explorea

Návod k obsluze

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test (hypersenzitivní koloidní zlato)

Katalogové číslo: 1001
Vzorek: Vzorky slin nebo sputa v hlubokém hrdle
Formát: Kazeta
Balení: Obsahuje 6 souprav testů

Klinická specificita: 100 %*
Klinická citlivost: 98,1 %*
Interval spolehlivosti: 99,1 %*
*viz kapitola Výkonnostní charakteristika výrobku

Zamýšlené použití

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test (hypersenzitivní koloidní zlato) je in vitro imunotest. Stanovení je určeno pro přímou a kvalitativní detekci antigenu
SARS-CoV-2 ve vzorcích slin nebo sputa hluboko z hrdla od symptomatických nebo asymptomatických jedinců. Tento test je samo-testovací souprava pro diagnostické použití *in vitro*.

Souhrn

Koronavirus, patřící do velké skupiny virů, je jediný, který obsahuje řetězec RNA viru s obalem. Je známo, že tyto viry způsobují onemocnění, jako jsou nachlazení, středovýchodní respirační syndrom (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádro proteinu SARS-CoV-2 je N protein (nukleokapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervovaný mezi β-koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů.

Princip

Souprava pracuje na principu reakce antigen-protilátka a imunochromatografie. Nástroj obsahuje:

- monoklonální protilátku 1 proti povrchovému proteinu SARS-CoV-2 značenému hypersenzitivním koloidním zlatem;
- monoklonální protilátku 2 proti povrchovému proteinu SARS-CoV-2, která je potažena v T linii reakční zóny;
- kozí anti-kuřecí protilátka je potažena v pozici linie kontroly kvality (C).

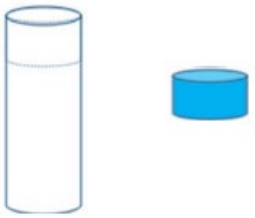
Když v průběhu testu hladina SARS-CoV-2 ve vzorku dosáhne nebo překročí prahovou hodnotu pro detekci, antigen SARS-CoV-2 ve vzorku pacienta se váže na monoklonální protilátku 1 předem potaženou na nitrocelulózové membráně. Konjugáty migrují nahoru kapilárním účinkem a poté se váží na monoklonální protilátku 2 potaženou v T-linii. Při testování tvoří protilátky proti SARS-CoV-2 imunokomplexy s antigenním proteinem viru ve vzorku, který má být testován. Výsledkem chromatografie jsou tyto pohybující se imunokomplexy po membráně, které budou zachyceny anti-SARS-CoV-2 protilátkami potaženými v testovací oblasti - výsledek je zviditelněn vznikem červené linie (linie T). Jestliže ve vzorku není přítomen SARS-CoV-2, nebude na linii T žádný červená linka. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku SARS-CoV-2, na pozici linie kontroly kvality (C) se objeví červená linka. Červenou linku kontroly kvality (C) lze použít jako standard k posouzení, zda je vzorek dostatečný a zda je chromatografický proces správně provedený. Může být také použit jako interní kontrolní standard reagencií.

Komponenty

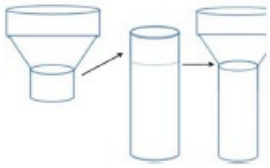
Každá souprava obsahuje testovací kazetu a sáček kapesníkem, sadu sběrače slin (včetně nálevky na sliny a sběrné zkumavky obsahující 1 ml pufru) a kapátko. Testovací kazeta obsahuje na nitrocelulózové membráně imobilizované protilátky anti-SARS-CoV-2, které jsou značeny koloidním zlatem, anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátky a kozí anti-myší IgG protilátky jako kontrolu.

Postup

1. Otevřete kryt sběrné zkumavky s pufrem.



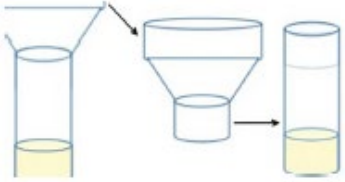
2. Našroubujte nálevku na sliny.



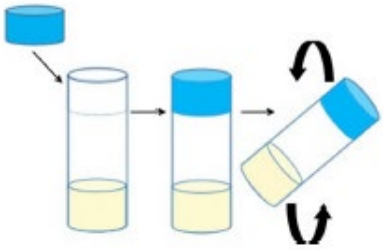
3. Vydejte zvuk <Kuuua> z krku, abyste dostali sliny nebo sputum hluboko z hrdla.

4. Odeberte 0,5 - 1 ml slin nebo sputa do sběrné zkumavky, která obsahuje již 1 ml pufru.

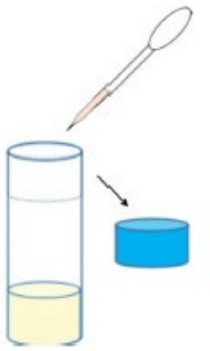
5. Vyjměte slinnou nálevku.



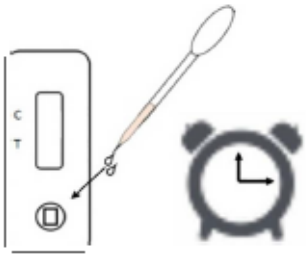
6. Zavřete víčkem a dobře promíchejte.



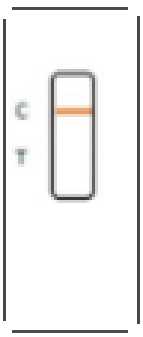
7. Otevřete víčko a kapátkem nasajte kapalinu (bez pěny).



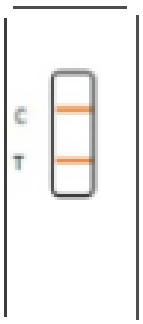
8. Přidejte 2–3 kapky do otvoru pro vzorek a počkejte 10–15 minut na výsledek.



9. Je-li zobrazena pouze čára C, je test negativní. Není přítomen SARS-CoV-2.



10. Jsou-li zobrazeny čáry C i T, je výsledek pozitivní. Sliny obsahují SARS-CoV-2.



Pokud není zobrazena čára C, bez ohledu na to, zda je zobrazena čára T, reakce je neplatná a je třeba test provést znovu.

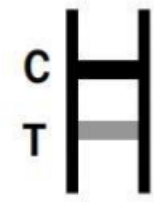
Interpretace výsledků

Pozitivní (+): Jak ukázal obr. 1, v oblastech C a T by měly být fialově červené pruhy;

Negativní (-): Jak ukazuje obr. 2, fialovočervený pruh by měl být pouze v oblasti C.

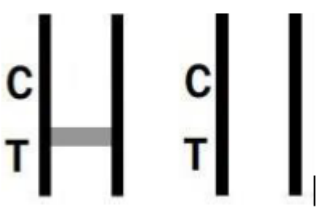
Obr.1 Obr. 2

Neplatné výsledky: Pokud není fialovo-červený proužek na řádce kontroly kvality (C), bez ohledu na to, pokud je fialový červený proužek v poloze T-linie, znamená to, že postup není správný nebo je testovací sada neplatná. V takovém případě si musíte pečlivě přečíst návod k použití a poté znovu otestovat novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat toto číslo šarže a kontaktujte svého místního dodavatele.



POZITIVNÍ

NEGATIVNÍ



NEPLATNÝ

Omezení postupu

1. Tento test je kvalitativní a předběžná screeningová metoda, která nedokáže určit množství koronaviru-19 ve slinách. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analýzy a ke stanovení výsledku je nutné použít druhou analytickou metodu.

2. Možné příčiny negativních výsledků tohoto produktu zahrnují:

1) Ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru ve vzorku velmi nízký, což je méně než kritická detekční koncentrace činidla a vzorek s nízkou koncentrací nelze detekovat.

2) Virus mohl být ve vzorku inaktivován. I když fragment nukleové kyseliny může stále existovat, mohl být virový antigen zničen a inaktivován.

3) Nesprávný provoz nebo jiné faktory, které mohou ovlivnit detekci, jako je nesprávná přeprava a skladování, vedoucí k selhání činidla.

Skladování a stabilita

Mělo by být skladováno při teplotě 2 až 30 °C, v suchu a chráněno před slunečním zářením.

Doba použitelnosti je 18 měsíců.

Každý test by měl být použit do 30 minut od rozbalení.

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

Požadavky na vzorek

Testovací kazeta je vhodná pro detekci antigenu koronaviru-19 ve vzorcích slin nebo sputa z hlubokého hrdla. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru a neměly by být dlouhodobě skladovány při pokojové teplotě. Pokud vzorek nelze detekovat včas, lze vzorek skladovat po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Pro dlouhodobé skladování by mělo být zmrazeno na - 20 °C, vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování.

Testovací metoda

Před testováním si prosím pečlivě přečtěte pokyny.

1. Nejezte, nepijte, nečistěte si zuby ani nepoužívejte ústní vodu 30 minut před použitím testu.

2. Otevřete sáček testovací kazety z hliníkové fólie, vyjměte testovací kazetu a označte na kazetě kontrolovanou osobu nebo číslo vzorku. Použijte test co nejdříve, zejména při pokojové teplotě nad 30 °C nebo vysoké vlhkosti (ideálně použijte do 30 minut od otevření testovací kazety z hliníkové fólie).

3. Položte soupravu na čistou podložku, otevřete kryt zkumavky s pufrem, našroubujte nálevku na sliny – sbírejte do zkumavky sliny nebo sputum hluboko z krku. Do trychtýře vyplivněte 0,5 ml až 1,0 ml slin. V lahvičce již je roztok o objemu 1 ml. Odšroubujte nálevku na sliny, našroubujte na zkumavku víčko, otočte vzhůru a dobře promíchejte po dobu 30 sekund, poté rozšroubujte kryt, nasajte kapalinu z horní části do kapátka (bez pěny), kapejte 3-4 kapky do otvoru pro vzorek a vyčkejte 10 – 15 minut.

4. Počkejte, až se objeví fialový nebo červený pruh. Výsledky testu by měly být viditelné do 10 – 15 minut, po více než 15 minutách jsou výsledky neplatné.

Všeobecný závěr:

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test:

ZandCell COVID-19 Testy na antigeny slin pro detekci infekcí Covid-19 jsou spolehlivé, rychlé a nákladově efektivní

Zlatý standard WHO pro diagnostiku infekce Covid-19 je založen na metodě zvané PCR (metoda polymerázové řetězové reakce), jde o proces namnožení RNA viru získaného tamponem ze sliznice nosu nebo krku. Ačkoli je metoda PCR přímá, přesná a bez interference podobných nebo zcela odlišných virů, zpracování je velmi časově náročné, nákladné a vyžaduje kvalifikovaný personál a pokročilé laboratorní vybavení.

Zavedené testy protilátek ze vzorku krve z prstů jsou rychlé (do 10 minu), ale jsou méně specifické anebo méně citlivé, ale co je nejdůležitější, tento test dokáže detekovat reakci na virus až několik dní po získání příznaků onemocnění. Na druhou stranu bude reakce na protilátku IgG trvat nejméně několik měsíců. Test na protilátky je proto dobrým nástrojem pro sledování vývoje onemocnění v pozdější fázi.

Na obrázku je časový průběh nemoci a odpověď organismu

Test Value

SARS-CoV-2 Ag

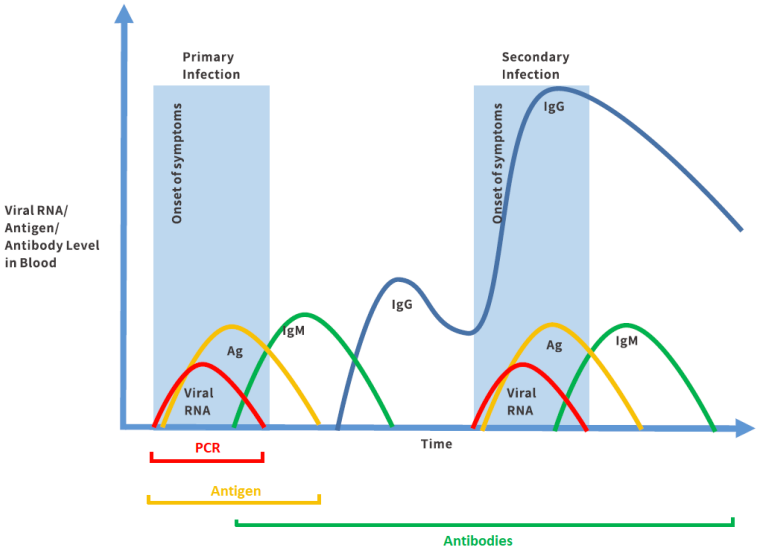
- A part of virus & earliest biomarker
- Direct proof of SARS-CoV-2 infection

SARS-CoV-2 IgM

- The first antibody appeared in blood
- Detectable in 3-5 days after onset

SARS-CoV-2 IgG

- Most abundant part of total antibodies
- Enable to be detected most easily



Výkonnostní charakteristika

KLINICKÉ HODNOCENÍ:

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných pomocí ZandCell Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

	PCR	Antigen	Shoda
Pozitivní vzorky	52	51*	98,1%
Negativní vzorky	50	50	100%
Celkem	102	101	

* 1 chyba zpracování vzorku

Na základě těchto údajů je citlivost 98,1% a specificita 100%.

Shoda pozitivních vzorků: 98,1 %,

Shoda negativních vzorků: 100%

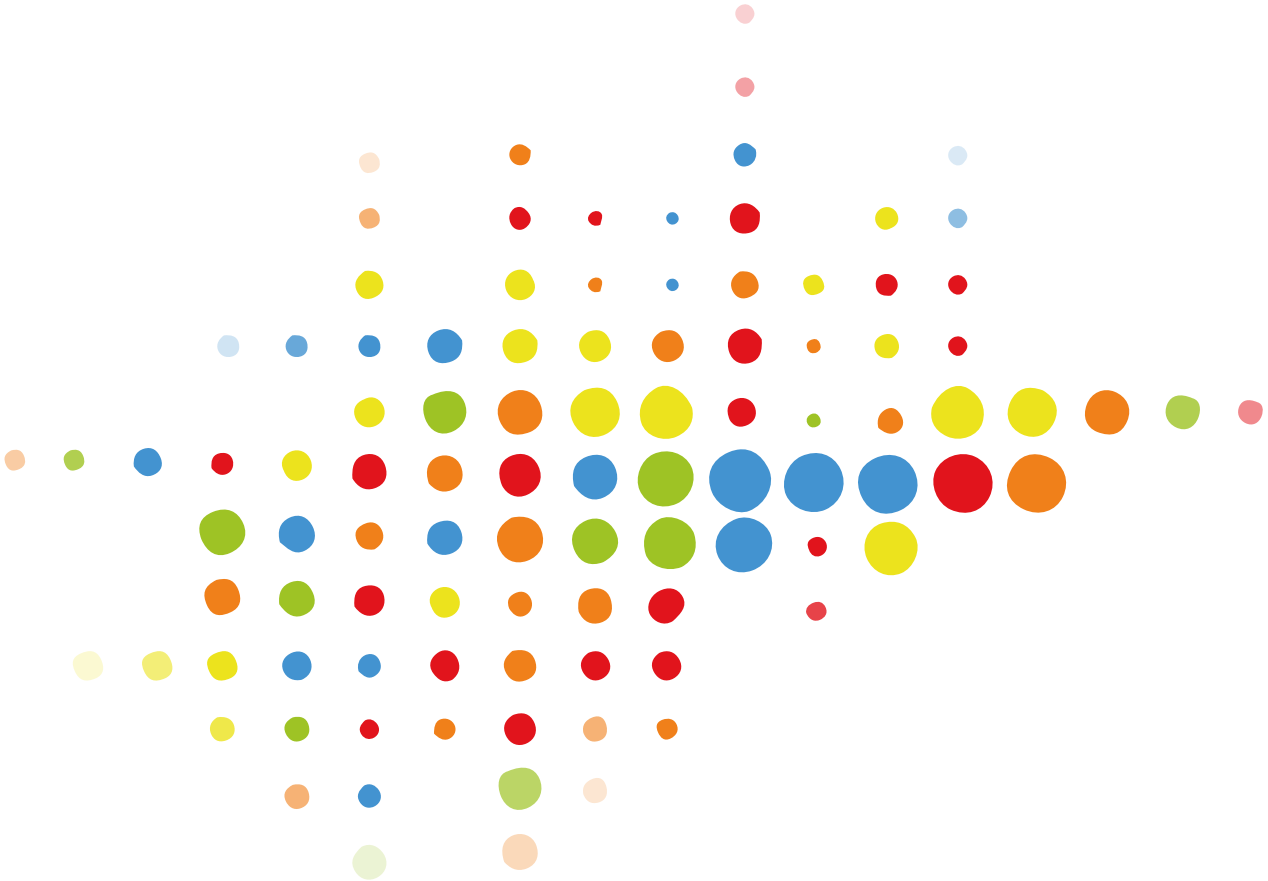
Celková míra shody: 99,1%

Mez detekce byla stanovena na 0,3 ng/ml

Symboly

	Pozor		Chraňte před slunečním zářením
	Výrobce		Šarže
	Viz návod k použití		Nepoužívejte opakovaně
	Udržujte v suchu		Datum spotřeby
	Katalogové číslo		Diagnostika *in vitro*
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Omezení teploty (2 – 30 °C)
	Evropská shoda		Zplnomocněný zástupce
	Datum výroby		

explorea



www.explorea.cz