

Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă)

Prospect

UN TEST RAPID PENTRU DETECTIA CALITATIVĂ A ANTIGENILOR NOULUI CORONAVIRUS ÎN SALIVA UMANĂ.

Exclusiv pentru utilizare profesională în scopul diagnosticării in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test de diagnosticare *in vitro* pentru detecția calitativă a nucleoproteinei și glicoproteinei spike a infecției cu Coronavirus 2019 în saliva orofaringiană umană, utilizând metoda imunocromatografică rapidă ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu SARS-Cov-2. Identificarea se bazează pe anticorpii monoclonali specifici antigenului noului coronavirus. Acesta va furniza informații medicilor clinicieni în vederea prescrierii medicației 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 asimptomatic pot fi de asemenea o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubatie este cuprinsă între 1 zi și 14 zile, în cele mai multe cazuri între 3 zile și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, secreții nazale, durere în gât, mialgie și diaree reprezintă simptome întâlnite în unele cazuri. Sindromul respirator acut sever - coronavirus - 2 (SARS-CoV-2) este un virus încapsulat nesegmentat cu RNA de sens pozitiv. Este cauza infecției cu Coronavirus-0 (COVID-19) întâlnită la oameni, care este contagioasă. SARS-CoV-2 prezintă mai multe proteine structurale, inclusiv a spiculiilor (S), Invelișului (E), membranei (M) și nucleocapsidei (N). În prezent, există multe variante ale noului coronavirus (SARS-CoV-2), iar mutația N501Y și variantele sale aproximative au atras atenția, deoarece poziția mutației acestora este localizată în domeniul de legare a receptorului deglicoproteină al virusului, modificând astfel eficacitatea infecției cu virus. Analiza in silico a demonstrat că mutația N501Y nu a modificat structura proteinei primare și terțiare a domeniului RBD al proteinei spiculiilor. Astfel, antigenicitatea sa rămâne nemodificată.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test membranar imunocromatografic, care utilizează anticorpii monoclonali foarte sensibili la noul coronavirus.

Banda de testare este compusă din următoarele trei părți, și anume dispozitivul de prelevare, caseta cu reactiv și membrana de reacție. Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

Atunci când proba de salivă este recepționată de către test, soluția conjugată din caseta cu reactiv se dizolvă și migrează împreună cu saliva. Atunci când noul coronavirus este prezent în proba de salivă, se formează un complex între conjugatul anti-noul coronavirus, iar virusul va fi prins / detectat de către anticorpii monoclonali specifici anti-noul coronavirus pe regiunea T. Indiferent dacă proba conține sau nu virusul, soluția continuă să migreze pentru a întâlni un alt reactiv (un anticorp IgG provenit de la șoarece), care leagă conjugatele rămase, producând astfel o linie roșie pe regiunea C.

Testul rapid pentru antigenul noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) poate detecta atât nucleoproteina SARS-Cov-2, precum și proteina spiculiilor din SARS-Cov-2. Prin tehnica ELISA, am stabilit că anticorpii pe care îi utilizăm se leagă de aminoacizii 511-531 ai proteinei spiculiilor din SARS-Cov-2.

Detectabilitatea variantelor genetice de SARS-Cov-2 a fost testată prin examinarea sensibilității la proteinele spiculiilor din SARS-Cov-2 recombinante (de la 319 la 541aa). În cadrul acestor teste, testul rapid al antigenilor noului coronavirus (SARS-Cov-2) a obținut aceleași valori când a detectat variantele B.1.1.7 (UK) și B.1.351 (SA) ca atunci când a detectat varianta standard.

REACTIVI

Membrana cu reactiv conține aur coloidal conjugat cu anticorpii monoclonali împotriva noului coronavirus; membrana de reacție conține anticorpii secundari pentru noul coronavirus și anticorpii policlonali împotriva globulinei provenite de la șoarece, care sunt imobilizați în prealabil pe membrană.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Exclusiv pentru utilizare în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Nu utilizați ulterior datei de expirare.
- Asigurați-vă că folia ce conține dispozitivul de testare nu este deteriorată înainte de deschidere pentru utilizare.
- Efectuați testul la temperatura camerei, între 15 și 30°C.
- Purtați mănuși atunci când manipulați probele, evitați atingerea membranei cu reactiv și fanta pentru probă.
- Toate probele și accesoriile utilizare trebuie considerate infecțioase și eliminate conform regulamentelor locale.
- Evitați utilizarea probelor cu sânge.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) la temperatura camerei sau refrigerați (2-30°C). A nu se congela. Toți reactivii sunt stabili până la datele de expirare marcate pe ambalaj și fiola tamponului de recoltare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

1. Colectarea probei:

Proba fluidă orală trebuie colectată cu ajutorul instrumentelor de colectare furnizate în trusă. Urmăți Instrucțiunile de Utilizare detaliate mai jos. Nu trebuie utilizate alte instrumente de colectare împreună cu acest test. Poate fi utilizat fluid oral colectat în orice moment al zilei.

2. Pregătirea probei:

Atunci când se colectează salivă, respectați instrucțiunile pentru pregătirea probei cu tamponul furnizat în trusă.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
- Prospect
- Support tub*
- *Ambalajul cu 20 teste conține suportul pentru tub; pentru ambalajul cu 1 test și 5 teste se utilizează cutia testului drept suport al tubului.
- Picurător
- Duză
- Recipient/săculeț pentru colectarea salivei
- Pungă din plastic

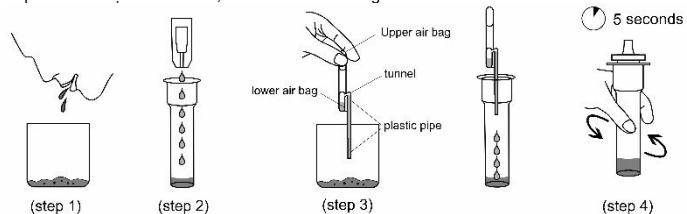
Materiale necesare, dar nefurnizate

- Cronometru

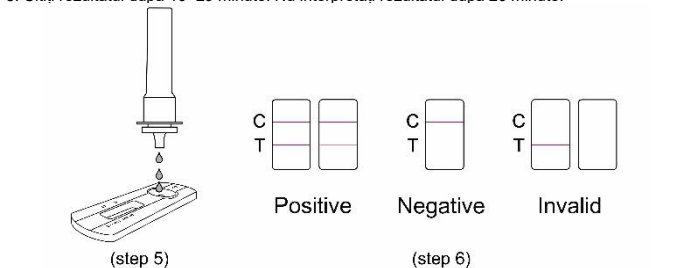
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți dispozitivului de testare, probei, tamponului de extracție să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) anterior testării. Nu introduceți nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat, tutun, apă sau apă de gură cu zece minute înainte de a colecta proba fluidă orală.

- Scuipați o cantitate suficientă de salivă în recipientul/săculețul de colectare a salivei.
- Scoateți un tub de extracție și un recipient cu tampon de extracție, îndepărtați capacul recipientului cu tampon de extracție, adăugați întregul tampon de extracție în tubul de extracție.
- Trageți o cantitate suficientă de salivă din recipient cu ajutorul picurătorului, asigurați-vă că nivelul lichidului nu depășește tunelul dintre punga de aer inferioară și pipeta din plastic, transferați întreaga cantitate de salivă în pipeta din plastic, iar apoi în tubul de extracție. Repetați operațiunea descrisă mai sus pentru a adăuga un alt picurător pentru salivă în tubul de extracție.
- Scoateți o duză și închideți cu aceasta tubul de extracție, agitați ușor tubul de extracție pe verticală timp de 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu tamponul de extracție. Îndoii recipientul/săculețul utilizat pe jumătate și eliminați-l împreună cu punga din plastic ca deșeu medical, în conformitate cu regulamentele locale.



- Îndepărtați dispozitivul de testare din folia sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute, dacă testul se realizează imediat după deschiderea foliei. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. Transferați 3 picături din probă în fanta dispozitivului de testare pe verticală și porniți cronometrul.
- Citiți rezultatul după 10-20 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Faceți referință la ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii roșii. O linie roșie apare în regiunea de control (C) și o linie roșie apare în regiunea de testare (T). Nuanța culorii poate varia, dar trebuie considerat pozitiv chiar și atunci când apare o linie slab colorată.

NEGATIV: O singură linie roșie apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul negativ indică faptul că nu există particule de noul coronavirus în probă sau numărul particulelor virale este sub limita detectabilă.

INVALID: Nicio linie roșie nu apare în regiunea de control (C). Testul este invalid chiar dacă este o linie în regiunea de testare (T). Un volum insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa pozitivării liniei de control. Revizuiți procedura de testare și repetați testul, utilizând un nou dispozitiv de testare. În cazul în care problema persistă,

întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITARI

- Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) este un test de screening în fază acută pentru detectarea calitativă. Proba colectată poate conține o concentrație de antigen sub pragul de sensibilitate al reactivului, astfel că un rezultat negativ al testului nu exclude infecția cu noul coronavirus.
- Dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) detectează antigenul viabil și neviabil al noului coronavirus. Performanța testului depinde de încărcarea cu antigen a probei și nu poate fi corelată cu cultura celulară efectuată pe aceeași probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți patogeni să fie prezenți. Astfel că rezultatele trebuie comparate cu toate celelalte informații clinice și de laborator disponibile pentru a obține un diagnostic corect.
- Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă nivelul de antigen extras dintr-o probă este sub nivelul de sensibilitate al testului sau dacă proba este de calitate precară.
- Efectuarea testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al noului coronavirus.
- Rezultatele pozitive ale testului nu exclud infecții concomitente cu alți patogeni.
- Rezultatele negative ale testului nu sunt menite să excludă o infecție cu alt tip de coronavirus, exceptând infecția cu SARS-Cov-2.
- Copiii tind să fie purtători ai virusului pentru o perioadă mai lungă de timp comparativ cu adulții, fapt ce poate rezulta în diferențe de sensibilitate între adulți și copii.
- Concentrația de virus în salivă este puternic afectată de factori precum alimentația, dieta, fumatul, produse pentru împotrărirea respirației etc. Prin urmare, respectați cu strictețe acest manual înainte de colectarea probelor
- Un rezultat negativ al testului poate fi obținut, dacă concentrația de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului sau dacă proba a fost colectată sau transportată necorespunzător, astfel, un rezultat negativ al testului nu elimină posibilitatea infecției cu SARS-Cov-2, fiind necesară confirmarea prin cultură virală sau PCR.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Evaluare clinică

Evaluarea clinică s-a realizat pentru a compara rezultatele obținute cu dispozitivul de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) și rezultatul testului PCR. Performanța a fost stabilită utilizând 405 probe de salivă orofaringiană de la pacienți simptomatici suspecți de infecție cu COVID-19. Saliva orofaringiană. Citiți instrucțiunile de utilizare pentru colectarea și prepararea specimenului. Toate probele au fost selectate iar apoi testate secvențial în orb. Performanța dispozitivului de testare a fost comparată cu rezultatele unui reactiv RT-PCR comercial. Dispozitivul de testare a arătat o sensibilitate de 92,9% și o specificitate de 99,58%. Rezultatele sunt rezumate mai jos:

Table: Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) comparativ cu PCR

Metodă	Kit de testare cu acid nucleic nCoV 2019 (RT-PCR)		Total rezultate
	Rezultate Pozitiv	Negativ	
Dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă)	157	1	
	12	235	
Total rezultate	169	236	405

Sensibilitate clinică = 157/169 = 92,9% (95% CI*: 87,89% până la 96%)

Specificitate clinică = 235/236 = 99,58% (95% CI*: 97,39% până la >99,99%)

Acuratețe: (157+235)/(157+1+12+235) *100%=96,79% (95% CI* 94,53% până la 98,17%)

*Interval de încredere

Limită de detectare (LOD)

Tulpină nCoV 2019 testată	Produs Realy Tech				
Concentrație stoc nCoV 2019	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Dilutie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrație în diluție testată (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2,5X 10 ⁴	1,25X10 ³	62,5
Interval de retragere a 20 dubluri aproape de valoarea critică	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limită de detectare (LOD) per tulpină a virusului	1.25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL				

Reacție încrucișată

Studiul privind reacția încrucișată, realizat prin utilizarea unui dispozitiv de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) pentru testarea probei în care se adăuga fiecare concentrație de patogen prezentată în tabelul următor la speciemenle preparate probe negative și probe pozitive 3XLOD. Rezultatele arată că patogenii menționați în tabelul următor nu prezintă nicio reacție încrucișată, care ar putea determina rezultate fals pozitive sau fals negative pentru antigenul SARS-Cov-2.

Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	Concentrație
Coronavirus-MERS	NU ESTE CAZUL	72 μg/mL
Adenovirus	Tip 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 8	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 23	6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Noua Caledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respirator sincitial	B/Taiwan/2/62	4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	N/A	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	N/A	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polonia 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovacia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Identificarea sușei T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Tulpina FH a agentului Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Etapneumovirus uman (hMPV) 3 Tip B1	Peru2-2002	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus uman (hMPV) 16 Tip A1	IA10-2003	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Tip 1	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 2	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 3	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 4A	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Reacția cu substanțe interferente



Atunci când s-a testat cu ajutorul dispozitivului de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă), nu a existat nicio interferență între reactivii dispozitivului și substanțele potențial interferente menționate în tabelul de mai jos, care să determine rezultate fals pozitive sau fals negative pentru antigenul SARS-Cov-2.









Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucină	100μg/mL	Acid acetilsalicilic	3 mM
Sânge total	5%□ (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotină	100 μg/mL	Mupirocină	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Fenilefrină)	5% (v/v)	Tobramicină	10 μg/mL
Spray nazal Afrin (Oximetazolină)	5% (v/v)	Eritromicină	50 uM
Sprayuri nazale cu soluție salină	5% (v/v)	Ciprofloxacina	50 uM
Homeopatic	5% (v/v)	Ceftriaxonă	110mg/mL
Cromoglicat de sodiu	10 mg/mL	Meropenem	3,7 μg/mL
Clorhidrat de olopatadină	10 mg/mL	Tobramicină	100 μg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Clorhidrat de histamină	100 μg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemeter-lumefantrină	50 uM	Flunisolidă	100 μg/mL
Hiclat de doxiciclină	50 uM	Budesonidă	0,64 nmol/ L
Chinină	150 uM	Fluticazonă	0,3 ng/mL
Lamivudină	1 mg/mL	Lopinavir	6 μg/mL
Ribavirină	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Acetaminofen	150 uM	Probă combinată de apă de gură	N/A

Efectul de prozonă

În cazul testării mediului de cultură a tulpinii sălbatice de SARS-CoV-2 (concentrație 1X10⁷ TCID₅₀/ml) și a unei probe cu diluție multiplă cu ajutorul dispozitivului de testare rapidă a antigenului noului coronavirus (SARS-Cov-2) (salivă) nu s-a detectat niciun efect de prozonă.

SIMBOL

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Limita temperaturii de depozitare

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Data expirării
	A nu se reutiliza		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Cod lot		Îndeplinește cerințele Directivei CE 98/79/CE



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Clădirea 2, Nr. 763, Yuansha, Strada Xinjie, Districtul Xiaoshan, 311200 Orasul Hangzhou, Provincia Zhejiang, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1,47877, Willich, Germania



Număr: 1100003007
Versiune: 2.1
Data intrării în vigoare: