

Dispozitiv de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) Prospect

TEST RAPID PENTRU DETECTAREA CALITATIVĂ A ANTIGENII PENTRU NOUL CORONAVIRUS ÎN TAMPONUL NAZAL.

Numai pentru utilizare în cadrul diagnosticării profesionale in vitro.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitiv de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) este un test de diagnosticare *in vitro* pentru detectarea calitativă a nucleoproteinei bolii Coronavirus 2019 în tamponul nazal uman, utilizând metoda imunocromatografică rapidă ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu SARS-Cov-2. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici pentru antigenul noului coronavirus. Acesta va oferi informații pentru ca medicii clinici să prescrie medicamentele corecte.

REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β . COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus reprezintă principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot constitui, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubare este de 1 până la 14 zile, mai ales între 3 și 7 zile. Simptomele de bază sunt febra, oboseala și tusea uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, durerile de gât, mialgia și diareea sunt rareori întâlnite. Sindromul respirator acut sever - coronavirus - 2 (SARS-CoV-2) este un virus ARN de sens pozitiv, neîncapsulat, nesegmentat. Este cauza bolii Coronavirus-0 (COVID-19), comună la om, este contagioasă. SARS-CoV-2 are mai multe proteine structurale, inclusiv țepușă (S), învelișul (E), membrana (M) și nucleocapsida (N). În prezent, există numeroase variante ale noului coronavirus (SARS-CoV-2), iar mutația N501Y și variantele sale aproximative au atras atenția, deoarece poziția lor de mutație este localizată în domeniul de legare a receptorului glicoproteinei țepușei virusului, modificând astfel eficiența virusului infectat. Analiza in silico a demonstrat că mutația N501Y nu a modificat structura primară și terțiară a proteinei țepușă din domeniul RBD. Prin urmare, antigenitatea sa rămâne neschimbată.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) este un test cu membrană imunocromatografică care utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus. Bandoleta de testare este compusă din următoarele trei părți, și anume un tampon de probă, un tampon de reactiv și o membrană de reacție. Membrana reactivului conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt preimobilizați pe membrană. Când proba nazală este primită prin test, soluția conjugată de pe tamponul de reactiv se dizolvă și migrează de-a lungul probei nazale. Când noul coronavirus este prezent în proba nazală, se formează un complex între conjugatul anti-noul coronavirus și virusul va fi prins / detectat de anticorpii monoclonali specifici anti-noul coronavirus acoperiți pe regiunea T. Indiferent dacă proba conține virusul sau nu, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anticorp IgG antișoarece) care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

REACTIVI

Membrana reactivului conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei de șoarece, care sunt preimobilizați pe membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru utilizare în cadrul diagnosticării *in vitro*.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Asigurați-vă că folia protectoare care conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de a o deschide pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei între 15 și 30°C.
- Purtați mănuși atunci când prelevați probe, evitați atingerea membranei de reactiv și a ferestrei de probă.
- Toate probele și accesoriile utilizate trebuie tratate ca infecțioase și eliminate în conformitate cu reglementările locale.
- Evitați utilizarea de probe cu sânge.

DEPOZITARE AND STABILITATE

Depozitați dispozitivul de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). A nu se congela. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalajul exterior și pe fiola cu soluție tampon.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

1. Recoltarea specimenului*:

Înclinați capul pacientului pe spate la 70 de grade, în timp ce rotiți ușor tamponul, introduceți tamponul mai puțin de un inch (aproximativ 2 cm) în nară (până când întâmpinați rezistență la nivelul cornetului nazal). Rotiți tamponul de cinci ori pe perețele nazal. Utilizând același tampon, repetați procedura de recoltare cu cea de-a doua nară. Scoateți încet tamponul din nară.

Atenție: Dacă bețișorul cu tampon se rupe în timpul recoltării specimenului, repetați recoltarea specimenului cu un nou tampon.

***Deoarece există numeroase mărci și producători de UTM în lume, VTM și UTM de la diferiți producători au diferite grade de impact asupra sensibilității și**

specificității produsului. Prin urmare, vă rugăm să folosiți probe proaspăt recoltate pentru a obține rezultate mai precise atunci când folosiți produsul.

2. Pregătirea probei:

1) Scoateți 1 flacon de soluție tampon de extracție a probei, îndepărtați capacul flaconului, adăugați 10 picături de soluție tampon de extracție în eprubeta de extracție.

2) Introduceți tamponul în eprubeta de extracție care conține o soluție tampon de extracție a probei. Rotiți tamponul în interiorul eprubetei folosind o mișcare circulară pentru a roti partea laterală a eprubetei de extracție astfel încât lichidul să fie exprimat și reabsorbit din tampon, îndepărtați tamponul. Soluția extrasă va fi folosită ca probă de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
- Tampon sterilizat
- Eprubetă de extracție
- Prospect
- Duză
- Soluție tampon de extracție a probei
- Suport pentru eprubetă* *Pachetul de 25 de teste conține suportul pentru eprubete, pachetul de 5 teste utilizează cutia de testare ca suport pentru eprubete.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

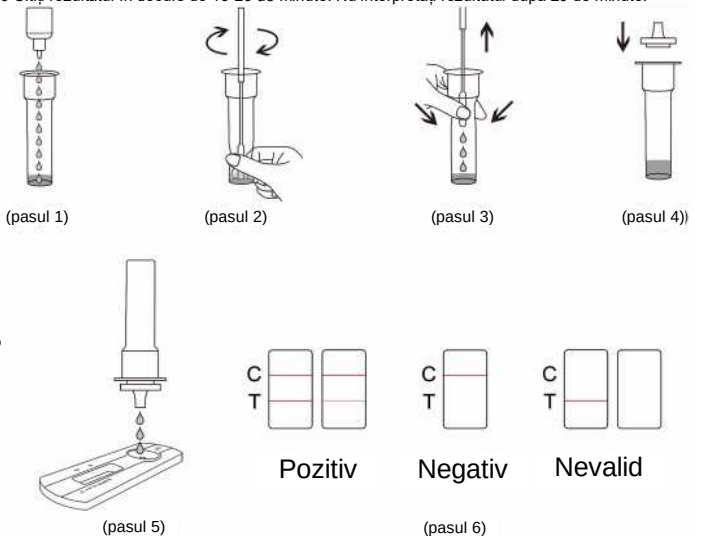
- Temporizator

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul, tamponul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Deșurubați întregul capac al eprubetei de recoltare a specimenului, adăugați 10 picături de soluție tampon de extracție în eprubeta de extracție.
- Amplasați specimenul de tampon sterilizat în soluția tampon de extracție a probei. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați capacul pe interiorul eprubetei pentru a elibera antigenul în tampon.
- Îndepărtați tamponul sterilizat în timp ce strângeți capul tamponului sterilizat pe interiorul tamponului în timp ce îl îndepărtați pentru a elimina cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul sterilizat în conformitate cu protocolul privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic.
- Înșurubați și strângeți capacul pe eprubeta de recoltare a specimenului, apoi **agitați puternic eprubeta de recoltare a specimenului** pentru a amesteca specimenul și soluția tampon de extracție a probei. Consultați ilustrația 4.
- Aplicați 3 picături de soluție (aprox. 80 ul) în godeul pentru probă și apoi porniți temporizatorul.

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



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii roșii. Apare o linie roșie în regiunea de control (C) și o linie roșie în regiunea de testare (T). Nuanța de culoare poate să varieze, dar ar trebui considerată pozitivă ori de câte ori există chiar și o linie estompată.

NEGATIV: Apare doar o linie roșie în regiunea de control (C) și nicio linie roșie în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule ale noului coronavirus în probă sau numărul de particule vii (pasul 5) jo intervalul detectabil.

NEVALID: Nicio linie roșie nu apare în regiunea de control (C). Testul nu este valid chiar dacă există o linie pe regiunea de testare (T). Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte reprezintă cele mai probabile motive pentru lipsa liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul cu un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITARI

- Dispozitivul de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba recoltată poate conține concentrația de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel încât un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus
- Dispozitivul de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) detectează antigenul viabil și neviabil pentru noul coronavirus. Performanța testului depinde de încărcarea cu antigen a probei și este posibil să nu se coreleze cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea prezenței altor agenți patogeni; prin urmare, rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a stabili un diagnostic precis.
- Rezultatul testului poate fi negativ dacă nivelul de antigen extras dintr-un specimen este sub sensibilitatea testului sau dacă se obține un specimen de calitate slabă
- Efectuarea testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al noului coronavirus.
- Rezultatele pozitive ale testului nu exclud co-infecțiile cu alți agenți patogeni.
- Rezultatele negative ale testelor nu sunt destinate să se pronunțe în alte infecții cu coronavirus, cu excepția SARS-Cov-2.
- Copiii tind să transmită virusul pe perioade de timp mai îndelungate decât adulții, fapt ce poate avea drept rezultat diferențe de sensibilitate între adulți și copii.
- Un rezultat negativ poate apărea în cazul în care concentrația de antigen dintr-un specimen este sub limita de detectare a testului sau dacă specimenul a fost recoltat sau transportat necorespunzător, prin urmare, un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2 și ar trebui să fie confirmat prin cultură virală sau PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Evaluare clinică

Evaluarea clinică a fost efectuată pentru a compara rezultatele obținute cu dispozitivul de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon nazal) și PCR. Rezultatele au fost prezentate în rezumat mai jos:

Tabel: Dispozitiv de testare rapidă cu antigen (tampon) pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) vs. PCR

Metoda	Kit de testare cu acid nucleic 2019-nCoV (RT-PCR)			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Dispozitiv de testare rapidă cu antigen pentru noul coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon)	Pozitiv	186	0	186
	Negativ	9	430	439
Rezultate totale		195	430	625

Sensibilitate clinică = 95,38% (95% CI* 91,34% până la 97,67%)
Specificitate clinică = 430/430 >99,9% (95% CI* 98,93% până la 100%)
Precizie=98,56% (95% CI* 97,24% până la 99,28%)

*Interval de încredere

Limită de detecție (LOD)

Tulpină 2019-nCoV testată	Produs Realy Tech 2019-nCoV (RT-PCR)				
Concentrația de stoc 2019-nCoV	1 X 10 ⁶ TCID50/mL				
Dilutie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrația în diluția testată (TCID50/ml)	1X10 ⁶	5X10 ⁵ **	2,5X 10 ⁵	1,25X10 ⁵	3,25X10 ⁴
Rata de apeluri de 20 de replici aproape de limită	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	79(14/20)
Limita de detecție (LOD) per tulpină virală	1,25 X 10 ⁵ TCID50/ml				

Reacția încrucișată

Rezultatele testelor sunt sub concentrația corespunzătoare a substanțelor din tabelul de mai jos, ceea ce nu are niciun efect asupra rezultatelor negative și pozitive ale testelor efectuate cu acest reactiv și nu există nicio reacție încrucișată.

Virus/Bacterii/Parazit	Tulpină	Concentrație
Adenovirus	Coronavirus MERS	72 µg/mL
	Tipul 1	1,5x10 ⁶ TCID50/ml
	Tipul 3	7,5x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 5	4,5x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 7	1,0x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 8	1,0x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 11	2,5x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 18	2,5x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 23	6,0x10 ⁵ TCID50/ml
	Tipul 55	1,5x10 ⁵ TCID50/ml
Gripa A	H1N1 Denver	3,0x10 ⁷ TCID50/ml
	H1N1 WS/33	2,0x10 ⁷ TCID50/ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5x10 ⁷ TCID50/ml
	H1N1 Noua Caledonie	7,6x10 ⁶ TCID50/ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6x10 ⁷ TCID50/ml
Gripa B	Nevada/03/2011	1,5x10 ⁷ TCID50/ml
	B/Lee/40	8,5x10 ⁷ TCID50/ml
	B/Taiwan/2/62	4,0x10 ⁷ TCID50/ml
Virusul respirator sincițial	N/A	2,5x10 ⁵ TCID50/ml

Legionella pneumophila	Bloomington-2 Los Angeles-1	1 X 10 ⁵ CFU/ml 1 X 10 ⁵ CFU/ml
	82A3105	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Rhinovirus A16	N/A	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	Erdman	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	HN878	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	CDC1551	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	H37Rv	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	178 [Polonia 23F-16]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyrogens	Tulpină de tipare T1 [NCIB 11841, SF 1301]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Tulpina FH a agentului Eaton [NCTC101191]	1 X 10 ⁶ CFU/ml
	36M129-B7	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Coronavirus	229E	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Etapneumovirusul uman (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirusul uman (hMPV) 16 Tip A1	IA10-2003	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virusul Parainfluenza	Tipul 1 _____	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Tipul 2	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Tipul 3	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Tipul 4A	1,5x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucină	100 µg/mL	Acid acetilsalicilic	3,0 mM
Sânge integral	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotină	100 µg/mL	Vlupirocină	10 mg/mL
Neo-sinefrină (fenilefrină)	5%(v/v)	Tobramicină	10µg/mL
Spray nazal Afrin (oximetazolină)	5% (v/v)	Eritromicină	50uM
Spray nazal cu soluție salină	5% (v/v)	Ciprofloxacina	50uM
Cromoglicat de sodiu	10 mg/mL	Ceftriaxonă	0,05 mg/mL
Clorhidrat de olopatadină	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramicină	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Clorhidrat de histamină	100 µg/mL
Artemeter-lumefantrină	50uM	Peramivir	1 mmol/mL
Hiclat de doxiciclină	50uM	Flunisolidă	100µg/mL
Chinină	150uM	Budesonidă	0,64 nmol/L
Lamivudină	1 mg/mL	Fluticazonă	0,3 ng/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Acetaminofen	150uM	Abidor	417,8ng/mL
Soluție nazală umană combinată	N/A		

'REF

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,
Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang
Province, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ Site
web www.realytech.com