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní i spike proteiny 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.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronavirovému; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavirovému a polyklonální protilátky myššího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozen fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 ° C.
- Při vybírání vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány s činidlem a vzorkové části.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte novou koronavirovou (SARS-Cov-2) sadu s rychlým testem antigenu (výtěř) při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:
Pro diagnostiku nového koronavirové z vzorků výtěřů z nosohltanu. Pro optimální provedení testu použijte čerstvé odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně xnegativním výsledkům.



Pro výtěř z nosohltanu

zcela vložte sterilizovaný tampon v této sadě do nosní dírky, a tampon několikrát nasbírejte epidermálních buněk hltanu.

U orofaryngeálního výtěřů zcela vložte sterilizovaný výtěř dodávaný v této soupravě do zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí., nedotýkejte se jazyka, tváře a zubů tampónem.

Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosohltanu.

2. Příprava vzorků:

1) Vyčistěte test z extrakčního pufru, odstraňte uzavěř láhve, vložte vše do pufru a extrakční zkumavky.

2) Nasofaryngeální a orofaryngeální stěry

Vložte tampón do zkumavky, která obsahuje dostatek extrakčního pufru. Otočením tampónu uvnitř trubice za použití kruhových pohybů se materiál dostane na stěnu extrakční trubice tak, aby byla exprimována kapalina vstřebávaná z tamponu , odstraňte tampón. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.

MATERIÁLY

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Sterilizovaný výtěř
- Extrakční trubice
- Příbalový leták
- Tryska
- Pufr pro extrakci vzorků
- * Stojan na zkumavky

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

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

MATERIÁLY

Před testováním nechejte test, vzorek, extrakční pufr ekvilibrat na pokojovou teplotu (15-30 ° C).

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch . Nejlepší výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

2. Odšroubujte celé víčko zkumavky na odběr vzorků .

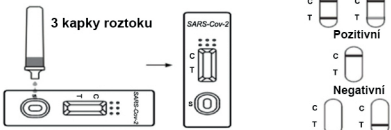
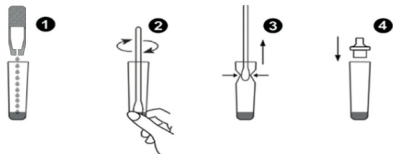
3. Vyjměte 1 láhev pufru pro extrakci vzorků, sejměte víčko lahve a přidejte veškerou extrakci pufru do extrakční zkumavky.

4. Vložte sterilizovaný vzorek tamponu do pufru pro extrakci vzorků . Otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a současně přitlačujte hlavu proti vnitřní straně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tamponu.

5. Vyjměte sterilizovaný tampon a současně vytlačte sterilizovaný tamponovou hlavu do vnitřku pufru, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte sterilizovaný tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.

6. Našroubujte a pevně uzavřete víčko na zkumavce na odběr vzorků a poté **důkladně protřepejte odběrovou zkumavkou**, aby se vzorek promíchal s pufrům pro extrakci vzorků . Viz obrázek 4.

7. Přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 1 ml) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Odečtěte výsledek za 10 ~ 20 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



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, pokud 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 koronavirové nebo je počet virových částic pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: 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

• Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výtěř) je screeningový test aktuální fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirovým

• Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým testem antigenu (výtěř) detekuje životaschopný a neživotaschopný nový antigen koronavirové . Výkon testu závisí na zátěži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny

další patogeny , proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo je-li získán nekvalitní vzorek.

• Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronavirové.

• Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekce jinými patogeny.

• Negativní výsledky testů nejsou určeny k ověření jiných virových infekcí kromě viru SARS-Cov- 2.

• Děti mají tendenci šířit vir po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dětmi a dospělými.

• Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-Cov-2, a měly by být potvrzeny virovou kulturou nebo PCR.

VLASTNOSTI

Klinické hodnocení

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

Tabulka: Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěř) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěř)	Pozitivní	201	0	201
	Negativní	8	450	458
Celkové výsledky		209	450	659

Klinická senzitivita = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Klinická specifita = 450/450>99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Přesnost: (201+450)/(201+0+8+450) *100%=98.79% (95%CI* 97.58% to 99.43%)

* Interval spolehlivosti

Limit detekce (LoD)

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Realy Tech				
Koncentrace 2019-nCoV1 X	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v testovaném zředění (TCID ₅₀ / ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X 10 ³	1.25X10 ³	6.25 X10 ²
Míry 20 replikací blízko přerušení	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen viru	1,25 X 10 ² TCID ₅₀ / ml				

Křížová reakce

Výsledky zkoušek jsou pod odpovídající koncentraci látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto testu a nedochází k žádným reakcím.

Virus/Bakterie/Parazit	Druh	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů/mL
	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Typ 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	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
	Chřipka A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
H1N1 A/Mal/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
Chřipka B	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 syncytiální virus	Neuvedeno	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ³ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ³ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ³ PFU/mL
	K	1 x 10 ³ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ³ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	HN878	1 x 10 ³ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ³ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ³ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ³ PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ³ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	262 [CIP 104340]	1 x 10 ³ PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ³ PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Typový kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ³ PFU/ml











Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ² PFU/ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ² PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ² PFU/ml
Koronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3, Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16, Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parachřipky	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakce rušivých látek

Při testování pomocí nových koronavirových (SARS-CoV-2) rychlých antigenových testovacích kazet (výtěr), nedošlo k interferenci mezi činnými zařízeními a potenciálními látkami rušení, jak lze vidět níže, testy tak nebyly falešně pozitivní nebo nesprávně negativní na SARS- Antigen Cov-2.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (Fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin nosní sprej (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Solný nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrín	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin hyklát	50uM	Budesonid	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Shromážděné nosní stěry lidí	Neuveveno

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit teploty skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v evropském společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/EC

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
Web: www.realytech.com

AL-PROFIL S.R.O.
254 01 Jílové u Prahy
IČ/DIČ/EORI: 01881485
e-mail: info@al-pro.cz
webové stránky: www.al-pro.cz

