

Core tests® COVID-19 Ag zo slín

POUŽITIE

Coretests® COVID 19 Ag zo slín je chromatografický imunologický test, používaný na kvalitatívnu detekciu antigénu COVID-19 v ľudských vzorkách na tampóne zo slín.

ÚVOD

CoV sa prenáša hlavne prostredníctvom priameho kontaktu so sekretmi alebo prostredníctvom aerosólov alebo kvapôčiek. Dôkazy naznačujú aj prenos fekálne-orálnou trasou. Doteraz bolo zistených 7 druhov HCoV, ktoré spôsobujú respiračné choroby u ľudí: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV a 2019-nCoV, ktoré sú závažnými patogénmi respiračných chorôb u ľudí. Ich klinickými príznakmi sú horúčka, slabosť a systémové príznaky, ako suchý kašeľ, sťažené dýchanie, atď. a môžu prerásť do vážnej pneumónie, zlyhania dýchania, syndrómu akútneho respiračného problémov, septického šoku, mnohonásobného zlyhania orgánov, atď. a stavu, ohrozujúceho život.

PRINCÍP

Testovacia súprava využíva monoklonálne protilátky COVID-19 a kozie anti-myšacie polyklonálne protilátky IgG, ktoré sú jednotlivito imobilizované na nitrocelulózevej membráne. Test využíva koloidné zlato na označenie dostatočného množstva monoklonálnych protilátok COVID-19. Používa technológiu nanokoloidného zlata s využitím vysokošpecifickej reakcie protilátok a antigénov a princípu technológie imunochromatografickej analýzy.

Pri testovaní antigén nového koronavírusu vo vzorke v kombinácii s koloidným zlatom označenou monoklonálnou protilátkou COVID-19 vytvára komplex, ktorý sa potom skombinoval s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v čiare T počas chromatografie. V tej chvíli sa objaví jedna červená čiara v oblasti T. Keď vzorky neobsahujú antigén nového koronavírusu, koloidným zlatom označená monoklonálna protilátka COVID-19 sa nemôže kombinovať s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v oblasti čiar T, takže sa nevyskytuje žiadna červená čiara v oblasti T. Bez ohľadu na prítomnosť antigénu nového koronavírusu vo vzorke sa červená čiara vytvorí na ploche kontroly kvality. Červená čiara na ploche kontroly kvality (C) slúži na:

1. kontrolu, čo bol pridaný dostatočný objem
2. či bol dosiahnutý správny tok reagensí
3. ako kontrola pre činidlá

DODANÝ MATERIÁL

Coretests® COVID 19 Ag zo slín obsahuje nasledujúce položky pre vykonanie testu:

1. Kazeta testu v sterilnom puzdre
2. Návod na použitie
3. Kolektor slín
4. Extrakčnú skúmavku
5. Roztok na spracovanie vzorky
6. Stojan na skúmavku

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

1. Hodinky alebo stopky.
2. Rukavice.

VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

1. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte pokyny.
2. Výlučne pre in-vitro diagnostiku a odborné použitie.
3. Nepoužívajte kazetu testu po uplynutí doby expirácie.
4. Testovacia kazeta musí zostať v utesnenom puzdre až do jej použitia. Testovaciu kazetu nepoužívajte ak je puzdro poškodené, alebo je porušený jeho obal.
5. Kazetu nepoužívajte opakovane.
6. Vzorky ošetríte a manipulujete s nimi a s použitou kazetou správne tak, ako keby boli infikované. Všetky vzorky a použité kazety uložte v zodpovedajúcej nádobe na biologický odpad. Manipulácia nebezpečného odpadu a jeho zneškodnenie musí byť v súlade s miestnymi, národnými a regionálnymi predpismi.
7. Pri manipulácii so vzorkami nejedzte, nepite ani nefajčite.
8. Nemiešajte a nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Pri manipulácii s potenciálne infekčným materiálom a testovaní používajte jednorazové rukavice, laboratórny plášť a ochranu zraku. Potom si dôkladne umyte ruky.
10. Vyčistite rozliate zvyšky pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

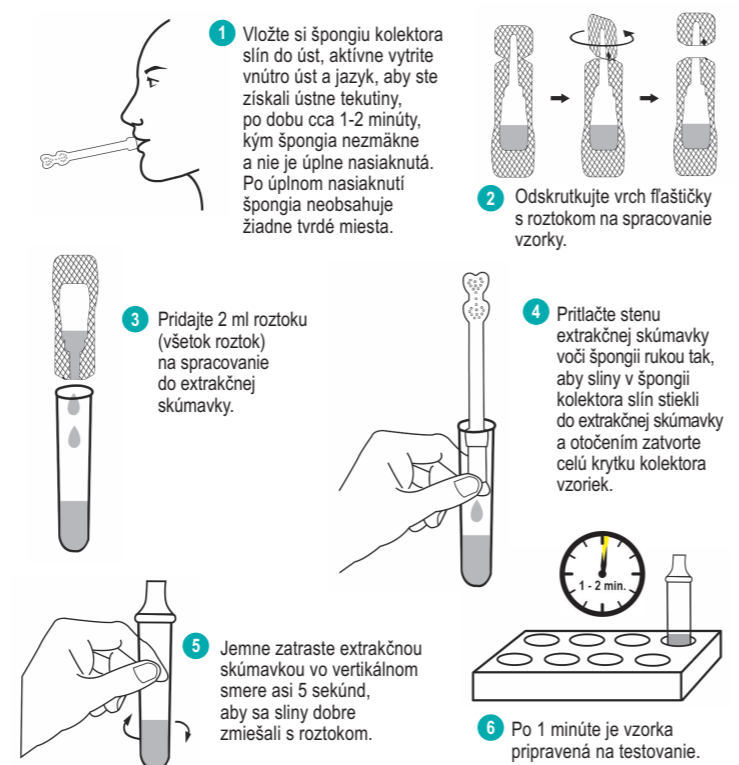
PRÍPRAVA VZORKY

Odoberte vzorku slín pomocou dodaného kolektora na sliny a extrakčnej skúmavky. Nedávajte si nič do úst, vrátane jedla, nápojov, žuvačky alebo tabakových výrobkov min. 10 minút pred odberom.

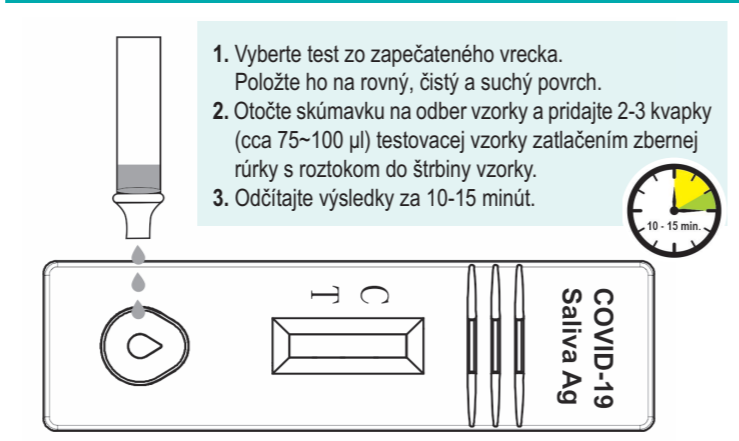
1. Vložte si špongiu kolektora slín do úst, aktívne povytierajte vnútro úst a jazyk, aby ste získali ústne tekutiny, po dobu cca 1-2 minúty, kým špongia nezmäkne a nie je úplne nasiaknutá. Po úplnom nasiaknutí špongia neobsahuje žiadne tvrdé miesta.
2. Odskrutkujte vrch fľaštičky s roztokom na spracovanie vzorky.
3. Pridajte 2 ml roztoku (všetok roztok) na spracovanie do extrakčnej skúmavky.
4. Prítlačte stenu extrakčnej skúmavky voči špongii rukou tak, aby sliny v špongii kolektora slín stiekli do extrakčnej skúmavky a otočením zatvorte celú krytku kolektora vzoriek.
5. jemne potraсте extrakčnou skúmavkou vo vertikálnom smere po dobu asi 5 sekúnd, aby sa sliny dobre zmiešali s roztokom.
6. Po jednej minúte sa môže vzorka použiť na testovanie.

Poznámka:

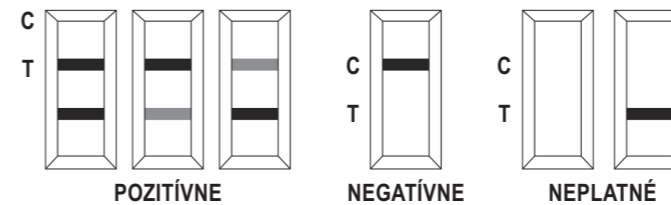
1. Pri normálnej teplote sa vzorky musia spracovať do jednej hodiny od odobratia. Ak vzorku nie je možné otestovať hneď po ošetrovaní, pripravená vzorka sa zmrazí pri 2-8 °C a test sa musí dokončiť do dvanástich hodín od ošetrovania.
2. Zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek je prísne zakázané.



POSTUP PRI TESTOVANÍ



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Pozitívny: Kontrolná čiara C a čiara T sa ukáže v zobrazovacom okienku.

Negatívny: V kontrolnej oblasti sa zobrazí len čiara C a žiadna sa nezobrazí v oblasti T.
Neplatný: Ak sa v kontrolnej oblasti nezobrazí žiadna čiara, výsledky testu sú neplatné bez ohľadu na existenciu alebo neexistenciu čiary v testovacej oblasti. Pravdepodobne sa nedodržiaval postup alebo šlo o chybný test. Odporúča sa zopakovať test pomocou novej súpravy. Ak problém pretrváva výrobok ďalej nepoužívajte a kontaktujte miestneho distribútora.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladovanie: skladujte pri teplote 2 až 30°C.

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

OBMEDZENIA TESTU

Táto súprava je klinická testovacia pomôcka. Akákoľvek vzorka s pozitívnym výsledkom testu sa musí overiť inými metódami.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Analytická citlivosť

Pre Coretests® COVID 19 Ag zo slín sa potvrdila hodnota LOD 22,5 TCID₅₀/ml.

2. Analytická špecifickosť

Výsledky potvrdili, že Coretests® COVID 19 Ag zo slín nevykazuje žiadnu významnú krížovú reaktivitu s nasledujúcimi séromarkermi:

Potenciálny krížový reaktant	Testovacia koncentrácia	
Vírus	Adenovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Ľudský metapneumovírus (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Rinovírus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml
	Enterovírus/Coxsackie vírus B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Ľudský koronavírus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Ľudský koronavírus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Ľudský koronavírus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Chrípka A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Chrípka B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Respiračný syncytiálny vírus A	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml
	Baktérie	Bordetella pertussis
Chlamydia pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Haemophilus influenzae		1,0 x 10 ⁶ buniek/ml
Legionella pneumophila		1,0 x 10 ⁶ buniek/ml
Mycoplasma pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ U/ml
Streptococcus pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ buniek/ml
Baktéria Streptococcus pyogenes (skupina A)		1,0 x 10 ⁶ buniek/ml
Mycobacterium tuberculosis		1,0 x 10 ⁶ buniek/ml
Staphylococcus aureus		1,0 x 10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis		1,0 x 10 ⁶ org/ml
Kvasinky	Hromadný výter z ľudského nosa	Neaplikuje sa
	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ buniek/ml

3. Interferencia

Zistilo sa, že nasledujúce látky a podmienky nenarušujú test. Zoznam potenciálne testovaných narušujúcich zmesí a koncentrácií:

Látka	Aktívna zložka	Koncentrácia
Endogénna	Mucin	2% hmot./obj.
	Celá krv	1% obj./obj.
Pastilky na hrdlo	Benzokaín, mentol	0,15% hm./obj.
Fenolový sprej na bolesť v krku	Fenol	15% obj./obj.
Antivírusové liečivo	Tamiflu (Oseltamivir fosfát)	0,5% hm./obj.
Antibakteriálna, systemická	Tobramycín	0,0004% hm./obj.

DIAGNOSTICKÁ CITLIVOSŤ A ŠPECIFICKOSŤ

Vykonala sa klinická štúdia, pri ktorej sa použilo celkovo 712 vzoriek slín. Výsledky Coretests® COVID 19 Ag zo slín boli porovnané s testom detekcie nukleovej kyseliny. Diagnostická citlivosť a špecifickosť výsledkov testu je uvedená nižšie:

Porovnanie testovacej súpravy Coretests® COVID 19 Ag zo slín

Referencia	Výsledok testu detekcie nukleovej kyseliny		Celkové výsledky
	Pozitívny	Negatívny	
Výsledky testu Coretests®	161	5	166
	4	542	546
Celkové výsledky	165	547	712

Výsledky udávajú citlivosť 97,6% (161/165), špecifickosť je 99,1% (542/547) a celková zhoda 98,7% (703/712).

UPOZORNENIA

1. Táto súprava je určená na jednorazové testovanie in vitro. Súpravu nie je možné použiť opakovane.
2. Súprava je vhodná pre kvalitatívnu detekciu zo vzorky ľudských slín.
3. Testovacie prostredie musí byť chránené pred vetrom a testy nesmú byť vykonávané pri nadmerne vysokej teplote, vlhkosti alebo v nadmerne suchom prostredí.
4. Na testovacie vzorky je potrebné pozerať ako na infekčné a postup musí byť v súlade s prevádzkovými predpismi pre laboratória na výskum infekčných chorôb. Po použití tejto súpravy sa odpad zneškodní podľa predpísaného spôsobu zneškodnenia odpadu.
5. Nepoužívať po dátume expirácie.
6. Pred použitím tejto súpravy si dôkladne prečítajte tieto pokyny a prísne kontrolujte reakčnú dobu. Ak nedodržíte pokyny, získate nepresné výsledky.
7. Táto súprava vykáže negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok: ak je podiel antigénu nového koronavírusu pod min. detekčným limitom súpravy.
8. Nesprávny odber môže viesť k nepresným výsledkom testu.

www.coretests.sk

ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívať opakovane		Kód šarže
	Zdravotnícka pomôcka pre in vitro diagnostiku		Spotrebovať do termínu diagnostiky
	Skladovať pri teplote 2-30°C		Pozrite návod na použitie
	Splnomocnený zástupca v EÚ		Výrobca

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Peking, 102206 Čína

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam, Holandsko.