

Antigenski test za SARS-CoV-2 v vzorcih slin

RapidFor, kataloška številka: VSCD05-1



PREDVIDENA UPORABA

Ta komplet se uporablja za *in vitro* kvalitativno odkrivanje antigena SARS-CoV-2. To je t. i. »sendvič« imunološki test, zasnovan za odkrivanje nukleokapsidnega proteinskega antigena iz SARS-CoV-2 v vzorcu grgrane vode ali slin.

Test je namenjen zgolj za klinično laboratorijsko uporabo, saj ga mora nemudoma preveriti zdravstveno osebje. Ni namenjen domači uporabi, prav tako se ne more uporabljati kot osnova za diagnosticiranje in izključitev pljučnice, ki jo povzroča okužba z novim koronavirusom, in ni primeren za presejanje splošnega prebivalstva.

Positiven rezultat testa je treba dodatno potrditi. Negativen rezultat testa ne more izključiti možnosti okužbe.

Komplet in rezultati testa so namenjeni zgolj klinični uporabi. Za celovito analizo stanja je priporočljivo upoštevati klinične znake bolnika in druge laboratorijske teste.

POVZETEK IN UPORABA

Novi koronavirusi spadajo v podvrsto β , pozitivni sev RNA virusa. SARS-CoV-2 je akutna nalezljiva bolezen dihal, pri kateri so ljudje dovzetni za okužbo. Trenutno so glavni vir okužbe bolniki, okuženi z novim koronavirusom; asimptomatsko okuženi ljudje so lahko tudi nalezljiv vir. Na podlagi trenutne epidemiološke preiskave je inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, najpogosteje od 3 do 7 dni. Glavni klinični znaki vključujejo vročino, utrujenost, izgubo voha in suh kašelj. V redkih primerih te znake spremljajo še zamašen nos, izcedek iz nosu, boleče grlo, mialgija in diareja.

NAČELO TESTIRANJA

Reagent uporablja dvojni protitelesni sendvič za zakonsko zaznavanje antigena novega koronavirusa (SARS-CoV-2) v vzorcih grgrane vode ali slin. Med zaznavanjem se zlato označeno monoklonsko protitelo antigena SARS-CoV-2 v barvni blazinici veže z antigenom SARS-CoV-2 v vzorcu in oblikuje kompleks, reakcijski kompleks pa migrira vzdolž nitrocelulozne membrane v okviru kromatografije, kjer ga zajame monoklonsko protitelo antigena SARS-CoV-2, predhodno prevlečeno v območju zaznavanja (T) na nitrocelulozni membrani, na koncu pa se rdeča barvna reakcijska črta oblikuje na območju T. Če vzorec ne vsebuje antigena SARS-CoV-2, se v območju preskusne črte ne prikaže rdeča barvna črta. Ne glede na to, ali vzorec vsebuje antigen SARS-CoV-2, pa se na območju kontrole kakovosti (C) vedno pojavi rdeča barvna črta.

MATERIALI IN KOMPONENTE

Materiali, priloženi testnim kompletom

- Ena testna kaset
- En pripomoček za odvzem vzorca
- Ena ekstrakcijska cevka s pufrom
- Navodila za uporabo

Opomba: Komponente iz različnih serij kompleta ni dovoljeno kombinirati.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

- Shranjujte pri 2°C – 30°C v zatesnjeni embalaži do roka uporabe, natisnjene na embalaži. Ne shranjujte pri temperaturi pod 2°C in se izogibajte uporabi izdelkov s pretečenim rokom uporabe.
- Testno kartico uporabite v 15 minutah, ko jo vzamete iz folijske ovojnice. Pufersko raztopino morate po uporabi pravočasno pokriti.

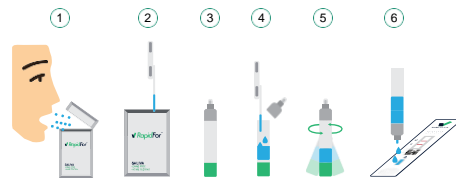
3 Datum proizvodnje in rok uporabe: označena na etiketi. Rok uporabe izdelka poteče po 12 mesecih.

POSTOPEK TESTIRANJA

- Za doseganje 95% natančnosti morate izdelek uporabiti najmanj 2 uri po hranjenju ali pitju.
- Slino zbirajte v aluminijasti foliji ustrezne embalaže.
- S pomočjo pipete vzemite 1 ml (30 kapljic) slin in jo dodajte puferski epruveti, predhodno napolnjeni z ekstrakcijskim pufrom. Zaprite pokrov cevke.

Testni postopek

- Pred testiranjem preberite navodila za uporabo.
- Odprite aluminijasto embalažo s testno kaseto.
 - Vzorcju dodajte 3 kapljice mešanice ekstrakcijskega pufrja in slin.
 - Počakajte 10 minut, da se vzorec premakne po testni kaseti.
 - Po 10 minutah odčitajte rezultat.



TOLMAČENJE REZULTATOV

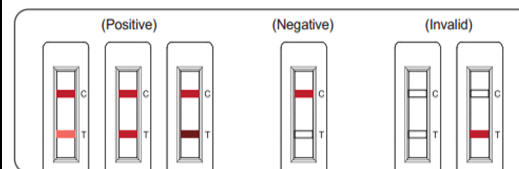
Ta izdelek lahko izvaja le kvalitativno analizo na predmetu zaznavanja.

Positiven rezultat: Če sta po 15 minutah vidni črti C in T, je rezultat testiranja pozitiven in veljaven.

Opomba: Vzorci, ki vsebujejo zelo nizke ravni ciljnih protiteles, lahko povzročijo pojav dveh barvnih črt po 15 minutah.

Negativen rezultat: Če testno območje (črta T) ni obarvano, na kontrolnem območju pa se pojavi barvna črta, je rezultat negativen in veljaven.

Neveljaven rezultat: Rezultat testiranja ni veljaven, če se na kontrolnem območju ne pojavi barvna črta. Vzorec morate ponovno testirati z novo testno kaseto.



OMEJITVE

1 Rezultate, ki jih pridobite s tem izdelkom, ne smete upoštevati za potrjevanje diagnoze, ampak zgolj za klinično referenco. Presojto morate izvesti skupaj z rezultati RT-PCR, kliničnimi znaki, epidemiološkimi podatki in drugimi kliničnimi podatki.

2 Vsebinsko tega kompleta morate uporabljati za kvalitativno zaznavanje antigenov SARS-CoV-2 v vzorcu slin.

3 Ta test zaznava tako žive in nežive viruse SARS-CoV in SARS-CoV-2. Učinkovitost testa je odvisna od količine virusa (antigena) v vzorcu in lahko ali se ne povezuje z rezultati virusnih kultur, izvedenih na istem vzorcu.

4 Vzorcni pufer in testna kartica morata pred uporabo biti umerjena na sobni temperaturi (18°C~26°C), sicer bodo rezultati napačni.

5. Negativen rezultat testiranja se lahko pojavi, če je raven antigena v vzorcu nižji od meje zaznavanja ali če je bil vzorec nepravilno pridobljen ali transportiran.

6. Neupoštevanje ustreznega testnega postopka lahko negativno vpliva na učinkovitost testa in/ali izniči rezultat testiranja.

7. Reakcija v manj kot 10 minutah lahko povzroči lažno negativen rezultat; reakcija po več kot 10 minutah pa lahko povzroči lažno pozitiven rezultat.

8. Pozitivni testni rezultati ne izključujejo dodatnih okužb z drugimi patogeni.

9. Pozitivni testni rezultati ne razlikujejo med SARS-CoV in SARS-CoV-2.

10. Negativni testni rezultati niso namenjeni za vključevanje drugih virusnih ali bakterijskih okužb, ki niso okužbe s SARS.

11. Negativne rezultate morate upoštevati kot verjetne in jih potrditi z molekularno preiskavo.

12. Klinična učinkovitost je bila ocenjena z zamrznjenimi vzorci, zato se učinkovitost lahko razlikuje pri svežih vzorcih.

13. Uporabniki morajo vzorce testirati čim prej po njihovem odvzemu.

14. Če količina vzorca ni zadostna, ni mogoče izvesti uspešne kromatografije. Bodite pozorni na opozorila instrumenta. Za dodajanje vzorcev priporočamo uporabo pipete.

LASTNOSTI DELOVANJA

1. Klinično preverjanje

Učinkovitost hitrega antigeneskega testa za SARS-CoV-2 (koloidno zlato) je bila ocenjena s pomočjo 194 nazofaringealnih brisov pri simptomatskih bolnikih, pri katerih so se simptomi pojavili v 7 dneh.

Komplet s hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 (koloidno zlato)	Rezultat primerjalnega testa RT-PCR		
	Positiven (+)	Negativen (-)	Skupaj
Positiven	185	2	187
Negativen	9	241	250
Skupaj	194	243	437
Občutljivost: 185/194 95,3%, (95% CI: 92,31, 97,42)			
Specifičnost: 241/243 99,1%, (95% CI: 93,56, 98,93)			
Točnost: (185+241)/437 x 100% = 97,4 %			

Učinkovitost kompletov s hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 (koloidno zlato) je bila zbrana in ocenjena s pozitivnimi rezultati, pridobljenimi s primerjalno metodo cikličnega praga (Ct), da bi bolje razumeli povezavo med učinkovitostjo preskusa in cikličnim pragom.

Kot je prikazano v spodnji tabeli, se komplet s hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 (koloidno zlato) pozitivno sklada z vzorci s številom Ct, višjim od 25.

Komplet s hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 (koloidno zlato)	Primerjalna metoda RT-PCR (Pozitivna skladno z vrednostjo Ct)	
	Pozitivna (Ct < 25)	Pozitivna (25 < Ct < 30)
Positiven	104	81
Negativen	2	7
Skupaj	106	88
Positiven	98,1 %	92,0 %

V klinično študijo je bilo vključeno omejeno število bolnikov s simptomi, ki so se pojavili po sedmih dneh, ter asimptomatskih bolnikov (n = 194). Velikost vzorca je relativno pomembna, pozitivnih je bilo 95,3% (185/194) in negativnih 99,1% (241/243). Test je namenjen za profesionalno uporabo.

V klinično študijo je bilo vključeno omejeno število bolnikov s simptomi, ki so se pojavili po sedmih dneh, ter asimptomatskih bolnikov (n = 600). Velikost vzorca je relativno pomembna, pozitivnih je bilo 95,6% (574/600) in negativnih 99,4% (522/525). Test je namenjen za profesionalno uporabo.

2. Meja zaznavanja

Pri koncentraciji virusnih kultur 100 TCID₅₀/mL in višje je bila pozitivna raven višja ali enaka 95%. Pri koncentraciji virusnih kultur 50 TCID₅₀/mL in nižje, pozitivna raven ni bila višja od 95%, zato je minimalna meja detekcije kompleta s hitrim antigenim testom za SARS-CoV-2 100 TCID₅₀/mL.

3. Navzkrižna reaktivnost

Ocenjena je bila navzkrižna reaktivnost kompleta. Rezultati niso pokazali navzkrižne reaktivnosti z naslednjimi vzorci.

Št.	Vrsta vzorca	Rezultat
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU /ml
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU /ml
4	Virus ošpic	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
8	Virus parainfluenze 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Človeški metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10	Človeški koronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Človeški koronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12	Človeški koronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
13	MERS-koronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU/ml
15	Influenca B (sev Victoria)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Influenca B (sev Y)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	Influenca A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18	Influenca A (H3N2 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19	Virus ptičje gripe (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Virus ptičje gripe (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21	Virus Epstein-Barr	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
23	Človeški rinovirus tipa 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Človeški rinovirus tipa 14	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25	Respiratorni sincicijski virus A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
26	Respiratorni sincicijski virus B	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
27	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
28	Candida albicans	10 ⁶ CFU/ml
29	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
30	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/ml
31	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU/ml
32	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/ml
33	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/ml
34	Človeški virus para-gripe tipa 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
35	Človeški virus para-gripe tipa 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
36	Človeški virus para-gripe tipa 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
37	Človeški virus para-gripe tipa 4	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

4. Moteče snovi

Na testne rezultate ne vplivajo snovi v naslednjih koncentracijah:

Št.	Kontaminanti	Rezultat
1	Polna kri	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetraciklin	3 µg/ml
4	Kloramfenikol	3 µg/ml
5	Eritromicin	3 µg/ml
6	Tobramicin	5 %
7	Pršilo za grlo (mentol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Pastila za grlo (mentol)	1,5 mg/ml
10	Tamiflu® (oseltamivir)	5 mg/mL
11	Nosne kapljice naftoksolin hidroklorida	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/ml
14	Zmes gela benzokain	1,5 mg/ml
15	Kromoglikat	15 %
16	Sinex (fenilefrin hidroklorid)	15 %
17	Afrin (oksimetazolin)	15 %
18	Pršilo flutikason propionata	15 %

5. Natančnost

1. Z uporabo referenčnih materialov je bilo testiranih 10 kopij negativnih in pozitivnih vzorcev. Negativno ujemanje in pozitivno ujemanje sta bila 100%.

2. Testirani so bili trije različni loti s pozitivnimi in negativnimi referenčnimi materiali. Negativni in pozitivni rezultati so bili 100%.

6. Učinek kljuge

Učinek kljuge ni bil zaznan, ko se je koncentracija raztopine neaktiviranega virusa dvignila na 4,0 × 10⁵ TCID₅₀/ml.

PREVIDNOSTNA OPOZORILA

1. Izdelek je namenjen in-vitro diagnosticiranju.

2. Vsebine kompleta ne uporabljajte, če mu je potekel rok uporabnosti, natisnjen na embalaži.

3. Pri jemanju vzorcev, ravnanju, shranjevanju in odstranjevanju vzorcev ter uporabljene vsebine upoštevajte ustrezna previdnostna opozorila.

4. Pri ravnanju z bolnikovimi vzorci je priporočljiva uporaba rokavic iz nitrila ali lateksa (in podobno).

5. Uporabljenih testnih kartic, cevčic z reagenti ali brisov ne uporabljajte ponovno.

6. Uporabnik ne sme odpreti folijske embalaže testne kartice in je ne izpostavljati okoljskim vplivom, dokler testna kartica ni pripravljena za takojšnjo uporabo.

7. Poškodovane testne kartice ali materiala ne uporabljajte in ju zavrzite.

8. Raztopina z reagentom vsebuje fiziološko raztopino. Če raztopina pride v stik s kožo ali z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

9. Z nezadostno ali neprimerno odvzetim vzorcem, shranjevanjem in transportom lahko pridobite napačne rezultate testiranja.

10. Za postopke odvzema vzorcev in ravnanja je potrebno specifično usposabljanje in vodenje.

11. Uporabite primerno pipeto za določeno prostornino skladno s testnimi postopki.

12. Za pridobivanje točnih rezultatov ne uporabljajte krvavih ali sluzastih vzorcev.

13. Ne pišite na črtno kodo testne kartice.

14. Ker je reagent za zaznavanje fluorescentna zmes, se na testnem lističu ne pojavijo vidni rezultati.

15. Za točne rezultate odprte in izpostavljene testne kartice ne smete uporabiti znotraj vsebnika z laminarnim tokom ali v intenzivno prezračenem prostoru.

16. Testiranje je treba izvajati na ustrezno prezračenem območju.

17. Pri ravnanju z vsebino tega kompleta nosite primerna zaščitna oblačila, rokavice in zaščito za oči/obraz.

18. Po uporabi temeljito umijte roke.

UPORABLJENI SIMBOLI

	COMPONENT	Priloženi material
	TEST CARD	Testna kartica
	TUBE	Cev
	SWAB	Bris
	IFU	Navodila za uporabo
		Preglej navodila za uporabo
		Shranjujte pri 2°C ~ 30°C
		Uporabite do
		Proizvajalec
		Naprava naj ostane suha
	LOT	Številka lota
	DILUENT	Vzorčni pufer
		Datum proizvodnje
		Za enkratno uporabo
	REF	Kataloška številka
		Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi
		Zadostuje za <n> testov
	IVD	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
		Biološko tveganje
	CE	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih



Vitrosens Bioteknologji LTD. ŞTI

Naslov: Şerifali Mh., Şehit Sk.

No:17, 34775

Ümraniye/İstanbul

Tel. št.: +90 542 275 0260

E-naslov: info@vitrosens.com

Splet: ww.vitrosens.com



Distributer: VPD, BLEED, d.o.o.,
Pot na Lisice 4, 4260 Bled, Slovenija,
www.vpd.si