

Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) Pakuotės įklia

GREITAS NAUJOJO KORONAVIRUSO ANTIGENO KOKYBINIS NUSTATYMAS ŽMOGAUS SEILĖSE.
Tik profesionaliam diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

PASKIRTIS

Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti 2019 m. koronaviruso ligos nukleoproteinus ir smaigalinius glikoproteinus žmogaus burnos ertmėje ir ryklėje, naudojant greitąjį imunochromatografinį metodą kaip pagalbą diagnozuojant SARS-Cov-2 infekcijas. Nustatymas atliekamas remiantis monokloniniais antikūnais, būdingais naujam koronaviruso antigenui. Tai suteiks informacijos gydytojams, kad būtų galima paskirti tinkamą gydymą.

SANTRAUKA

Naujieji koronavirusai priklauso^β genui. COVID-19 yra ūmi kvėpavimo takų infekcinė liga. Žmonės paprastai yra imlūs ligoms. Šiuo metu naujojo koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomiai užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcijos šaltinis. Remiantis naujausiu epidemiologiniu tyrimu, inkubacinis laikotarpis yra 4–14 dienų, dažniausiai 3–7 dienos. Dažniausiai pasireiškia karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Kartais nustatomas nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, migalija, viduriavimas. Sunkus ūminis respiracinis sindromas – koronavirusas-2 (SARS-CoV-2) yra apvalkalinis, neskaitytas teigiamos prasmės RNA virusas. Tai yra žmonėms įprasta užsikrėtimo koronavirusu 0 (COVID-19) liga priežastis. SARS-CoV-2 turi keletą struktūrinių baltymų, įskaitant smaigalį (S), apvalkalą (E), membraną (M) ir nukleokapsidą (N). Šiuo metu yra daugybė naujojo koronaviruso (SARS-CoV-2) atmainų, o N501Y mutacija ir jai artimos atmainos atkreipė dėmesį, nes jų mutacijos padėtis yra smaigalio glikoproteino receptorių surišančiame viruso domene, tokiu būdu pakeičiant užkrėtimo virusu efektyvumą. In silico analizė parodė, kad N501Y mutacija nepakeitė smaigalio baltymo RBD domeno pirminio ir tretinio baltymo struktūros. Todėl jos antigeniškumas lieka nepakitęs.

PRINCIPAS

Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) yra imunochromatografinis membraninis tyrimas, kurio metu naudojami labai jautrūs naujojo koronaviruso monokloniniai antikūnai.

Tyrimo juostelę sudaro trys dalys: mėginio tamponas, reagento tamponas ir reakcijų membrana. Reagento membranoje yra kolidinio aukso, konjuguoto su monokloniniais antikūnais prieš naująjį koronavirusą; reakcijos membranoje yra antrinių antikūnų nuo naujojo koronaviruso ir polikloninių antikūnų prieš pelių ląsteles veikiančią globuliną, kurie yra iš anksto imobilizuoti ant membranos.

Tyrimo metu gavus seilių mėginį, konjuguotas tirpalas iš reagento tampono išstiprta ir migruoja kartu su seilėmis. Kai seilių mėginyje yra naujojo koronaviruso, sudaro kompleksas prieš koronaviruso konjuguoto anti-atmainos, o virusas aptinkamas specifinio koronaviruso monokloninės anti-atmainos, padengtos T regione. Neatsižvelgiant į tai, ar mėginyje yra viruso, tirpalas toliau migruoja, kad susidurtų su kitu reagentu (anti-pelės IgG antikūnu), kuris suriša likusius konjugatus, todėl susidaro raudona linija C srityje.

Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) greitojo antigeno priemonė (iš seilių) gali nustatyti ir SARS-Cov-2 nukleoproteiną, ir SARS-Cov-2 smaigalio baltymą. ELISA metodu nustatė, kad mūsų naudojami antikūnai jungiasi su SARS Cov-2 smaigalio baltymų aminorūgštimis 511–531. Genetinių SARS-CoV-2 atmainų nustatymas išbandytas tiriant jautrumą rekombinantiniams SARS-Cov-2 smaigalio baltymams (319–541aa). Atliekant šiuos tyrimus, naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo metu buvo nustatytos tos pačios reikšmės, kaip ir nustatant B.1.1.7 (JK), ir B.1.351 (PA) atmainas, kaip ir nustatant standartinę atmainą.

REAGENTAI

Reagento membranoje yra kolidinio aukso, konjuguoto su monokloniniais antikūnais prieš naująjį koronavirusą; reakcijos membranoje yra antrinių antikūnų nuo naujojo koronaviruso ir polikloninių antikūnų prieš pelių ląsteles veikiančią globuliną, kurie yra iš anksto imobilizuoti ant membranos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atidarydami naudojimui, patikrinkite, ar folijos maišelis su bandymo priemone nėra pažeistai.
- Tyrimą atlikite 15–30 °C kambario temperatūroje.
- Kabinami mėginiai, mūvėkite pirštines, nelieskite reagento membranos ir mėginio langelio.
- Visi mėginiai ir naudoti reikmenys turi būti laikomi infekciniais ir šalinami pagal vietos įstatymus.
- Nenaudokite kraujuotų mėginių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigenų greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) laikykite kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Neužšaldyti. Visi reagentai yra stabilūs iki galiojimo datos, pažymėtos ant jų pakuotės ir buferio buteliuko.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

1. Mėginių ėmimas:
burnos skysčio mėginyms imamas naudojant komplekte esančias ėmimo priemones. Vykdykite toliau pateiktas išsamias naudojimo instrukcijas. Atliekant šį tyrimą negali būti naudojamos jokios kitos ėmimo priemonės. Naudojamas burnos skystis, paimtas bet kurio paros metu.

2. Mėginio paruošimas:
paėmė seiles, laikykites nurodymu, kaip paruošti mėginį su buferiu, kuris pridėtas komplekte.

PRIEMONĖS

Pateiktos priemonės

- Tyrimo priemonė
- Pakuotės įklia
- Lašintuvas
- Antgalis
- Ekstrahavimo buferis
- Ekstrahavimo mėgintuvėlis

- Mėgintuvėlių stovas*
- Seilių rinkimo indas / maišelis
- Plastikinis maišelis
- * 20 bandymų pakuotėje yra mėgintuvėlių stovas, 1 ir 5 mėgintuvėlių pakuotė naudoja pačią mėginių dėžutę kaip mėgintuvėlių stovą.

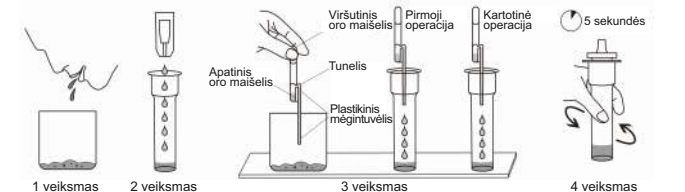
Reikalingos, bet nepateiktos priemonės

- Laikmatis

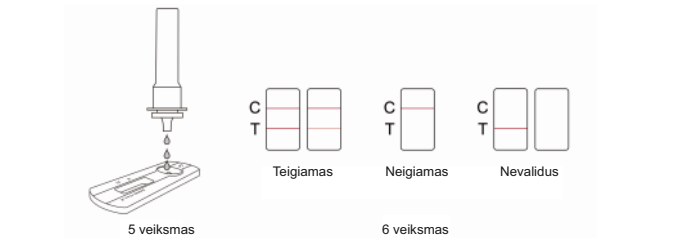
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš bandymą leiskite tyrimo priemonei, mėginiui, ekstrahavimo buferiui pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C). Niekio nedėkite į burną, įskaitant maistą, gėrimus, kramtomąją gumą, tabaką, vandenį, burnos skalavimo produktus, bent 10 minučių prieš imant burnos skysčio mėginį.

1. Įspjaukite pakankamai seilių į joms skirtą surinkimo indą / maišelį.
2. Išimkite ekstrahavimo mėgintuvėlį ir buteliuką su ekstrahavimo buferiu, nuimkite ekstrahavimo buferio buteliuko dangtelį, įpilkite į ekstrahavimo mėgintuvėlį visą ekstrahavimo buferį.
3. Iš puodelio su lašintuvu ištraukite pakankamai seilių. Skysčio lygis negali viršyti tunelio tarp apatinio oro maišelio ir plastikinio mėgintuvėlio. Pirmą kartą visas plastiko mėgintuvėlyje esančias seiles perpilkite į estrahavimo vamzdelį. Pakartokite aukščiau nurodytą operaciją, kad į ekstrahavimo mėgintuvėlį įpiltumėte seilių iš dar vieno lašintuvo.
4. Nuimkite antgalį ir uždarykite ekstrahavimo mėgintuvėlį. Švelniai papurtykite ekstrahavimo mėgintuvėlį vertikaliai maždaug 5 sekundes, kad seilės gerai susimaišytų su ekstrahavimo buferiu. Sulenkite naudotą indą / maišelį per pusę ir pašalinkite į plastikinį maišelį kaip medicininės atliekas pagal vietos įstatymus.



5. Išimkite tyrimo priemonę iš sandarios folijos maišelio ir kuo greičiau panaudokite. Geriausi rezultatai gaunami, kai tyrimas atliekamas iškart atidarius folijos maišelį. Padėkite tyrimo priemonę ant švaraus lygaus paviršiaus. Vertikaliai įpilkite 3 lašus mėginio į tyrimo priemonėje esantį mėginio šulinėlį. Įjunkite laikmatį.
6. Žr. rezultata po 10 ~ 20 minučių. Nežiūrėkite rezultato praėjus ilgiau nei 20 minučių.



REZULTATŲ AIŠKINIMAS

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

TEIGIAMAS: pasirodo dvi raudonos spalvos linijos. Viena raudona linija atsiranda kontrolinėje srityje (C), o kita – tyrimo srityje (T). Atspalvis gali skirtis, tačiau mėginy s yra laikomas teigiamu, jei matoma net ir neryški linija.

NEIGIAMAS: tik viena raudona linija atsiranda kontrolinėje srityje (C), o bandymo srityje (T) nėra jokios linijos. Neigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje nėra naujojo koronaviruso dalelių arba viruso dalelių skaičius yra mažesnis už aptinkamą intervalą.

NEVALIDUS: kontrolinėje srityje (C) neatsiranda raudona linija. Tyrimas yra nevalidus, net jei tyrimo srityje (T) atsiranda linija. Nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nerodymo priežastys. Peržiūrėkite tyrimo procedūrą ir pakartokite tyrimą prieš naudodami naują tyrimo priemonę. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite tyrimo komplekto naudojimą ir susisiekite su vietiniu platintoju.

APRIBOJIMAI

- Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) – tai ūminės fazės atrankinis tyrimas, skirtas kokybiniam nustatymui. Paimtame mėginyje antigeno koncentracija gali būti mažesnė nei reagento jautrumo riba, todėl neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta užsikrėtimo naujoju koronavirusu tikimybės.

- Naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių) nustato gyvybingą ir negyvybingą naujojo koronaviruso antigeną. Tyrimo rezultatai priklauso nuo antigeno apkrovos mėginyje ir gali nekoreliuoti su ląstelių kultūra, auginama tame pačiame mėginyje. Teigiamas tyrimo rezultatas neleidžia atmesti tikimybės, kad gali būti kitų patogenų, todėl norint tiksliai diagnozuoti, rezultatus reikia palyginti su visa kita turima klinicine ir laboratorine informacija.

- Neigiamas tyrimo rezultatas gali atsirasti, jei mėginyje ekstrahuoto antigeno lygis yra žemesnis už tyrimo jautrumą arba jei gaunamas nekokybiškas mėginy s.

- Tyrimo rezultatai nėra skirti naujojo koronaviruso antivirusiniams gydymui stebėti.
- Teigiami tyrimo rezultatai neatmeta ir kitų patogenų sukeltos infekcijos tikimybės.
- Neigiami tyrimo rezultatai nėra skirti kitai nei SARS-Cov-2 koronaviruso infekcijai kontroliuoti.
- Vaikai yra linkę išlaikyti virusą ilgesnį laiką nei suaugusieji, todėl gali skirtis suaugusiųjų ir vaikų jautrumas.
- Virus koncentracijai seilėse įtakos turi tokie veiksniai kaip maistas, dieta, rūkymas, kvapo gaivikliai ir kt., todėl prieš imdami mėginius, griežtai laikykites šios instrukcijos.
- Neigiamas rezultatas gali būti gautas, jei antigeno koncentracija mėginyje yra mažesnė už tyrimo aptikimo ribą arba jei mėginy s buvo netinkamai paimtas ar transportuotas, todėl neigiamas tyrimo rezultatas nepanaikina SARS-Cov-2 infekcijos tikimybės, kuri turėtų būti patvirtinta viruso išskyrimu iš ląstelių kultūros arba PGR.

REZULTATŲ CHARAKTERISTIKOS

Klinikinės vertinimas

Buvo atliktas klinikinis įvertinimas, siekiant palyginti naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonės (iš seilių) ir PGR tyrimo rezultatus.

Rezultatai nustatyti naudojant 405 burnos ir ryklės seilių mėginius, paimtus iš atskirų simptomus jaučiančių pacientų, kuriems įtariamas COVID-19. Burnos ir ryklės seilės paimtos pagal pateiktas mėginių ėmimo ir paruošimo naudojimo instrukcijas. Visi mėginiai buvo atrinkti ir nuosekliai tiriami akuoju būdu. Bandymo priemonės rezultatai buvo suderinti su palyginimo su komercinio AT-PGR reagento rezultatais. Tyrimo priemonės jautrumas buvo 92,9 %, o specifškumas – 99,58 %.

Rezultatai apibendrinti žemiau:

Lentelė: naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo prietaisais (iš seilių) ir PGR

Metodas		2019-nCoV nukleorūgščių tyrimo kompleksas (AT-PGR)			Bendrieji rezultatai
Naujas koronavirusas (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonė (iš seilių)		Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
		Teigiamas	157	1	158
		Neigiamas	12	235	247
Bendrieji rezultatai			169	236	405

Klinikinis jautrumas = 157/169 = 92,9 % (95% CI *: 87,89–96,00 %)

Klinikinis specifškumas = 235/236 = 99,58 % (95 % CI *: 97,39 % iki > 99,99 %)

Tikslumas: (157+235) / (157+1+12+235) *100 %=96,79 % (nuo 95 %CI* 94,53 % iki 98,17 %)

* pasikliautinasis intervalas

Aptikimo riba (LOD)

Patikrinta 2019-nCoV padermė	„Realy Tech“ produktas				
Atsargų 2019-nCoV koncentracija	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml				
Skiedimas	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentracija tiriamame praskiedime (1 TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2,5X 10 ⁵	1,25X10 ⁵	6,25
20 pakartojimų pareikalavimo tarfai salia ribos	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Vienos viruso padermės aptikimo riba (LOD)	1,25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml				

Kryžminė reakcija

Kryžminės reakcijos tyrimas atliktas naudojant naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemonę (iš seilių) mėginiui tirti, kuriamė kiekvienoje šioje lentelėje išvardytoje ligų patogenų koncentracijoje prie mėginių paruošti neigiami mėginiai ir 3XLOD teigiami mėginiai. Rezultatai rodo, kad šioje lentelėje išvardyti patogenai neturi kryžminės reakcijos, kuri sukeltų klaidingai teigiamus SARS-Cov-2 antigeno rezultatus.

Virusas / bakterijos / parazitas	Padermė	Koncentracija
MERS koronavirusas	Netaikoma	72 µg/ml
Adenovirusas	1 tipas	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	3 tipas	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	5 tipas	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	7 tipas	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	8 tipas	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	11 tipas	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	18 tipas	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	23 tipas	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	55 tipas	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Denveris	3,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A gripas	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Naujoji Kaledonija	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A / Honkongas / 8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B gripas	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Le/40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B / Taivanas / 2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Respiracinis sincitinis virusas	Netaikoma	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Los Andželas 1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Rinovirusas A16	Netaikoma	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
	4752–98 [Merlandas (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pneumonija	178 [Lenkija 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Slovakija 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyrogens	Tipo padermė T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	22 mutantas	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	EatonAgent FH padermė [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Koronavirusas	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	QC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
*Žmogaus metapneumo-virusas (hMPV) 3 B1 tipas	Peru2-2002	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Žmogaus metapneum-ovirusas (hMPV) 16 A1 tipas	IA10-2003	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paragripo virusas	1 tipas	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	2 tipas	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	3 tipas	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	4A tipas	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Trikdančių medžiagų reakcija

Bandant naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemone (iš seilių), tarp priemonės reagentų ir galimų trikdančių medžiagų, nurodytų žemiau esančioje lentelėje, nebuvo jokių trikdžių, kurie sukeltų klaidingai teigiamus ar neigiamus SARS-Cov-2 antigeno rezultatus.

Medžiaga	Koncentracija	Medžiaga	Koncentracija
Mucinas	100 µg/ml	Acetilsalicilo rūgštis	3,0 mM
Visas kraujas	5 % (t/t)	Ibuprofenas	2,5 mM
Biotinas	100 µg/ml	Mupirocinas	10 mg/ml
Neo-sinefrinas (fenilefrinas)	5 % (t/t)	Tobramicinas	10 µg/ml
„Afrin“ nosies purškalas (oksimetazolinas)	5 % (t/t)	Eritromicinas	50uM
Druskingas nosies purškalas	5 % (t/t)	Ciprofloksacinas	50uM
Homeopatiniai	5 % (t/t)	Ceftriaksonas	110 mg/ml
Natrio kromoglikatas	10 mg/ml	Meropenemas	3,7 µg/mL
Olopatadino hidrochloridas	10 mg/ml	Tobramicinas	100 µg/ml
Zanamiviras	5 mg/ml	Histamino hidrochloridas	100 µg/ml
Oseltamiviras	10 mg/ml	Peramiviras	1 mmol/ml
Artemetenis-Jumefantrinas	50 uM	Flunisolidas	100 µg/ml
Doksiciklino hiklatas	50 uM	Budezonidas	0,64 nmol/l
Chininas	150 uM	Flutikazonas	0,3 ng/ml
Lamivudinas	1 mg/ml	Lopinaviras	6 µg/ml
Ribavirinas	1 mg/ml	Ritonaviras	8,2 mg/ml
Daklatasviras	1 mg/ml	Abidoras	417,8 ng/ml
Acetaminofenas	150 uM	Sukauptas žmogaus burnos plovimo skystis	Netaikoma

Dozės smūginis poveikis

Ištyrus SARS-CoV-2 laukinės padermės kultūros terpę (koncentracija 1X10⁷ TCID₅₀/ml) ir daugkartinio praskiedimo mėginį naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno greitojo tyrimo priemone (iš seilių), smūginis poveikis nenustatytas.

SIMBOLIS			
Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas		Saugojimo temperatūros riba
	Gamintojas		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamybos data		Tinkamumo naudoti terminas
	Pakartotinai nenaudoti		Žr. naudojimo instrukciją

	Partijos kodas		Atitinka EB direktyvos 98/79/EB reikalavimus
--	----------------	--	--



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,
Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang
Province, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA
Svetainė: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany / Vokietija



Numeris: 1100003021
3.5 versija
Galioja nuo 2021-03-31