

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

PRE KVALITATÍVNE STANOVENIE SARS-CoV-2 VÍRUSOVÉHO ANTIGÉNU V

NAZOFARYNGEÁLNYCH STEROCH

Katalógové číslo: 1N40C5-2

Pre in Vitro Diagnostické použitie

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je imunochromatografický jednorokový in vitro test. Je navrhnutý pre rýchlu kvalitatívnu determináciu SARS-CoV-2 vírusového antigénu v nazofaryngeálnom výtere. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card nemôže byť použitý ako základ pre diagnózu alebo vylúčenie SARS-CoV-2 infekcie.

SÚHRN

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom. Infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa zistí upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, myalgia a hnačka.

PRINCÍP

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je imunochromatografické zariadenie s laterálnym prietokom, ktoré využíva princíp sendvičovej metódy s dvojito značenou protilátkou. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s koloidným zlatom sú na testovacom zariadení imobilizované za sucha. Po pridaní vzorky migruje vzorka kapilárnou difúziou cez pásik a rehydratuje komplexy zlatého konjugátu. Ak sú prítomné na hranici detekcie alebo nad ňou, vírusové antigény SARS-CoV-2 reagujú s komplexmi konjugátu zlata za vzniku častíc, ktoré budú pokračovať v migrácii pozdĺž pásu až do testovacej zóny (T), kde sú zachytené imobilizovanými anti-SARS-CoV-2 protilátkami, aby vytvorili viditeľnú červenú čiaru. Ak vo vzorke nie sú žiadne vírusové antigény SARS-CoV-2, v testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadna červená čiara. Komplexy so zlatým konjugátom budú pokračovať v migrácii samotné, kým nebudú zachytené imobilizovanou protilátkou v kontrolnej zóne (C), aby vytvorili červenú čiaru, ktorá naznačuje platnosť testu.

MATERIÁL OBSIAHNUTÝ V SÚPRAVE

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Testovacia kazeta
2. Sterilný výterový tampón
3. Extrakčná skúmavka
4. Extrakčný pufer
5. Návod na použitie
6. Stojan na extrakčné skúmavky 1ks na 20 testovacích kaziet

MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ

Hodiny alebo časovač, nádoba na zber vzoriek, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobné ochranné prostriedky.

SKLADOVANIE

1. Uchovávajúte testovacie zariadenie pri teplote 4 až 30 ° C v originálnom zapečatenom vrecku. Neuchovávajúte v mrazničke.
2. Obsah súpravy je stabilný až do dátumu expirácie vytlačeného na vonkajšom obale pri správnych podmienkach skladovania.
3. Testovacie zariadenie by malo zostať v pôvodnom zapečatenom vrecku, kým nebude pripravené na použitie. Po otvorení by sa malo testovacie zariadenie okamžite použiť. Nepoužívajte zariadenie opakovane.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
2. Produkt je určený výhradne na lekárske použitie a nie je určený na osobné použitie.
3. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.

4. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodené vrecko alebo je porušená pečať.

5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými.

6. Pri manipulácii a likvidácii potenciálne infekčného materiálu postupujte podľa štandardných laboratórnych postupov a pokynov pre biologickú bezpečnosť.

7. Nedostatočný alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môže spôsobiť nepresné výsledky testu.

8. Ak operátor nemá skúsenosti s postupmi pri odbere a manipulácii vzoriek, odporúča sa špecifické školenie alebo vedenie. Pri odoberaní a vyhodnocovaní vzoriek používajte ochranný odev, ako sú napríklad laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. V klinických vzorkách môžu byť prítomné patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a HIV. Pri manipulácii, skladovaní a likvidácii všetkých vzoriek by sa mali vždy dodržiavať štandardné preventívne opatrenia a inštitucionálne pokyny pre predmety kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami.

ODBER VZORKY

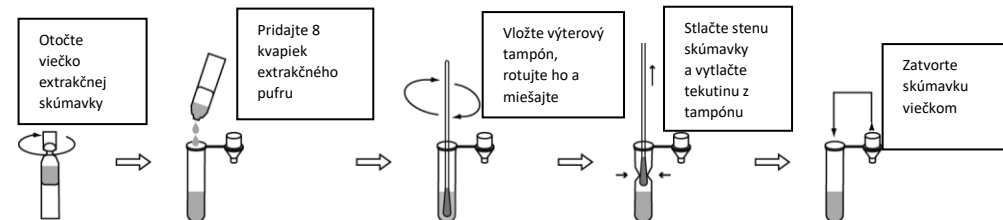
Pre vykonanie tohto testu je rozhodujúci správny odber, skladovanie a preprava vzoriek. Vzorky by sa mali testovať čo najskôr po odbere. Prax v odbere vzoriek sa dôrazne odporúča z dôvodu dôležitosti kvality vzoriek. Pre optimálny výkon testu použite tampóny dodávané v súprave..



1. Opatrne vložte tampón do nosovej diery pacienta a dosiahnite povrch zadného nosohltanu, ktorý predstavuje najväčšiu sekréciu.
2. Tampónom potrite povrch zadného nosohltanu. Tampón niekoľkokrát otočte.
3. Vyberte tampón z nosnej dutiny..

PRÍPARAVA VZORKY

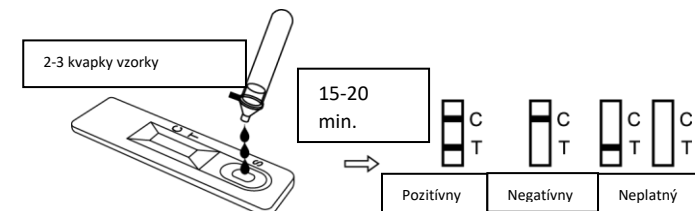
1. Otočte vekom fľaše s pufrom na extrakciu vzorky.
2. Do extrakčnej skúmavky pridajte 8 kvapiek (asi 0,25 ml) extrakčného pufru.
3. Vložte tampón so vzorkou do extrakčnej skúmavky. Tampón rotujte trikrát až päťkrát. Tampón nechajte 1 minútu v extrakčnom tlmivom roztoku.
4. Extrakčnú hadičku zovrite prstami a čo najviac vytlačte roztok z tampónu. Použitý tampón zlikvidujte v súlade s protokolom o zneškodňovaní odpadov.
5. Vráťte viečko na extrakčnú skúmavku. Ako kontrolná vzorka sa použije extrakčný roztok.



POSTUP

1. Pred testovaním temperujte komponenty súpravy na izbovú teplotu.
2. Otvorte vrecko a vyberte kartu. Po otvorení musí byť testovacia karta okamžite použitá. Označte testovaciu kartu identitou pacienta.
3. Obráťte extrakčnú skúmavku a jemným stlačením extrakčnej skúmavky pridajte 2-3 kvapky (50 - 75 μ L) testovacej vzorky do jamky na vzorku (S).
4. Výsledky odčítajte po 15-20 minútach.

Poznámka: Výsledky odčítané po viac ako 20 minútach nemusia byť presné.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny:

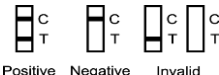
Ak sa do 15-20 minút objavia dva farebné pásy, pričom jeden farebný pás je v kontrolnej zóne (C) a druhý v testovacej zóne (T), je výsledok testu pozitívny a platný. Bez ohľadu na to, ako je farebný pás v testovacej zóne (T) slabý, výsledok by sa mal považovať za pozitívny. Pozitívny výsledok nevylučuje súčasné infekcie inými patogénmi.

Negatívny:

Ak sa v kontrolnej zóne (C) objaví jeden farebný pás a v testovacej zóne (T) sa do 15-20 minút neobjaví žiadny farebný pás, je výsledok testu negatívny a platný. Negatívny výsledok nevylučuje vírusovú infekciu SARS-CoV-2 a pri podozrení na ochorenie COVID-19 by sa mal potvrdiť molekulárnou diagnostickou metódou.

Neplatný výsledok:

Výsledok testu je neplatný, ak v kontrolnej zóne (C) nie je do 15-20 minút farebný pás. Opakujte test s novým testovacím zariadením.



KONTROLA KVALITY

- Kontrolný pás je vnútorná reagentia a procedurálna kontrola. Zobrazí sa, ak bol test vykonaný správne a reagentie sú reaktívne.
- Správna laboratórna prax odporúča denné používanie kontrolných materiálov na overenie spoľahlivosti zariadenia. Kontrolné materiály, ktoré nie sú dodávané s touto testovacou súpravou, sú komerčne dostupné.

VÝKONOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická Sensitivita

Limit detekcie (LoD) pre testovaciu kartu pre antigén Rapid SARS-CoV-2 bol stanovený v štúdií analytickej citlivosti uskutočnenej s jedným vírusovým kmeňom a jedným rekombinantným nukleokapsidovým proteínom. LoD bola potvrdená v nasledujúcej tabuľke.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

Presnosť

Tabuľka sumarizuje presnosť antigénovej testovacej karty Rapid SARS-CoV-2 v porovnaní s RT-PCR

		RT-PCR		
		Confirmed	Excluded	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Positive	30	4	34
	Negative	2	200	202
	Total	32	204	236

Senzitivita bola 93.75% (95%CI: 85.36%~99.99%). Špecifita bola 98.04% (95%CI: 96.14%~99.94%). Presnosť 97.46% (95%CI: 95.45%~99.47%).

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testovacej karty pre antigén Rapid SARS-CoV-2 sa hodnotila s celkom 4 baktériami a 5 vírusmi. Žiadny z mikroorganizmov testovaných v nasledujúcej tabuľke nemal pozitívny výsledok.

Bacteria panel	
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>
Viral panel	
Influenza A virus (H1N1)	Influenza A virus (H3N2)
Influenza B virus (Yamagata)	Influenza B virus (Victoria)
Adeno virus	

LIMITÁCIE

- Test je obmedzený na kvalitatívnu detekciu vírusového antigénu SARS-CoV-2 vo vzorkách z výterov z nosohltanu. Presná koncentrácia vírusového antigénu SARS-CoV-2 sa týmto stanovením nedá určiť.
- Správny odber vzoriek je kritický a nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom. Nesprávny odber, skladovanie alebo opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže viesť k nepresným výsledkom.
- Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod medzou detekcie testu.
- Rovnako ako u všetkých diagnostických testov, konečná klinická diagnóza by nemala vychádzať z výsledku jedného testu, ale mala by byť stanovená iba lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.
- Negatívne výsledky testu nevylučujú ďalšie potenciálne vírusové infekcie iné ako SARS-CoV-2. Negatívne výsledky by sa mali potvrdiť molekulárnou diagnostikou, ak existuje podozrenie na ochorenie COVID-19.
- Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasnú infekciu inými patogénmi.
- Monoklonálne protilátky môžu zlyhať pri detekcii alebo detekcii s menšou citlivosťou vírusov SARS-CoV-2, ktoré prešli menšími zmenami aminokyselín v cieľovej oblasti epitopu.
- Množstvo antigénu vo vzorke sa môže znižovať s rastúcim trvaním ochorenia. U vzoriek odobratých po 5. až 7. dni choroby je pravdepodobnejšie, že budú testované negatívne v porovnaní s testom RT-PCR.
- Kazeta na rýchle testovanie antigénov SARS-CoV-2 dokáže detekovať životaschopný aj neživotaschopný materiál SARS-CoV-2. Rapid SARS-CoV-2 Antigénna testovacia kazeta na rýchlu detekciu výkonu SARS-CoV-2 závisí od množstva antigénu a nemusí korelovať s inými diagnostickými metódami vykonanými na rovnakom vzorke.
- Účinnosť tohto testu sa nehodnotila pri použití u pacientov bez známk a príznakov infekcie dýchacích ciest a výkon sa môže líšiť u asymptomatických jedincov.
- Súprava bola overená pomocou najrôznejších tampónov. Použitie alternatívnych tampónov môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.
- Odporúčania týkajúce sa stability vzorky sú založené na stabilite pri testovaní na chrípku a výkon sa môže líšiť SARS-CoV-2. Používatelia by mali testovať vzorky čo najrýchlejšie po zchrazení vzoriek a do dvoch hodín po odbere.
- Vhodnosť testovacej kazety pre antigén Rapid SARS-CoV-2 sa nepreukázala na identifikáciu/potvrdenie izolátov z tkanivových kultúr. a nemali by sa používať na tento účel.

REFERENCES

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31645171879(English), +31626669008(Dutch)
Email: peter@lotusnl.com