

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2)

Príbalová informácia

LOTTEST NA KVALITATÍVNE ZISTENIE ANTIGÉNOV NOVÉHO KORONAVÍRUSU V ĽUDSKÝCH SLINÁCH

Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.

URČENÉ POUŽITIE

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) je in vitro diagnostický test na kvalitatívnu detekciu antigénov nového koronavírusu v ľudských slinách pomocou rýchlej imunochromatografickej metódy. Identifikácia je založená na monoklonálnych protilátkach špecifických pre antigén nového koronavírusu. Poskytne klinickým lekárom informácie o predpisovaní správnych liekov.

PREHLAD

Nové koronavírusy patria do ženusu COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchyľnejšie. V súčasnej dobe sú pacienti infikovaní podľa nových koronavírusov sú hlavným zdrojom infekcie; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického vyšetovania je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Upchatý nos, nádech, bolesť v krku, bolesti svalov a hnačka sa vyskytujú v niekoľkých málo prípadoch. Vážny akútny syndróm dýchacej sústavy - koronavírus - 2 (SARS-CoV-2) je obálka, nesegmentované pozitívny sense RNA vírus. Je príčinou ochorenia Coronavirus-0 (COVID-19) bežného pre človeka je nákazlivé. SARS-CoV-2 má niekoľko štruktúrnych proteínov, vrátane hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N). V súčasnej dobe existuje mnoho variantov nového koronavírusu (SARS-CoV-2) a mutácie N501Y a jej približné varianty prirahujú pozornosť, pretože ich mutačná poloha sa nachádza v spike glykoproteínová väzobná doména pre receptor vírusu, čím sa mení účinnosť infikovaného vírusom. Analýza in silico preukázala, že mutácia N501Y nemenila primárnu a terciárnu proteínovú štruktúru RBD domény spike proteínu. Jeho antigenicita preto zostáva nezmenená.

PRINCÍP

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, ktorý používa vysoko citlivé monoklonálne protilátky proti novému koronavírusu.

Testovací prúžok sa skladá z nasledujúcich troch častí, menovite podložky so vzorkou, podložky s číidlami a reakčnej membrány. Reagencia membrána obsahuje koloidné zlato-konjugované s monoklonálnymi protilátkami proti Novel koronavírus; reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti novému koronavírusu a polyklonálne protilátky proti myšiemu globulínu, ktoré sú vopred imobilizované na membráne.

Ak je vzorka prijatá testom, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčného vankúšika dostane rozpustí a migruje spolu s nosovou vzorkou. Pokiaľ je vo vzorke prítomný nový koronavírus, vytvorí sa komplex medzi konjugátom anti-nového koronavírusu a vírus bude zachytený/detekovaný špecifickým monovalentným anti-románovým koronavírusom potiahnutým na T oblasti. Či už vzorka obsahuje vírus alebo nie, roztok pokračuje v migrácii a stretáva sa s ďalším číidlom (protilátka proti myšou IgG), ktoré viaže zvyšné konjugáty, čím vytvára červenú čiaru v oblasti C.

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) dokáže detekovať ako nukleoproteín SARS-Cov-2, tak špičkový proteín SARS-Cov-2. Pomocou ELISA sme zistili, že protilátka, ktorú používame, sa viaže na aminokyseliny 511-531 proteínu špičky SARS Cov-2.

Detekovateľnosť genetických variantov SARS-CoV-2 bola testovaná skúmaním citlivosti na rekombinantný spike proteín SARS-Cov-2 (319 až 541aa). V týchto testoch dosiahol rýchly test antigénu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) rovnaké hodnoty pri detekcii variantov B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) ako pri detekcii štandardného variantu.

REAKCIA

Reagenčná membrána obsahuje koloidné zlato konjugované s monoklonálnymi protilátkami proti novému koronavírusu; reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti novému koronavírusu a polyklonálne protilátky myšieho globulínu, ktoré sú vopred imobilizované na membráne.

UPOZORNENIE

- Len diagnostické použitie in vitro.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
- Pred otvorením pred použitím skontrolujte, či nie je poškodené fóliové vrecko obsahujúce testovacie zariadenie.
- Vykonajte test pri izbovej teplote 15 až 30 °C.
- Pri zavesovaní vzoriek noste rukavice, nedotýkajte sa membrány číidla a okienka vzorky.
- Všetky vzorky a použité príslušenstvo by mali byť považované za infikované a likvidované v súlade s miestnymi predpismi.
- Nepoužívajte krvavé vzorky.

SKLADOVANIE A STABILITA

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) uchovávať pri izbovej teplote alebo v chlade (2–30 °C). Chráňte pred mrazom. Všetky číidlá sú stabilné až do dátumu expirácie vyznačeného na ich vonkajšom obale a fláštičke s pufrom.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Odber vzoriek:

Vzorka orálnej tekutiny by sa mala odberať pomocou odberových nástrojov dodaných so súpravou. Postupujte podľa podrobných pokynov na použití uvedených nižšie. Pri tomto teste by sa nemali používať žiadne ďalšie odberové nástroje. Môže sa použiť perorálna tekutina zhradená kedykoľvek počas dňa.

2. Príprava vzoriek:

Keď sú sliny odobraté, postupujte podľa pokynov na prípravu vzorky s pufrom dodaným so súpravou.

MATERIÁL

Dodaný materiál

Testovacie zariadenie	Plast. vrecúško	Extraktčný pufier
Príbalová informácia	Tryska	Extraktčná skúmavka

Stojan na skúmavky * Pohárík/vrecko na odber sliny Kvapátko
* Balenie s 20 testami obsahuje stojan na skúmavky, balenie s 1 testom a 5 testami používa samotnú krabičku s testami ako stojan na skúmavky.

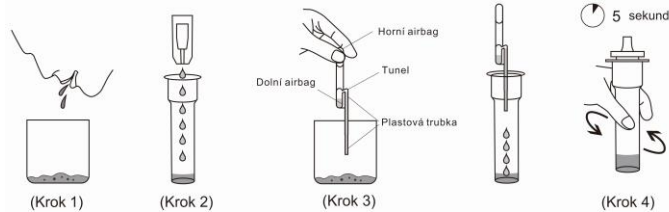
Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy

Časovač

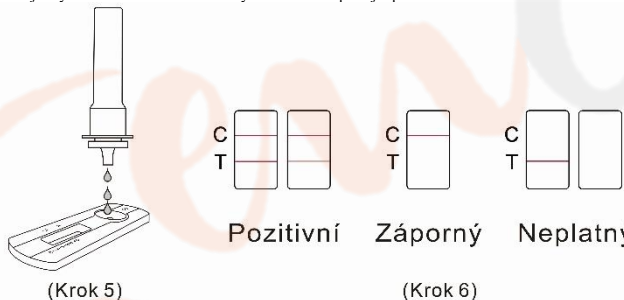
NÁVOD NA POUŽITIE

Nechajte testovacie zariadenie, vzorku, extraktčný pufier vyteperovať na izbovú teplotu (15-30 ° C) pred testovaním. Ešte v ústach, vrátane potravín, nápojov, guma, tabaku, vody a ťstnej vody výrobkov po dobu najmenej 10 minút pred odberom vzorky orálnej tekutiny namiesto nič.

1. Vyplňte dostatok slin do misky / vaku na sliny.
2. Vyberte extraktčnú rúrku a flášu extraktčnom pufri, odstráňte uzáver fláše extrakcie vyrovnávacej pamäte, pridajte všetky vyrovnávacie extrakčné do extraktčnej skúmavky.
3. Kvapkou odčerpajte dostatok slin, uistite sa, že hladina kvapaliny nepresahuje tunel medzi dolným airbagom a plastovou rúrkou, všetky sliny v plastovej rúrke prenesú do extraktčnej trubice.
4. Vyberte trysku a blízko do extraktčnej skúmavky a jemným prepaním extraktčnej skúmavky vertikálne po dobu asi 5 sekúnd, aby sliny dobre premiešali s extraktčným pufom. Preložte použitý pohár/sáček na polovicu a likvidujte ho do plastového vrecka ako lekársky odpad v súlade s miestnymi predpismi.



5. Vyberte testovacie zariadenie z uzavretého fóliového vrecka a použite ho čo najskôr. Najlepšie výsledky dosiahnete, pokiaľ sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrecka. Položte testovacie zariadenie na čistý a rovný povrch. Prenos 3 kvapky vzorky do jamky pre vzorku skúšobného zariadenia vo zvislom smere, spustíte časovač.
6. Odčítajte výsledok za 10 – 20 minút. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Pozri obrázok vyššie)

POZITÍVNE: Zobrazia sa dve červené čiary. Jedna červená čiara sa objaví v kontrolnej oblasti (C) a jedna červená čiara v testovacej oblasti (T). Odtieň farby sa môže líšiť, ale test by mal byť považovaný za pozitívny vždy, keď je prítomná čo i len slabá čiara.
NEGATÍVNE: V kontrolnej oblasti (C) sa objaví iba jedna červená čiara av testovacej oblasti (T) žiadna. Negatívny výsledok naznačuje, že vo vzorke nie sú žiadne častice nového koronavírusu alebo počet vírusových častíc je pod detekovateľným rozsahom.

NIE JE PLATNÉ: V kontrolnej oblasti (C) sa neobjaví žiadna červená čiara. Test je neplatný, aj keď je v testovacej oblasti (T) čiara. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávnej procedurálnej techniky sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolnej oblasti. Skontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zariadením. Ak problém pretrváva, ihneď prestaňte testovacie súpravy používať a kontaktujte miestneho distribútora.

OBMEDZENIE

- Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) je skriningový test akútnej fázy na kvalitatívnej detekcii. Odobraná vzorka môže obsahovať koncentráciu antigénu pod prahom citlivosti číidla, takže negatívny výsledok testu nevylučuje infekciu novým koronavírusom.
- Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný aj životaneschopných antigén proti novému koronavírusu. Výkon testu závisí od množstva antigénu vo vzorke a nemusí korelovať s bunkovou kultúrou vykonanou na rovnakej vzorke. Pozitívny test nevylučuje možnosť, že môžu byť prítomné ďalšie patogény, preto je pre presnú diagnózu nutné porovnať výsledky so všetkými ostatnými dostupnými klinickými a laboratórnymi informáciami.
- Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina extrahovaného antigénu vo vzorke nižšia ako citlivosť testu alebo ak je vzorka zlej kvality.
- Účinnosť testu nebola stanovená pri monitorovaní antivírusovej liečby nového koronavírusu.
- Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasnú infekciu inými patogénmi.
- Negatívne výsledky testov nie sú určené na to, aby zistovali inú koronavírusovú infekciu okrem SARS-CoV-2.
- Deti majú tendenciu šíriť vírus dlhšie ako dospelí, čo môže viesť k rozdielom v citlivosti.

- Koncentrácia vírusu v slinách veľmi ovplyvňujú faktory ako jedlo, strava, fajčenie, osviežovače dychu atď. Preto pred odberom vzoriek dôsledne dodržte tento návod. Negatívny výsledok môže dôjsť, ak je koncentrácia antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka odstránená alebo prepravená nesprávne, preto negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2 a mal by sa potvrdiť vírusovou kultiváciou alebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnotenie

Klinické hodnotenie sa uskutočnilo na porovnaní výsledkov získaných pomocou antigénneho rýchlostestovacieho zariadenia (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky sú zhrnuté nižšie:

Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metóda	Súprava na testovanie nukleových kyselín 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitívne		Negatívne
Antigénne rýchlostestovacie zariadenie (cez sliny) na nový koronavírus (SARS-CoV-2)	Pozitívne	157	1	158
	Negatívne	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

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

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

Presnosť: (157+235)/(157+1+12+235) * 100% = 96,79% (95% CI * 94,53% až 98,17%)

Interval spoľahlivosti

Kmeň 2019-nCoV testovaný		limit detekcie			
Koncentrácia 2019-nCoV X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Produkt Realy Tech	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml			
nariadenie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Testovaná koncentrácia v znení (TCID ₅₀ /ML)	1x10 ⁵	5x10 ⁴	2,5x 10 ³	1,25X10 ²	5.
Miery 20 replikácií blízko cut-off	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Limit detekcie (LOD) na kmeň viru	1,25 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml				

krížová reakcia

Výsledky skúšky sú pod zodpovedajúcou koncentraciou látok v tabuľke nižšie, čo nemá žiadny vplyv na negatívne a pozitívne výsledky skúšok tohto číidla a nedochádza k krížovej reakcii.

Vírus / Baktérie / Parazit	Kmeň	Koncentrácia
MERS-koronavírus	Neuvedené	72 mikrogramov / ml
	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
adenovírus	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
	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
In fl uenza A	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / Měl / 302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Nová Kaledónia	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
In fl Enza B	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
Respiračný syncytiálny vírus	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	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
Rhinovírus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ³ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ³ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ³ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ³ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ³ PFU / ml
Streptokoková pneumónia	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ³ PFU / ml
	178 [Poľsko 23F-16]	1 x 10 ³ PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ³ PFU / ml
Streptococcus pyrogens	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ³ PFU / ml
	Typický kmeň T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ³ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	mutant 22	1 x 10 ³ PFU / ml
	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ³ PFU / ml
Koronavírus	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
Eudský etapneumovírus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Eudský metapneumovírus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Virus parachrípy	Typ 1	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 2	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

Reakcia rušivých látok

Pri testovaní s použitím nového koronavírusového (SARS-CoV-2) antigénneho rýchleho testovacieho zariadenia (sliny) nedošlo k žiadnym interferenciám medzi reagentami zariadenia a potenciálnymi interferenčnými látkami uvedenými v tabuľke nižšie, čo by spôsobilo falošne pozitívne alebo negatívne výsledky pre SARS-CoV-2 antigén.

Látka	Koncentrácia	Látka	Koncentrácia
Mučín	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krv	5% (v/v)	Ibuprofén	2,5 mM
Biotín	100µg/mL	Mupirocín	10 mg/mL
Neosynefrín (fenylefrín)	5%(v/v)	Tobramycín	10µg/mL
Afrín nosový sprej (oxymetazolín)	5%(v/v)	Erytromycín	50µM
Soľný nosový sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatia	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycín	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrín	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxykyklin hyklát	50µM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinín	150µM	fFutikazón	0,3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL		6µg/mL
		Lopinavir	
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1mmol/mL
Acetaminofén	150µM	Zhromáždzené nosné stery u ľudí	Neuvedené

SYMBOL

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Limit skladovacej teploty
	Výrobca		Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Dátum výroby		Dátum spotreby
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Kód šarže		Splňa požiadavky smernice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
 4. poschodie, budova # 12, Eastern Medicine
 Town, Ekonomický a technologický rozvoj
 Xiasha,
 310018 Chang-čou, Če-fiang, Čínska ľudová republika
 Webové stránky: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1 47877, Willich, Nemecko

Číslo: 1100003207
 Verzia: 2.1
 Dátum účinnosti: 22. 2. 2021

