



Kaseta za hitri test antigena SARS-COV-2

Nukleokapsid (N) *Samo za profesionalno in vitro diagnostično uporabo.*

Trgovsko ime; Hitri test antigena za nukleokapsid (N) SARS-COV-2

Kaseta (tampon)

Specifikacija pakiranja

1 kos.v foliji, 20 kos.v škatli

Predvidena uporaba

Izdelek se uporablja za kvalitativno odkrivanje okužbe s SARS-COV-2. Celoten postopek zaznavanja traja le 15–20 minut, postopek pa je preprost in občutljiv. Noben instrument ni potreben. Uporablja se lahko za presejanje zgodnje okuženih bolnikov in asimptomatskih bolnikov. Ta metoda je učinkovit dodatek za odkrivanje nukleinske kisline.

Načelo

Pri odkrivanju SARS-COV-2 je uporabljen princip dvojne metode s protitelesi in imunokromatografijo koloidnega zlata za kakovostno odkrivanje antigena SARS-COV-2 v človeških nosnih brisih, žrelih, izpljunkih, bronhoalveolarni tekočini za izpiranje itd. Z dvema zelo specifičnima in zelo občutljivima antigena SARS-COV-2 N monoklonska protitelesa, pri čemer je monoklonsko protitelo I zajemno protitelo, pritrjeno v območju zaznavanja na membrani NC, monoklonsko protitelo II je koloidno zlato označeno protitelo, razpršeno na vezno blazinico in območje za nadzor kakovosti membrane NC membrane je prevlečeno s kozjim protitelesom proti mišjim IgG in kozjim protitelesom proti zajčjim IgG. Na območju detekcije se uporablja metoda dvojnega protitelesa, na območju nadzora kakovosti pa reakcija antigen-protitelo v kombinaciji s tehnologijo imunokromatografije koloidnega zlata za odkrivanje SARS-COV-2 v človeškem telesu. Med odkrivanjem se vzorec kromatografira pod kapilarnim učinkom. Če preizkušeni vzorec vsebuje SARS-COV-2, se zlato označeno antigen monoklonsko protitelo SARS-COV-2 N kombinira s SARS-COV-2, da tvori kompleks, in se kombinira s monoklonskim antigenom SARS-COV-2 N protitelo II, pritrjeno na detekcijski črti med kromatografskim postopkom, ki tvori sendvič "Au-protitelo IN antigen-protitelo II", tako da se na območju zaznavanja (T) pojavi vijoličen trak; V nasprotnem primeru se na območju zaznavanja (T) ne pojavijo magenta pasovi. Ne glede na to, ali je v vzorcu antigen SARS-COV-2, se bo kompleks še naprej kromatografiral do kontrolnega območja (C), pri reagiranju s protitelesom IgG proti kozjim mišjem in kozjim -zajčjem protitelesu IgG. Vijolično rdeč trak, predstavljen na kontrolnem območju (C), je standard za presojo, ali je kromatografski postopek normalen, in služi tudi kot standard notranje kontrole za reagente.

Glavne komponente

GLAVNI komponenti SARS-COV-2 Testna kaseta za antigen (20 oseb): Posamično pakirano v vrečke iz aluminijaste folije na osebo. Komplet je sestavljen iz vzorčne blazinice, z zlatom označene blazinice, označene z zlato označenim mišjim anti-človeškim SARS-COV-2 monoklonskim protitelesom I, nitroceluloze, prevlečene z mišjim anti-humanim SARS-COV-2 monoklonskim protitelesom II, in kozje protitelo proti mišjim IgG. Sestavljen je iz navadnega filma, vpojnega papirja, plastične podlage in plastične predloge.

1. Raztopina za ekstrakcijo virusa (1 kos / škatla)

- Navodila za uporabo (1 izvod / škatla)
 - Ekstrakcijske epruvete: epruvete za obdelavo vzorcev in dostavo vzorcev v naprave. (20 kosov / škatla)
 - Šoba s filtrom: konice cevi za filtriranje vzorca, ko se dostavi v naprave. (20 kosov / škatla)
 - Bris: Brisi za odvzem vzorcev. (20 kosov / škatla)
 - Delovna postaja: uporabite za držanje izvlečnih epruvet (1 kos / škatla)
- Opomba: Komponente v različnih serijskih kompletih niso zamenljive.

Uporabni instrumenti

Časovnik (timer/ ura), škatlica za zbiranje vzorcev

Skladiščenje

Pogoji skladiščenja: originalno embalažo hranite v suhem prostoru, stran od svetlobe, pri temperaturi 2-30 °C in ne sme biti zamrznjeno.

3. Vzorec se uporabi čim prej v 1 uri po razpakiranju vrečke iz aluminijaste folije; Priporočljivo je, da reagent uporabite čim prej, kadar je temperatura okolice višja od 30 °C ali visoka vlažnost.

Zbiranje vzorcev

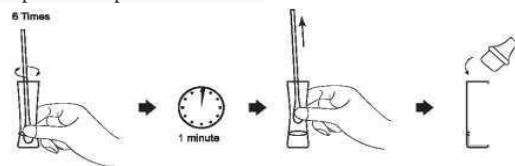
Uporabite nazofaringealni bris, priložen kompletu.

- Bris previdno vstavite v nosnico pacienta, tako da dosežete površino zadnjega nazofarinksa, ki predstavlja največ zločka pri vizualnem pregledu.
- Bris po površini zadnjega nazofarinksa. Bris večkrat zavrtite.
- Iz nosne votline potegnite bris.



Postopek priprave vzorca

- Testno ekstrakcijsko epruveto vstavite v delovno postajo tega izdelka. Prepričajte se, da epruveta trdno stoji in doseže dno delovne postaje.
- V ekstrakcijsko epruveto dodajte 0,5 ml (približno 12 kapljic) tekočine za ekstrakcijo vzorca.
- Bris vstavite v ekstrakcijsko epruveto, ki vsebuje 0,5 ml ekstrakcijske tekočine.
- Tampon zavijte vsaj 6-krat, medtem ko pritiskate glavo ob dno in ob stranice ekstrakcijske epruvete.
- Bris pustite v ekstrakcijski epruveti 1 minuto.
- Epruveto večkrat stisnite s prsti z zunanje strani epruvete, da potopite tampon. Odstranite bris. Ekstrahirano raztopino se uporabi kot preskusni vzorec.



Prevoz in skladiščenje vzorcev

Vzorci se morajo prevoziti čim prej po odvzemu. Če je potreben prevoz vzorcev z virusnim transportnim medijem (VTM), je priporočljivo minimalno redčenje vzorca, saj lahko redčenje povzroči zmanjšano občutljivost testa. Kadar koli je mogoče, je 1 mililiter ali manj najboljši, da se prepreči prekomerno redčenje vzorca bolnika. Medtem ko držite tampon, odstranite pokrovček iz epruvete. Bris vstavite v epruveto, dokler se mejna vrednost ne poravnava z odprtino epruvete. Gred brisa upognite pod kotom 180 stopinj, da jo odlopite na lomni točki. Morda boste morali nežno zasukati gred brisa, da dokončate zlom. Na podlagi podatkov, pridobljenih z virusom gripe ali brisov

nazofarinksa v VTM, so stabilni do 72 ur pri 2 ° do 8 ° C. Opomba: Ko uporabljate virusni transportni medij (VTM), je pomembno, da zagotovite, da je VTM, ki vsebuje vzorec, ogret na sobno temperaturo. Hladni vzorci ne bodo pravilno stekli in lahko vodijo do napačnih ali neveljavnih rezultatov. Za segrevanje hladnega vzorca na sobno temperaturo bo potrebnih nekaj minut.

Preizkusni postopek

Pred preskusom pustite, da se preskusni vzorec in tekočina preskusne kasete uravnotežita na sobno temperaturo (15-30 °C ali 59-86 °F).

- Odstranite testno kaseto iz zaprte vrečke tik pred preskušanjem in položite ravno na delovno mizo.
- Šobo s filtrom dobro vstavite v epruveto za odvzem vzorca.
- Vzemite epruveto za ekstrakcijo vzorca in dodajte 2 kapljici (približno 120 µL) preskusnega vzorca, tako da ekstrahirano epruveto z raztopino stisnete v okno vzorca.
- Počakajte, da se pojavijo barvne črte. Rezultate testa odčitajte v 15 minutah. Rezultati po 20 minutah niso točni!!!

Razlaga rezultatov

1 POZITIVNO:

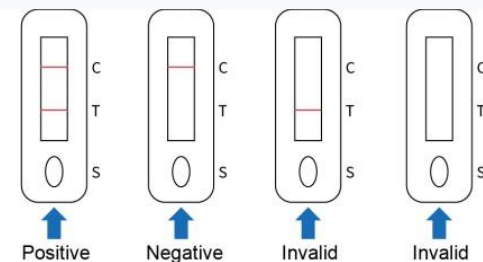
Prisotnost dveh kontrolnih črt (C) in preskusne črte (T) v oknu z rezultati kaže na pozitiven rezultat.

2 NEGATIVNO:

Prisotnost samo ene kontrolne črte (C) v oknu z rezultati kaže na negativen rezultat.

3 NEVELJAVNO

Če kontrolna črta (C) po izvedbi preizkusa ni vidna v oknu z rezultati, se šteje, da je rezultat neveljaven. Nekateri vzroki za neveljavne rezultate so posledica neustreznega upoštevanja navodil ali pa se je test morda poslabšal po datumu poteka veljavnosti. Priporočljivo je, da se vzorec ponovno preskusi z novim testom.



OPOMBA:

- Intenzivnost barve v območju preskusne črte (T) se lahko razlikuje glede na koncentracijo analiz, prisotnih v vzorcu. Zato je treba vsak odtenek barve v območju preskusne črte (T) obravnavati kot pozitiven. Upoštevajte, da je to samo kvalitativni test in ne more določiti koncentracije analitov v vzorcu.
- Nezadostna količina vzorca, nepravilen postopek ali potekli testi so najverjetnejši razlogi za odsotnost kontrolnega pasu.

Nadzor kakovosti

V test je vključen postopkovni nadzor. Rdeča črta, ki se pojavi v območju kontrolne črte (C), je notranji postopkovni nadzor. Potrjuje zadostno količino vzorca in pravilno postopkovno tehniko. Nadzorni standardi niso priloženi temu preskusu. Vendar je priporočljivo, da pozitivne in negativne kontrole pridobi lokalni organ in jih preizkusijo kot dobro laboratorijsko prakso, da se potrdi preskusni postopek in preveri uspešnost preskusa.

Omejitve

1 Etiologija okužbe dihal, ki jo povzročajo drugi mikroorganizmi SARS-COV-2 s tem testom ne bo ugotovljen. Hitri test Coronavirus Ag (Swab) lahko zazna tako žive kot tudi nežive sposobnosti SARS-COV-2. Učinkovitost

kasete za hitri test Coronavirus Ag (bris) je odvisna od obremenitve z antigenom in morda ni v korelaciji z rezultati virusne kulture, opravljenimi na istem vzorcu.

2 Neupoštevanje preskusnega postopka lahko negativno vpliva na uspešnost preskusa in / ali razveljavi rezultat testa.

3 Če so rezultati testa negativni in klinični simptomi vztrajajo, je priporočljivo dodatno testiranje z uporabo drugih kliničnih metod. Negativni rezultat kadar koli ne izključuje prisotnosti antigenov SARS-CoV-2 v vzorcu, saj so lahko prisotni pod najnižjo stopnjo detekcije testa ali če je bil vzorec neustrežno zbran ali prepeljan.

4 Kot pri vseh diagnostičnih testih mora tudi zdravnik potrditi diagnozo šele po oceni vseh kliničnih in laboratorijskih ugotovitev.

5 Pozitivni rezultati testa ne razlikujejo med SARS-COV in SARS-COV- 2.

6 Negativne rezultate je treba obravnavati kot domnevne in jih po potrebi potrditi z molekularnim testom, ki se uporablja za klinično zdravljenje, vključno z nadzorom okužbe.

Značilnost / Zmogljivost

1 Klinična občutljivost, specifičnost in natančnost

Kaseta za hitri test Coronavirus Ag (bris) je bila ovrednotena z vzorci, pridobljenimi od bolnikov. Kot referenčna metoda smo uporabili komercializiran molekularni test. Rezultati kažejo, da ima kasete za hitri test Coronavirus Ag (Swab) visoko splošno relativno natančnost.

Tabela 1: Hitri test koronavirusa Ag proti PCR

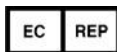
Metoda		PCR		Rezultati skupaj
Coronavirus Ag Rapid Test kasete	Rezultati	Pozitivni	Negativni	
	Pozitivni	97	1	98
	Negative	5	150	155
Skupni rezultat		102	151	253

Relativna občutljivost – Sensitivity: 95.10%

Relativna specifičnost - Specificity: 99.34%

Natančnost: **97.63%**

Vidatest™



Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. E-mail: peter@lotusnl.com

Uvoznik za Slovenijo; AB-LEV, d.o.o., Mejna ulica 6, 2000 Maribor, Slovenija

Mail : prodaja@medilev.si Spletna stran: www.medilev.si

Tel.: 0038630704540

RP4003000

Prevod verzije št.: 2.0

Datum začetka veljavnosti : Oct. 19, 2020

Razlaga simbolov

	Velja kot test		uporabite pred iztekom roka uporabe
	Prečitajte navodila		temperatura skladiščenja
	In-vitro diagnostika		za enkratno uporabo
	serijska številka		zahteva po IVD
	varujte pred soncem		varujte pred vlago in mokroto