

SPEICHEL-ANTIGEN-TEST

SARS CoV-2 Antigen-Schnelltest

Testovací sada ARS CoV-2 Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold)

Katalogové číslo: CMA-039



URČENÉ POUŽITÍ

Tato sada se používá pro in vitro kvalitativní zjištění antigenu SARS-CoV-2. Jedná se o průtokovou sendvičovou analýzu určenou ke kvalitativnímu zjištění antigenu proteinu nukleokapsidu ze SARS-CoV-2 ve vzorku vyklotané vody nebo slin.

Tento test je určený pouze pro klinické laboratorní použití nebo pro okamžitou kontrolu zdravotnickým personálem, nikoli pro domácí testování, a nelze jej použít jako základ pro diagnostiku a vyloučení pneumonie způsobené infekcí novým koronavirem, a není vhodná pro testování široké veřejnosti.

Pozitivní výsledek testu vyžaduje další potvrzení. Negativní výsledek testu nemůže vyloučit možnou infekci.

Sada a výsledky testů jsou určeny pouze pro klinickou referenci. Pro úplnou analýzu stavu doporučujeme spojit klinické projevy pacienta s dalšími laboratorní testy.

PŘEHLED A POPIS

Nové koronaviry patří do β třídy virů s pozitivním RNA řetězcem. SARS-COV-2 je akutní respirační infekční onemocnění, u kterého lidé snadno podléhají infekci. Aktuálně jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; virus mohou šířit i infikovaní lidé bez příznaků. Na základě aktuálního epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. K hlavním projevům patří horečka, únava, ztráta čichu a suchý kašel. U několika případů se objevilo ucpaní nosu, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP TESTU

Činidlo využívá sendvič se dvěma protilátkami k legálnímu zjištění protilátek proti novému koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorcích vyklotané vody nebo slin. Během zjišťování se naváže zlaté označená monoklonální protilátka SARS-CoV-2 na třídící podložce na protilátku proti SARS-CoV-2 ve vzorku, čímž vytvoří komplex a reakční komplex prochází nitrocelulóзовou membránou působením chromatografie, kde je zachycen detekční oblastí (T), která je pokryta monoklonální protilátkou SARS-CoV-2 na nitrocelulóзовé membráně, a nakonec se v T oblasti vytvoří červená reakční čárka. Pokud vzorek neobsahuje protilátky SARS-CoV-2, nemůže se v T oblasti vytvořit červená čárka. Bez ohledu na to, zda testované vzorky obsahují protilátku SARS-CoV-2, v kontrolní oblasti kvality (C) se vždy objeví červená čárka.

MATERIÁLY A SOUČÁSTI

Materiály dodávané s testovacími sadami

- 1.1 testovací kazeta
- 2.1 kus odběrového zařízení
- 3.1 kus hadičky s extrakčním puřem
- 4.1 příbalový leták.

Pozn.: Komponenty z různých šarží sady nelze míchat.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Skladujte při teplotě 2 °C - 30 °C v zavřeném sáčku až do data expirace vytištěném na obalu, zakázáno je skladování při teplotě nižší než 2 °C a používání produktů po datu spotřeby.
2. Testovací kartička se používá během 15 minut po vytažení z fóliového obalu. Puřový roztok po použití znovu zakryjte víčkem.

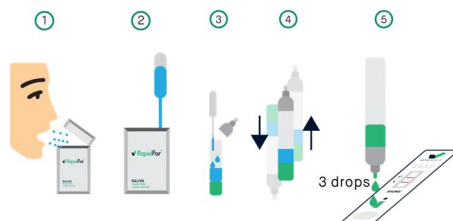
MFT datum a EXP datum: vyznačeny na štítku. Produktu uplyne datum spotřeby po 12 měsících.

ZKUŠEBNÍ METODA

1. Z důvodu zajištění 95 % přesnosti, je nutné test použít minimálně 2 hodiny po jídle či pití.
2. Sliny umístěte do k tomu určené hliníkové fólie, která je součástí balení.
3. Pomocí Pasteurovy pipety naberte 1 ml (30 kapek) slin do puřové hadičky, která je již naplněna extrakčním puřem. A uzavřete víčko hadičky.

Průběh testu

4. Před testem si prosím přečtěte návod k použití.
5. Otevřete hliníkový obal, který obsahuje testovací kazetu.
6. Do nádobky se vzorkem přidejte 2 kapky směsi slin s extrakčním puřem.
7. Počkejte 10 minut, až se vzorek dostane do celé testovací kazety.
8. Na konci 10. minuty interpretujte výsledky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

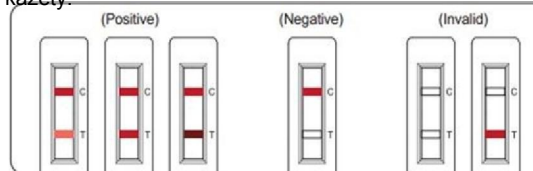
Tento výrobek dokáže provést pouze kvalitativní analýzu u zjištěného objektu.

Pozitivní výsledek: Pokud jsou během 15 minut viditelné obě čárky C i T, výsledek je pozitivní a platný.

Pozn.: Vzorky obsahující velmi nízké hladiny cílových protilátek mohou zbarvit čárky po 15 minutách.

Negativní výsledek: Pokud se testovací oblast (T čárka) nezbarvila a kontrolní oblast ukazuje barevnou čárku, výsledek je negativní a platný.

Neplatný výsledek: Výsledek testu bude neplatný, pokud se v kontrolní oblasti neobjeví barevná čárka. Vzorek je nutné otestovat znovu pomocí nové testovací kazety.



OMEZENÍ

1. Výsledek produktu nesmí být brán jako potvrzená diagnóza, ale pouze jako klinická reference. Posouzení je nutné provádět společně s výsledky RT-PCR, klinických příznaků, epidemiologických údajů a dalších klinických dat.

2. Obsah této sady se používá ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků slin.

3. Tento test zjišťuje jak životaschopný (živý), tak života neschopný SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku, a může nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené u stejného vzorku.

4. Puř pro vzorek a testovací kartičku je nutné před použitím ohřát na pokojovou teplotu (18 °C~26 °C), jinak mohou být výsledky nesprávné.

5. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší než testovací detekční limit nebo při nesprávném odběru či přepravě vzorků.

6. Nedodržení testovacího postupu může negativně ovlivnit výkon testu anebo zneplatnit výsledek testu.

7. Reakce kratší než 10 minut může vést k falešnému negativnímu výsledku; Reakce delší než 10 minut může vést k falešnému pozitivnímu výsledku.

8. Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžné infekce jinými patogeny.

9. Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

10. Negativní výsledky testu nejsou určeny k rozhodování u jiných virových nebo bakteriálních infekcí mimo SARS.

11. Negativní výsledek je nutné považovat za pravděpodobně a potvrzené molekulární analýzou.

12. Klinický výkon byl hodnocen u zmrazených vzorků a u čerstvých vzorků může být odlišný.

13. Uživatelé musí testovat vzorky, co nejdříve po jejich odběru.

14. Pokud není vzorek dostatečně velký, nebude možné úspěšně provést chromatografii. Věnujte prosím pozornost okamžitým informacím o nástroji. K přidávání vzorků doporučujeme používat pipetu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. Klinické ověření

Výkon testovací sady SARS-Cov-2 Saliva Ag Test Kit (Colloidal Gold) byl získán na základě 194 vzorků slin od pacientů s příznaky, u kterých se příznaky projeví do 7 dnů.

SARS-CoV-2 Saliva Ag Test Kit (Colloidal Gold)	RT-PCR výsledek srovnávacího testu		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní	185	2	187
Negativní	9	241	250
Celkem	194	243	437

Citlivost: 185/194 95,3%, (95% CI: 92,31, 97,42)
Specifičnost: 241/243 99,1%, (95% CI: 93,56, 98,93)
Přesnost: (185+241)/437 x 100% = 97,4%

Výkon testovací sady SARS-Cov-2 Saliva Ag Test Kit (Colloidal Gold) byl proveden a vyhodnocen s pozitivními výsledky stratifikovanými podle srovnávací metody prahové hodnoty cyklu (Ct) za účelem lepšího porozumění korelace mezi výkonem analýzy a prahové hodnoty cyklu;

Jak ukazuje níže uvedená tabulka, testovací sada SARS-Cov-2 Saliva Ag Test Kit (Colloidal Gold) pozitivně reaguje na vzorky s hodnotou Ct vyšší než 25.

Testovací sada SARS-CoV-2 Saliva Ag Test Kit (Colloidal Gold)	Srovnávací metoda RT-PCR (pozitivní podle hodnoty Ct)	
	Pozitivní (Ct<25)	Pozitivní (25<Ct<30)
Pozitivní	104	81
Negativní	2	7
Celkem	106	88
Pozitivní	98,1%	92,0%

Do klinické studie byli zařazeni pacienti s příznaky trvajících déle než sedm dnů, stejně jako pacienti bez příznaků (n = 194). Velikost vzorku byla relativně významná, pozitivních bylo 95,3 % (185/194) a negativní obsah byl 99,1 % (241/243). Test je určen pro odborné použití.

Do klinické studie byl zařazen omezený počet pacientů s příznaky trvajících déle než sedm dnů, stejně

jako bezpříznakoví pacienti (n = 600). Velikost vzorku byla relativně významná, pozitivních bylo 95,6% (574/600) a negativní obsah byl 99,4% (522/525). Test je určen pro odborné použití.

2. Omezení detekce

Při koncentraci kultury viru 100 TCID50/ml a výše, bude pozitivní hladina větší nebo rovna 95 %. Díky koncentraci kultury viru 50 TCID50/ml a nižší, nebude pozitivní hladina vyšší než 95%, takže minimální limit detekce testovací sady SARS-CoV-2 Saliva Ag test kit je 100 TCID50/ml.

3. Zkřížená reaktivita

Byla posouzena zkřížená reaktivita sady. Výsledky ukazují, že u následujících vzorků se nevyskytuje žádná zkřížená reaktivita.

4. Interferenční látky

Výsledky testů nebudou rušeny látkami s následující koncentrací:

C.	Kontaminant	Výsledek
1	Celá krev	4%
2	Ibuprofen	1mg / ml
3	Tetracyklin	3µg / ml
4	Chloramfenikol	3µg / ml
5	Erytromycin	3µg / ml
6	Tobramycin	5%
7	Sprej do krku (mentolový)	15%
8	Mupirocine	10mg/ml
9	Pastilky proti bolesti v krku (mentolové)	1,5mg/ml
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/ml
11	Naftoxolin hydrochlorid kapky do nosu	15%
12	Mucin	0,50%
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/ml
14	Sloučenina benzokainového gelu	1,5 mg/ml
15	Kromoglykát	15%
16	Sinex (Fenylefrin hydrochlorid)	15%
17	Afrin (Oxymetazolin)	15%
18	Sprej s flutikasonem propionátem	15%

5. Přesnost

1. 10 opakování negativních a pozitivních vzorků bylo testováno pomocí referenčních materiálů podniků. Negativní a pozitivní shoda byla 100 %.

2. Byly otestovány tři různé šarže, včetně pozitivních a negativních referenčních materiálů podniků. Negativní a pozitivní výsledky byly 100 %.

6. Nadbytek antigenu

Při koncentraci roztoku s neaktivovaným obsahem viru zvýšeným až na 4,0x10⁵ TCID50/ml nebyl zjištěn nadbytek antigenu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostické použití in vitro.

2. Nepoužívejte obsah sady po uplynutí data spotřeby vytištěném na vnější straně krabice.

3. Používejte vhodná preventivní opatření při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků a použitého obsahu sady.

4. Použijte nitrilové, latexové (nebo obdobné) rukavice při manipulaci se vzorky pacienta.

5. Testovací kartičku, reakční hadičky nebo tampony nepoužívejte opakovaně.

6. Uživatel nesmí nikdy otevřít fóliový sáček testovací kartičky vystavené okolnímu prostředí, dokud nebude karta připravena k okamžitému použití.

7. Poškozenou nebo pokapanou testovací kartičku nebo materiály vyhodte a nepoužívejte.

8. Reakční roztok obsahuje solný roztok (fyziologický roztok) Pokud roztok zasáhne pokožku nebo oči, opláchněte je vydatným množstvím vody.

9. Neadekvátní nebo nepřiměřený odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně pozitivním výsledkům

10. Odběr vzorků a postupy pro manipulaci s nimi vyžadují speciální školení a vedení.

11. Použijte vhodnou pipetu s pevným objemem v souladu s testovacími metodami.

12. Abyste získali přesné výsledky, nepoužívejte viditelně krvavé nebo příliš husté vzorky.

13. Nepište na čárový kód testovací kartičky.

14. Jelikož je detekční činidlo fluorescentní sloučenina, na testovacím proužku se neobjeví viditelné výsledky.

15. Abyste získali přesné výsledky, nesmíte otevřenou a exponovanou testovací kartičku používat pod přístřeškem s laminárním prouděním nebo v silně odvětrávaných oblastech.

16. Testování je nutné provádět v oblasti s přiměřeným odvětráváním.

17. Noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličej, když manipulujete s obsahem této soupravy.

18. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

KLÍČ K POUŽITÍM

	Obsažený materiál
	Testovací kartička
	Hadička
	Tampon
	Návod k použití
	Podívejte se do návodu k použití
	Skladujte při 2 °C ~ 30 °C.
	Datum expirace
	Výrobce
	Uchovávejte v suchu Číslo
	šarže
	Pufr pro vzorek
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo
	Chraňte před slunečním zářením
	Testy na sadu
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Biologické nebezpečí
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI

Adresa: Şerifali Mh., Şehit Sk.

No:17, 34775

Ümraniye/Istanbul

Tel: +90 542 275 0260

E-mail:

info@vitrosens.com

Web: www.vitrosens.com

