

SARS-CoV-2 Antigēna ātrās noteikšanas testa komplekts

Kataloga Nr.: CP04009

TESTA PRINCĪPS

Šīs testa komplekta pamatā ir sendviča metode un koloidālā zelta imūnhromatogrāfijas tehniskais princips, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 Antigēnu. Testa laikā paraugs tiek iepilināts kasetes padziļinājumā, un kapilāru efekta ietekmē tiek veikta hromatogrāfija. SARS-CoV-2 Antigēnu paraugs apvienojumā ar koloidālo zeltu markēto SARS-CoV-2 monoklonālo antivielu I izplatās testa zonā. Tas tiek uztverts ar citu vīrusmas antivielu (SARS-CoV-2 monoklonālo antivielu II), lai izveidotu kompleksu un koncentrētu testa zonā (T līnija). Kvalitātes kontroles zona ir pārklāta ar kazas pretpelnu antivielām, un ar koloidālo zeltu markētā antivielā tiek uztverta kvalitātes kontroles zona (C līniju). Ja C rindā krāsas izmaiņas nenotiek, tas norāda, ka rezultāts ir nederīgs un šis paraugs testējams atkārtoti.

GALVENĀS SASTĀVDAĻAS

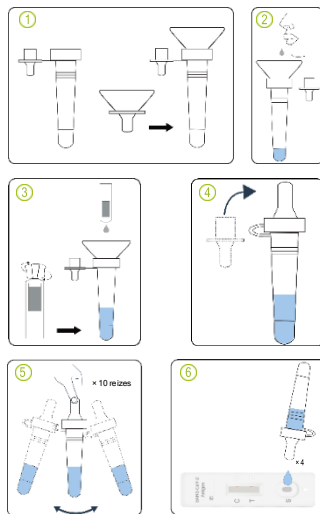
1. Testa reaģents
2. Desikants
3. Siekalu savācējs
4. Paraugu sagatavošanas šķīdums mēģenē
5. Mēģenes vāciņš

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Testa reaģentu uzglabā +2°C līdz +30°C temperatūrā, un derīguma termiņš ir noteikts līdz 18 mēnešiem. Skatiet ražošanas datumu un derīguma termiņu uz etiķetes.

PARAUGA SAGATAVOŠANA

1. Noņemiet mēģenes vāciņu, izmantojot savākšanas piltuvi un siekalu kolektoru, lai savāktu siekalas.
2. Pielieciet siekalu kolektoru tuvu lūpām un ļaujiet siekalām iepļūst caurulē. Siekalu tilpumam jābūt pie skalas atzīmes (aptuveni 0,3 ml).
3. Atskrūvē parauga apstrādes šķīduma mēģenes vāciņu un visu parauga apstrādes šķīdumu pievieno savākšanas mēģenē.
4. Noņemiet siekalu kolektoru un aiztaisiet mēģeni ar vāciņu. Mēģeni enerģiski krata vairāk nekā 10 reizes, lai labi sajauktu siekalas un paraugu apstrādes šķīdumu.



PIEZĪME: Šo atēlu izmanto tikai kā atsauci.

TESTA PROCEDŪRA

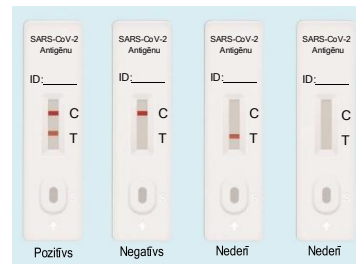
Pirms lietošanas, lūdz, uzmanīgi izlasiet instrukciju un lietojiet testu stingri saskaņā ar instrukciju

1. Pirms lietošanas sasildiet maisiņu līdz istabas temperatūrai.
2. Izmēģiniet kaseti, novietojiet to uz horizontālas virsmas.
3. Pievieno 4 pilienus apstrādātā parauga kasetes padziļinājumā un iedarbina taimerī.
4. Novērtējiet rezultātu pēc 15 minūtēm, rezultāts ir derīgs 30 minūšu laikā, rezultāts pēc 30 minūtēm ir nederīgs.

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

1. Pozitīvs: gan testa līnija (T līnija), gan kvalitātes kontroles līnija (C līnija) iekrāsojas.
2. Negatīvs: testa līnija (T līnija) neiekrāsojas, iekrāsojas a tikai kvalitātes kontroles līnija (C līnija).

3. Nederīgs: kvalitātes kontroles līnija (C līnija) neiekrāsojas, kas nozīmē, ka tests nav derīgs un tests jāatkārto.



PIEZĪME: Šo atēlu izmanto tikai kā atsauci.

IEROBEŽOJUMI

1. Šis komplekts ir kvalitatīvs tests in vitro diagnostikai.
2. Metodoloģisko ierobežojumu dēļ šī komplekta jutība iz zemāka, PCR testa jutība. Tāpēc lielāka uzmanība jāpievērš šī eksperimenta negatīvajiem rezultātiem, un visaptveroši secinājumi jāizdara, saskaņā ar citiem testu rezultātiem. Ieteicams apstiprināt aizdomīgos rezultātus ar nukleīnskābes testēšanu vai vīrusa izolēšanu un kultūru in vitro vai PCR testu. Nepareiza paraugu ņemšana, transportēšana un apstrāde vai zems vīrusa saturs paraugā radīs kļūdaini negatīvus rezultātus.
3. Šā reaģenta testa rezultāti ir paredzēti tikai klīniskai referencēi, un tos nevar izmantot kā vienkāršu pamatu klīniskai diagnostikai. Testētājam jāveic visaptverošs novērtējums, pamatojoties uz pacienta klīniskajām izpausmēm un citiem laboratorijas testu rezultātiem.
4. Komplekta testā konstatēta viela ir SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīns (NP). Jaunā koronavīrusa mutācijas B.1.1.7 (SARS-CoV-2 GOS 202012/01) variācija galvenokārt ir smalles proteīna receptora saistīšanās domēnā (RBD). Tātad šo komplektu var izmantot arī SARS-CoV-2 mutācijas noteikšanai, bet ne diferencēšanai no SARS-CoV-2.

IZPILDĪJUMS

1. Pozitīvas skaitrības rādītājs: 8 pozitīvas references (P1-P8), kas testēšanai atšķaidītas līdz 1:10, un visiem rezultātiem jābūt pozitīviem.
2. Negatīvas skaitrības rādītājs: 20 nacionālās negatīvas references (N1-N20) testēšanai, visiem rezultātiem jābūt negatīviem (Negative atsaucei ietver staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, masalu vīrusu, cūciņu vīrusu, adenovīrusa 3. tipu, mikoplazmas pneimoniju, 2. tipa parainfluenza vīrusu, metapneimovīrusu, koronavīrusu OC43, koronavīrusu 229E, bacillus parapertussis, B tipa gripas vīrusa Viktorijas līnija, B tipa gripas vīrusa Y līnija, A tipa gripas vīrus H1N1, A tipa gripas vīrus H3N2, putnu gripas vīrus H7N9, putnu gripas vīrus H5N1, epšteina-barrā vīruss, enterovīruss CA16, rinovīruss).
3. Noteikšanas robeža: Izmantojot LOD references S, lai atšķaidītos trīs paraugos 1:400 (S1), 1:800 (S2) un 1:1600 (S3), atkārtot testēšanu 3 reizes, no kurām S1 ir pozitīvi, S3 visi ir negatīvi, un S2 rezultāti var būt pozitīvi vai negatīvi.

LOD tika noteikta kā zemākā vīrusa koncentrācija, kas tika konstatēta > 95% (t.i., koncentrācija, kurā vismaz 19 no 20 atkārtojumiem uzrādīja pozitīvu rezultātu). SARS-CoV-2 antigēna ātrās noteikšanas testa komplekta LOD koncentrācija bija 5×10^4 TCID₅₀/ml, tika apstiprināts kā $1,6 \times 10^2$ PFU/ml.

4. Atkārtojamība: testē references R, atšķaidot 1:10 (R1) un 1:100 (R2) atkārtojamos paraugos, kas aptver gan augstas, gan zemas koncentrācijas. Atkārtoti testē 10 reizes, visi rezultāti ir pozitīvi, un vienas un tās pašas koncentrācijas krāsojuma intensitāte ir vienāda, bez atšķirības.
5. Atšķirība starp partijām: mainot noteikšanas apstākļus, testējot 3 komplektu partijas ar 2 atkārtoti izmantotiem paraugiem, atkārtot testēšanu 10 reizes katrai partijai, visi rezultāti ir pozitīvi, un vienas koncentrācijas krāsojuma intensitāte ir vienāda bez atšķirības.
6. Specifiskuma analīze:
 1. Krusteniska reakcija: krusteniska reakcija nenotika, ja iespējamās krusteniskās reaktīvās vielas koncentrācija ir zemāka par norādīto vērtību.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šo produktu lieto jaunā koronavīrusa (SARS-CoV-2) antigēna kvalitatīvai noteikšanai cilvēka siekalās in vitro.

Šo produktu lieto tikai ārstniecības iestādēs.

SARS-CoV-2 ir jauns koronavīrusa veids, un to šādi nosauca Pasaules Veselības organizācija. SARS-CoV-2 ir izplatījies visā pasaulē. Tas izraisa vīrusu pneimoniju ar drudzi, nogurumu, sausu klepu un iekaisumu kaklā, kā galvenās izpausmes. Smagie vīrusu pneimonijas gadījumi, ko izraisa SARS-CoV-2, izpaužas kā aizdusa, samazināts skābekļa piesātinājums asinīs un akūta respiratorā distresa sindroma strauja attīstība, septisks šoks utt. Nopietnos gadījumos ir grūti ārstējama metabolā acidoze un koagulācijas disfunkcija, kas tieši ietekmē dzīvi un veselību.

Šķērskrējēja viela	Koncentrācija
Staphylococcus aureus	5 x 10 ⁴ PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁴ PFU/ml
Masalu vīruss	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cūciņu vīruss	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa tips 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mikoplazmas pneimonija	2 x 10 ⁴ PFU/ml
Parainfluenza 2. tipa vīruss	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Metapneimovīruss	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Koronavīruss OC43	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Koronavīruss 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bacillus parapertussis	5 x 10 ⁴ PFU/ml
B tipa gripas vīrusa Viktorijas līnija	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B tipa gripas vīrusa Y līnija	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripas vīruss H1N1	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripas vīruss H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Putnu gripas vīruss H7N9	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Putnu gripas vīruss H5N1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epšteina barra vīruss	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovīruss CA16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovīruss	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

b) Nebija traucējumu, kad potenciālā traucējošā viela ir zemāka par norādīto vērtību:

Šķērskrējēja viela	Koncentrācija
Mucīns	100µg/ml
Veselas asinis	5% (v/v)
Biofiņš	100µg/ml
Histamīna dihidrohlorīds	100µg/ml
IFN-α	200µg/ml
Zanamivīrs	400µg/ml
Ribavirīns	1000µg/ml

Šķērskrējēja viela	Koncentrācija
Osetamivīrs	500µg/ml
Paramivīrs	300µg/ml
Lopinavīrs	10µg/ml
Ritonavīrs	1000µg/ml
Arbidol	500ng/ml
Levofloksacīns	200µg/ml
Azitromicīns	100µg/ml
Ceftriaksons	1000µg/ml
Meropenēms	10µg/ml
Tobramicīns	10µg/ml
Antinukleārā anti viela (ANA)	1:240
Pret mitohondriju anti viela (ĀM)	80U/ml
Peles IgG	1000µg/ml

7. Āķa efekts: klīniski pozitīvu paraugu titra diapazonā testa rezultāts neuzrāda āķa efektu.

8. Klīniskā veikspēja: 442 individuāli simptomātiski pacienti un asimptomātiski pacienti, kuriem bija aizdomas par Covid-19. Sīekalu paraugi tika konstatēti ar SARS-CoV-2 antigēna ātrās noteikšanas testu komplektu un RT-PCR. Testa rezultāti:

	POS pēc PCR	NEG pēc PCR	Kopā
POS ar CP04009	134	2	136
NEG ar CP04009	11	295	306
Kopā*	145	297	442
Pozitīvas sakrītības rādītājs	92.41%		
Negatīvas sakrītības līmenis	99.33%		
Jutību	92.414% (95% TI: 86.832%, 96.152%)		
Specifiskumu	99.327% (95% TI: 97.589%, 99.918%)		
Pozitīva prognozējošā vērtība	98.529% (95% TI: 94.389%, 99.627%)		
Negatīva prognozējošā vērtība	96.405% (95% TI: 93.825%, 97.931%)		

*Cts 37, kopā 442.

	POS līdz PCR	NEG pēc PCR	Kopā
POS ar CP04009	104	2	106
NEG ar CP04009	5	295	300
Kopā*	109	297	406
Pozitīvas sakrītības rādītājs	95.41%		
Negatīvas sakrītības līmenis	99.33%		
Jutību	95.413% (95% TI: 86.619%, 98.494%)		
Specifiskumu	99.327% (95% TI: 97.589%, 99.918%)		
Pozitīva prognozējošā vērtība	98.113% (95% TI: 92.886%, 99.519%)		
Negatīva prognozējošā vērtība	98.333% (95% TI: 96.163%, 99.285%)		

*Cts 30, kopā 406.

Tika analizētas 145 pozitīvas izlases ct vērtības, POS sakrītības rādītājs ir šāds:

Ct vērtības diapazons	POS pēc PCR	POS ar CP04009	POS Sakrītības līmenis
23-25	28	28	100.0%
26-29	63	60	95.2%
30-33	49	42	85.7%
34-37	5	4	80.0%

Tika analizēti 442 paraugi, POS sakrītības biežums pēc simptomu parādīšanās dienām bija šāds:

Diena	N	POS pēc PCR	POS līdz CP04009	POS sakrītības rādītājs
1	72	19	17	89.5%
2	77	35	31	88.6%
3	73	28	26	92.9%
4	56	17	18	105.9%
5	55	18	18	100.0%
6	57	15	14	93.3%
7	52	13	12	92.3%

PIEZĪMES

- TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI.
- Šis komplekts ir paredzēts in vitro diagnostikai, to ieteicams lietot profesionāļiem. Pirms testa uzmanīgi izlasiet instrukciju, un tas jālieto stingri saskaņā ar instrukciju. Nedrīkst sajaukt dažādas reaģentu partijas un apstrādes šķīdumu.
- Paraugu savākšanai, uzglabāšanai un testēšanai jābūt stingri saskaņā ar ar jauno koronavīrusu saistīto testēšanas tehnisko rokasgrāmatu u. c.; atlikušais paraugu apstrādes šķīdums, siekalu savācējs, savākšanas mēģene, testēšanas kasete un visi atkritumi jāiznīcina saskaņā ar laboratoriskās bioloģiskās drošības prasībām.
- Ieteicams izmantot etilēteri, 75% etanolu, hloru saturošu dezinfekcijas līdzekli, citus šķīdinātājus, lai neitralizētu testēšanas procesā radušos, inaktivētu vīrusu un apstrādātu atkritumus kā infekciozo materiālu.
- Testa kasete ir gatava lietošanai, derīga 1 stundas laikā pēc atvēršanas, un testa kaseti nevar izmantot atkārtoti.
- Testa rezultāti ir paredzēti tikai klīniskai referencē. Diagnoze jānosaka pēc visaptverošu secinājumu izdarīšanas, saskaņā ar pacienta klīniskajiem simptomiem, pazīmēm, slimības vēsturi un citiem laboratorisko izmeklējumu rezultātiem.

PAMATINFORMĀCIJA

SIMBOLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Izmantot līdz datumam
	Izgatavošanas datums		Skatiet lietošanas instrukciju
	Neizmantot atkārtoti		Atbilst EK Direktīvas 98/79/EK prasībām
	Partijas kods		Piesardzību!
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Satur pietiekami daudz 1 testam

Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858
GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R., China
Tel: 86-27-87385095
E-mail: techsupport@uni-science.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Address: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34 951214054
Fax: +34 952330100
Email: info@cmcmedicaldevices.com
Version: A 6.2.3 Date Adopted: 2021-03-01