

Machine Translated by Google

Dispozitiv de testare rapidă a antigenului (prin salivă) pentru un nou coronavirus (SARS-CoV-2) Prospect

LOTESŢ PRIVIND DETECŢIA CALITATIVĂ A ANTIGENILOR NOULUI CORONAVIR ÎN SĂRE UMANĂ.

Prin excepție, testul antigen este destinat utilizării de către un neprofesionist.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Noul dispozitiv de testare a antigenului coronavirus (saliva) (SARS-CoV-2) este un test de diagnostic pentru detectarea calitativă a noilor antigene coronavirus în saliva umană, folosind o metodă imunocromatografică rapidă. Identificarea se bazează pe anticorpi monoclonali specifici noului antigen coronavirus. Oferă clinicienilor informații despre prescrierea medicamentelor potrivite.

PREZENTARE GENERALĂ

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general mai predispuși. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă o sursă majoră de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot, fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza anchetei epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 la 14 zile, de obicei de la 3 la 7 zile. Principalele simptome includ febră, oboselă și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile în gât, durerile musculare și diareea apar în câteva cazuri.

Sindromul respirator acut sever - Coronavirus - 2 (SARS-CoV-2) este un virus ARN cu sens pozitiv nesegmentat, învelit. Cauza bolii Coronavirus-0 (COVID-19) comună la oameni este contagioasă. SARS-CoV-2 are mai multe proteine structurale, inclusiv un vârf (S), o coajă (E), o membrană (M) și o nucleocapsidă (N).

În prezent, există multe variante ale noului coronavirus (SARS-CoV-2) și mutația N501Y și variantele sale aproximative atrag atenția deoarece poziția lor de mutație este situată în domeniul de legare a glicoproteinei în vârf pentru receptorul virusului, modificând astfel eficacitatea virusului. Virus infectat. Analiza in silico a arătat că mutația N501Y nu a modificat structura proteinei primare și terțiare a domeniului RBD al proteinei spike. Prin urmare, antigenitatea sa rămâne neschimbată.

PRINCIPIU

Noul test de antigen coronavirus (SARS-CoV-2) este un test de membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Banda de testare constă din următoarele trei părți, și anume tamponul de probă, tamponul de reactiv și membranele de reacție. Reactivul membranar conține anticorpi monoclonali conjugați cu aur coloidal împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpi secundari împotriva noului coronavirus și anticorpi policlonali împotriva globulinei de soarece, care sunt pre-îmobilizată pe membrană.

Dacă proba este primită de test, soluția conjugată din respectivul tampon de reactiv se dizolvă și migrează împreună cu proba nazală. Dacă în eșantion este prezent un nou coronavirus, se va forma un complex între conjugații anti-nou coronavirus și virusul va fi capturat/detectat de un coronavirus monoclonal anti-nou acoperit cu T specific. Indiferent dacă proba conține virus sau nu, soluția continuă să migreze și întâlnește un alt reactiv (anticorp IgG anti-soarece) care leagă conjugații rămăși, creând o linie roșie în regiunea C.

Noul dispozitiv de testare rapidă a antigenului coronavirus (SARS-CoV-2) poate detecta atât nucleoproteina SARS-Cov-2, cât și proteina de top SARS-Cov-2. Folosind un ELISA, am descoperit că anticorpii pe care îl folosim s-a legat de aminoacizii 511-531 ai proteinei SARS Cov-2.

Detectabilitatea variantelor genetice SARS-CoV-2 a fost testată prin examinarea susceptibilității la proteinele spike recombinante SARS-Cov-2 (319-541aa). În aceste teste, testul antigenic Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) a atins aceleași valori în detectarea variantelor B.1.1.7 (UK) și B.1.351 (SA) ca și în detectarea variantei standard. .

REACŢIE

Membrana reactivă conține aur coloidal conjugat cu anticorpi monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpi secundari anti-coronavirus noi și anticorpi policlonali de globulină de soarece care sunt pre-îmobilizată pe membrană.

ÎNȘTIINŢARE

- Testul cu antigen este, prin excepție, destinat utilizării unui neprofesionist.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Înainte de deschidere, inspecți punga din folie care conține dispozitivul de testare pentru a nu se deteriora.
- Efectuați testul la temperatura camerei 15 până la 30 ° C.
- Purtați mănuși când agățați probe, nu atingeți membrana reactivă și fereastra specimenului.
- Toate mostrele și accesoriile utilizate trebuie considerate infecțioase și eliminate în conformitate cu reglementările locale.
- Nu utilizați mostre de sânge.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați noul dispozitiv de testare rapidă antigenică a coronavirusului (SARS-CoV-2) (saliva) la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Protejați de îngheț. Toți reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe cutia lor exterioară și ne flaconul tampon.

PRELEVARE ȘI PREGĂTIRE

1. Eșantionare:

O probă de lichid oral trebuie prelevată folosind instrumentele de colectare furnizate împreună cu tusa. Uрмаți instrucțiunile detaliate de utilizare de mai jos. În acest test nu trebuie utilizate alte instrumente de eșantionare. Lichidul oral colectat în orice moment al zilei poate fi utilizat.

2. Pregătirea probei:

Când se colectează saliva, urmați instrucțiunile de preparare a probei cu tamponul furnizat împreună cu tusa.

MATERIAL

Material furnizat

- Dispozitiv de testare
- Punga de plastic
- Tampon de extracție
- Prospect
- Duză
- Tub de extracție

- Raft pentru eprubete * Buzunar pentru ceașcă/salivă

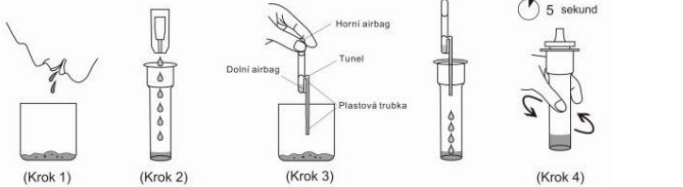
* Pachetul de 20 de teste conține suport pentru eprubete, pachetul cu 1 test și 5 teste folosește cutia de testare în sine ca suport pentru eprubete.

Material necesar care nu este inclus în kit: Timp

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

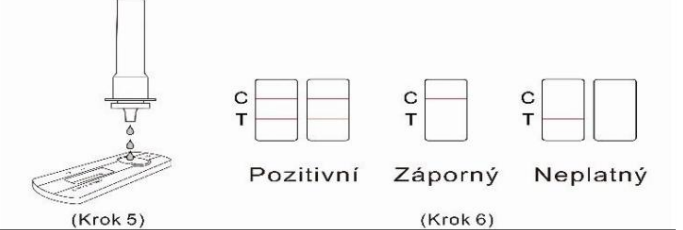
Lăsați testul, proba și tamponul de extracție să atingă temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare. Nu păstrați nimic, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat, tutun, apă și apă de gură, în gură timp de cel puțin 10 minute înainte de a preleva probe.

1. Turnați suficientă salivă în bolul/buzunarul pentru salivă.
2. Scoateți tubul de extracție și tamponul de extracție, îndepărtați capacul tamponului de extracție, adăugați toată extracția din tampon în tubul de extracție.
3. Folosiți un picurător pentru a scurge suficientă salivă. Asigurați-vă că nivelul lichidului nu depășește tunelul dintre airbag-ul inferior și tubul de extracție, transferați toată salivă din tubul de extracție în tubul de extracție.
4. Scoateți picurătorul, închideți tubul de extracție și agitați ușor tubul de extracție pe verticală timp de aproximativ 5 secunde pentru a amesteca bine saliva cu tamponul de extracție. Îndoiti cana/punga folosită în jumătate și aruncați-o într-o pungă de plastic ca deșeu medical, în conformitate cu reglementările locale.



5. Scoateți dispozitivul de testare din punga de folie sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Pentru cele mai bune rezultate, efectuați testul imediat după deschiderea pungii din folie. Așezați echipamentul de testare pe o suprafață curată și plană. Transferați 3 picături de probă în godeul de testare al dispozitivului de testare în direcție verticală, ulați temporizator.

6. Citiți rezultatul în 10 – 20 de minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vezi imaginea de mai sus)

POZITIV: apar două linii roșii. O linie roșie apare în zona de control (C) și o linie roșie în zona de testare (T). Nuanța de culoare poate varia, dar testul trebuie considerat pozitiv ori de câte ori este prezentă doar o linie slabă. Dacă rezultatul testului antigen este pozitiv, utilizatorul trebuie să contacteze furnizorul său de asistență medicală pentru a efectua un test PCR de confirmare.

NEGAT: Numai o linie roșie apare în zona de control (C) și niciuna în zona de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că nu există particule noi de coronavirus în probă sau că numărul de particule virale este sub un interval detectabil. Dacă rezultatul testului antigen este negativ, utilizatorul trebuie să respecte în continuare toate măsurile de igienă ale Ministerului Sănătății din Republica Cehă.

NEVALID: Nu apare nicio linie roșie în zona de control (C). Testul este invalid chiar dacă există o linie (T) în zona de testare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul zonei de control. Verificați procedura de testare și repetați testul cu un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, nu mai utilizați setul de testare imediat și contactați distribuitorul local. Dacă rezultatul testului antigen este neclar/invalid, utilizatorul trebuie să efectueze un nou test conform procedurii de mai sus. În cazul în care testul este constat în mod repetat că este invalid, furnizorul/noul producător/Institutul de Stat pentru Controlul Drogurilor trebuie informat.

Instruire: Pacientul poate schimba tratamentul numai dacă a fost instruit corespunzător în acest sens. Utilizatorul nu trebuie să facă nicio concluzie cu privire la impactul asupra sănătății al rezultatelor obținute fără a consulta mai întâi medicul.

LIMITĂRI

- Noul test antigen coronavirus (prin salivă) (SARS-CoV-2) este un test de screening în fază acută pentru detecția calitativă. Proba prelevată poate conține concentrații de antigen sub pragul de susceptibilitate a reactivului, astfel încât un rezultat negativ al testului nu exclude infectarea cu un nou coronavirus.
- Noul dispozitiv de testare rapidă antigenică a coronavirusului (SARS-CoV-2) (prin salivă) detectează antigene viabile și neviabile împotriva noului coronavirus. Performanța testului depinde de cantitatea de antigen din probă și poate să nu se coreleze cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți, prin urmare este necesar să se compare rezultatele cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru un diagnostic precis.
- Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen extras din probă este mai mic decât sensibilitatea testului sau dacă proba este de proastă calitate.
- Eficacitatea testului nu a fost stabilită în monitorizarea terapiei antivirale pentru noul coronavirus.
- Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud co-infecția cu alți agenți patogeni.
- Rezultatele negative ale testelor nu au scopul de a detecta infecția cu coronavirus, altfel decât

SARS-CoV-2.

- Copiii tind să răspândească virusul mai mult decât adulții, ceea ce poate duce la diferențe de sensibilitate între adulți și copii.

• Concentrația virusului în salivă este foarte afectată de factori precum hrana, dieta, fumatul, odorizantele pentru respirație etc. Prin urmare, urmați cu strictețe aceste instrucțiuni înainte de prelevare

Un rezultat negativ poate apărea dacă concentrația de antigen din probă este sub limita de detecție a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată incorect, prin urmare un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2 și ar trebui să apară fi confirmat prin cultură virală sau PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

Evaluare clinică

Studiul clinic a fost efectuat pentru a compara rezultatele obținute cu un dispozitiv de testare rapidă antigenică (prin salivă) pentru un nou coronavirus (SARS-CoV-2) și PCR. Rezultate sunt rezumate mai jos:

Dispozitiv de testare rapidă a antigenului (prin salivă) pentru noul coronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Kit de testare a acidului nucleic 2019-nCoV (RT-PCR)		Per total rezultatele
	Rezultatele Pozitiv	Pozitiv negativ	
Dispozitiv de testare rapidă a antigenului (prin salivă) pentru un nou coronavirus (SARS-CoV-2)	157 1 12 235	169 236	158
Rezultate generale			247
			405

Sensibilitate clinică = 157/169 = 92,9% (IC 95% *: 87,89% până la 96,00%)

Specificitate clinică = 235/236 = 99,58% (IC 95% *: 97,39% până la > 99,99%)

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

Interval de încredere

	limita detectiei					
Tulpina 2019-nCoV testată	Produs cu adeverit Tech					
Concentrație 2019-nCoV X 10 ⁶	* TCID ₅₀ / ml X 10 ⁶	TCID ₅₀ / ml	TCID ₅₀ / ml	TCID ₅₀ / ml	TCID ₅₀ / ml	TCID ₅₀ / ml
diluare	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/1600
Concentrația de testare la diluare (TCID50 / ml)	1x10 ³ 5x10 ²	00	2,5x 10 ² 1,25x10 ²	0	0	0
Rate de 20 de replicări aproape de limită	(20/20) 00	(21/20) / ml	1 00	(20/20) 95	(19/20) 10	(2/20)
Limită de detectare (LOD) per tulpină de virus	1,25 X 10 ⁶	TCID ₅₀				

reacție încrucișată

Rezultatele testelor sunt sub concentrațiile corespunzătoare ale substanțelor din tabelul de mai jos, ceea ce nu are niciun efect asupra rezultatelor negative și pozitive ale testului acestui reactiv și nu are reacție încrucișată.

Virus/Bacterii/Parazit	Tulpina	Concentrație
coronavirus MERS	Nespecificată	72 micrograme/ml
adenovirus	Tip 1 Tip 3	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tip 5 Tip 7?	7,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	tip 8 Tip 11	4,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tip 18 Tip 23	1,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tip 55 H1N1	1,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Denver	2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
		2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
		6,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
		1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
		3,0 x 10 ⁸ TCID 50/ml
Influenta A	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	H1N1 A / Mel / 302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	H1N1 Noua Caledonie	8,7 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
În fl Enz B	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
		2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Virus sincitial respirator	Nu este specificat	2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Rinovirusul A16	Nu este specificat	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	Erdman	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	HN878	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	CDC1551	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	H37Rv	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	178 [Polonia 23F-16]	5 x 10 ¹⁰ PFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyogeni	Slovacia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Tulpina tipică T1 [NCIB 11841, SF 130] mutantul 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent [NCTC 101191]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	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
Etapneumovirus uman (hmpv) 3, tip B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Metapneumovirus uman (hmpv) 16, tip A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Virus parahrîpky	Tipul 1	7,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tipul 2	4,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tip 3	1,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml
	Tip 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID 50/ml




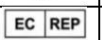






Reacții ale substanțelor interferente

Când a fost testat cu noul dispozitiv de testare rapidă a antigenului coronavirus (SARS-CoV-2) (salivă), nu a existat nicio interferență între reactivii dispozitivului și potențialele substanțe interferente enumerate în tabelul de mai jos, ceea ce ar provoca rezultate fals pozitive sau negative pentru SARS. -CoV. -2

antigen.

Fabric	Concentrație	Testură	Concentrație
Mucin	100µg/mL 5%	Acid acetilsalicilic	3,0 mM
Biotină din sânge integral	(v/v) 100µg/ mL 5% (v/v)	ibuprofen	2,5 mM
Neosynefrin (fenilefrină)	5% (v/v) 5% (v/v)	Mupirocină	10 mg/ml
Spray nazal Afrin (oximetazolina)	v) 5% (v/v) 10	Tobramicină	10µg/mL
Spray nazal cu sare	mg/mL 10 mg/	Eritromicină	50µM
Homeopatie	mL 5 mg / ml	Ciprofloxacina	110 mg/ml
Cromoglicat de sodiu	10 mg / ml	Ceftriaxonă	3,7µg/ml
clorhidrat de olopatadină		Meropenem	100µg/mL
Zanamivir		Tobramicină	100µg/mL
Oseltamivir		Clorhidrat de histamina	100µg/mL
		peramivir	1 mmol / ml
Artemetru / lumefantrină	50µM	Funisolid	100µg/mL
Doxiciclină hidrat	50µM	Budesonide	0,64 nmol/L
chinină	150µM	fFutikazon	0,3ng/ml
Lamivudin	1 mg/ml	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirina	1 mg/mL		Ritonavir
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1 mmol / ml
Acetaminofen	150µM	Țampoane nazale colectate cu osimert	Nu este specificat

SIMBOL

marcă	Sens	marcă	Sens
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Limita temperaturii de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat pt comunitatea Europeana
	Data fabricatiei		Data expirării
	Nu reutilizați		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Cod lot		Îndeplinește cerințele directivei CE 98/79 / EN



ALFI Corp., sro.
Functionare 5492/3
722 00, Ostrava Trebovice
Site: www.4toilet.cz



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Germania

Număr: 1100003207
Versiune: 2.1
Data revizuirii: 29.4.2021

