new art laboratories

nal von minden

NADAL® COVID-19 Ag+Influenza A/B Testas (testo kasetės)

REF 243203N-20

LT Naudojimosi instrukcija 8

Simboliai 15

Mūsų komanda 16

IVD CE

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse J2
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189016086

Version 1.0, 2020-10-02

Paskirtis

NADAL® COVID-19 Ag + gripo A/B testas yra šoninis srauto chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas vienu metu kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2, taip pat A ir B tipo gripo viruso nukleoproteinų antigenus žmogaus nosiaryklės mėginiuose (žr. skyrių „Apribojimai“). Šis tyrimas yra skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė SARS-CoV-2, taip pat gripo A ir B tipo viruso infekcijų diagnozei. Atkreipkite dėmesį, kad viruso nukleoproteinų antigenų koncentracija ligos metu gali skirtis ir gali nukristi žemiau tyrimo aptikimo ribos. Remiantis neigiamais tyrimo rezultatais, negalima atmesti galimo tiriamųjų užkrečiamumo. Testo procedūra nėra automatizuota ir jai nereikia specialaus mokymo ar kvalifikacijos. NADAL® COVID-19 Ag + gripo A/B testas skirtas naudoti tik profesionalams.

Įvadas ir klinikinė reikšmė

COVID-19 (koronavirusų liga) infekcinė liga, kurią sukelia neseniai atrastas koronavirusas SARS-CoV-2. Dažniausi COVID-19 simptomai yra karščiavimas, sausas kosulys, nuovargis, skreplių gamyba, dusulys, gerklės skausmas ir galvos skausmas. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti mialgija, šaltkrėtis, pykinimas, nosies užgulimas ir viduriavimas. Šie simptomai prasideda palaipsniui ir daugeliu atvejų yra lengvi. Kai kurie žmonės užsikrečia, bet nesukelia jokių simptomų ir nesijaučia blogai. Dauguma žmonių (apie 80%) pasveiksta po ligos be specialaus gydymo. Maždaug kas šeštas COVID-19 užsikrėtęs žmogus sunkiai serga, jiems pasunkėja kvėpavimas. Vyresnio amžiaus žmonėms ir tiems, kurie serga tokiomis ligomis kaip aukštas kraujospūdis, širdies problemos ar diabetas, yra didesnė tikimybė susirgti sunkia liga.

COVID-19 perduodamas per kvėpavimo takų lašus, kuriuos infekuoti žmonės iškvepia kosėdami, čiaudėdami ar kalbėdami. Daugumai COVID-19 inkubacinis laikotarpis svyruoja nuo 1 iki 14 dienų, per kuriuos žmonės jau gali būti infekuoti, neparodydami ligos simptomų.

Gripas yra labai užkrečiama viršutinių kvėpavimo takų virusinė infekcija, kuriai būdingas antigenų kintamumas, sezoniškumas ir poveikis visai populiacijai. Iš dviejų pagrindinių gripo virusų tipų (A ir B) gripo A potipius skiria paviršiaus glikoproteinų (hemagliutinino ir neuraminidazės) antigeno kintamumas. A gripo virusas yra labiausiai paplitęs ir susijęs su sunkiausiomis epidemijomis. Gripas gali sukelti sunkių komplikacijų, tokių kaip bronchitas ar pneumonija, ypač vaikams, pagyvenusiems žmonėms ir sergantiems lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis. Tačiau dažniausiai tai pasireiškia kaip lengva virusinė infekcija, kurią perneša kvėpavimas, čiaudėdamas ar kosėdamas. Yra daugybė kitų virusinių infekcijų, kurios gali imituoti gripo simptomus, todėl būtina atlikti laboratorinius tyrimus, kad būtų galima atskirti jį nuo kitų ūminių kvėpavimo takų infekcijų.

RT-PCR, kurio jautrumas ir specifiškumas yra beveik 100%, yra auksinis laboratorinės diagnostikos standartas. Tačiau kaip laboratorinis metodas neleidžia nedelsiant diagnozuoti, todėl reikia kvalifikuoto personalo ir brangios laboratorinės įrangos. Antivirusiniai vaistai nuo gripo, kurie buvo prieinami nuo 1990-ųjų pabaigos, yra efektyviausi, jei jie vartojami netrukus po ligos pradžios (per 48 valandas). Dėl greitų gripo antigenų nustatymo testų galima laiku atlikti sėkmingą antivirusinę terapiją, taip pagerinant pacientų sveikatos priežiūrą ir sumažinant sveikatos išlaidas.

Testo principas

NADAL® COVID-19 Ag + gripo A / B testas yra šoninio srauto chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS CoV-2, taip pat A ir B tipo gripo viruso nukleoproteinų antigenus žmogaus nosiaryklės mėginiuose.

NADAL® COVID-19 Ag + gripo A/B teste yra dvi vidinės tyrimo juostelės (kairė testo kasetės pusė: COVID-19 Ag testas; dešinioji testo kasetės pusė: gripo A / B testas).

Anti-SARS-CoV-2 antikūnai yra imobilizuoti testo linijos „T“ membranos srityje. Anti-gripo viruso A ir B tipo antikūnai yra imobilizuojami atitinkamai membranos testo linijos „A“ ir „B“ regionuose. Mėginys dedamas prie ekstrahavimo mėgintuvėlio su buferiniu tirpalu, kad išsiskirtų SARS-CoV-2, taip pat A ir B tipo gripo viruso nukleoproteinų antigenai. Tyrimo metu ekstrahuoti antigenai, jei jų yra mėginyje, jungiasi su anti-SARS-CoV-2 antikūnais ir (arba) anti-gripo viruso A ir (arba) B tipo antikūnais, konjuguotais su spalvotomis dalelėmis ir iš anksto padengtais ant mėginio pagalvėlės testo kasetėje. Tada mišinys chromatografiškai migruoja palei membraną kapiliariniu būdu ir sąveikauja su membranoje esančiais reagentais. Kompleksai yra užfiksuoti anti-SARS-CoV-2 antikūnais, taip pat anti-gripo virusų A ir B tipo antikūnais atitinkamai testo linijos „T“, taip pat „A“ ir „B“ regionuose. Spalvotų dalelių perteklius sugaunamas kiekvienoje kontrolinės linijos „C“ srityje. Spalvotos linijos buvimas testo linijos srityje „T“ ir (arba) „A“ ir (arba) „B“ rodo teigiamą rezultatą. Spalvotos linijos nebuvimas testo linijos srityje „T“ ir (arba) „A“ ir (arba) „B“ rodo neigiamą rezultatą.

Spalvotos linijos susidarymas kiekvienoje kontrolinės linijos srityje „C“ yra procedūrinė kontrolė, rodanti, kad buvo įdėtas tinkamas mėginio tūris ir membrana veikia tinkamai.

Teikiami reagentai ir medžiagos

- 20 NADAL® COVID-19 Ag+ gripo A/B testo kasetės
  Papildoma medžiaga, pateikta pagal 93/42 / EEC: Dėl galimo su COVID-19 susijusių papildomų medicinos priemonių trūkumo tamponų gamintojas gali pasikeisti. Todėl tiekiami tamponai yra vieno iš toliau išvardytų gamintojų.
  a) 20 sterilūs tamponai, CE0086
  Puritan Medical Products Company LLC
  31 School Street
  Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)
  b) 20 sterilūs tamponai, CE0197
  Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
  Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (authorised EU representative Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

c) 20 sterilūs tamponai, CE0197

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD No.48, Xinxiu Road, Haimen, Jiangsu province (authorised EU representative WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)

d) 20 sterilūs tamponai, Copan Floqswabs; CE 0123 Copan Italia S.p.A., Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

- 20 ekstrahavimo mėgintuvėliai su lašinamais dangteliais
- Buferis (dėl galimo su COVID-19 susijusių papildomų medicinos produktų trūkumo, buferis tiekiamas 2 buteliuose (po 7 ml) arba 1 buteliuke (10 ml). Abi parinktys yra pakankamos 20 tyrimų.) **
- 1 reagento laikiklis
- 1 instrukcijos lapelis

*kuriame yra konservanto natro azido: <0.1'X

** buferinis tirpalas, kuriame yra šie konservantai: natrio azidas: <0.1 mg/mL
Buferiniame tirpale esantys detergentai lizuoja ir neutralizuoja virusą.

Pagal Reglamentą (EC) № 1272/2008 CLP produkto nereikia ženklinti pavojaus ženklu. Koncentracijos yra mažesnės už išimties ribą.

Papildomos reikalingos medžiagos

- Laikmatis

Laikymas ir stabilumas

Testo rinkinys turėtų būti laikomas 2–30 ° C temperatūroje iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Testo kasetės yra stabilios iki galiojimo datos pabaigos, atspausdintos ant folijos maišelių. Testo kasetės turi likti sandariuose folijos maišeliuose iki pat naudojimo. Neužšaldykite testo rinkinio. Nenaudokite testų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės. Reikėtų pasirūpinti, kad bandymo rinkinio komponentai būtų apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite tyrimo rinkinio komponentų, jei yra mikrobinio užteršimo ar kritulių požymių. Dozavimo įrangos, talpyklų ar reagentų biologinis užteršimas gali sukelti netikslius rezultatus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik profesionaliai in-vitro diagnostikai
- Prieš tyrimą atidžiai perskaitykite bandymo procedūrą
- Nenaudokite testo pasibaigus galiojimo laikui nurodytam ant pakuotės.
- Nenaudokite tyrimo rinkinio komponentų, jei pirminė pakuotė buvo pažeista.
- Testai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Nepilkite mėginių į reakcijos sritį (rezultato sritį).
- Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite reakcijos srities (rezultato ploto).
- Venkite kryžminio mėginių užteršimo, naudodami naują ekstrahavimo mėgintuvėlį kiekvienam gautam mėginiui.
- Nekeiskite ir nemaišykite skirtingų tyrimų rinkinių komponentų.
- Nenaudokite buferinio tirpalo, jei jis pakeite spalvą arba tapo drumstas. Spalvos pasikeitimas ar drumstumas gali būti mikrobų užterštumo požymis.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur naudojami mėginiai ir testų rinkiniai.
- Tiriant mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.
- Su visais bandiniais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykitės nustatytų mikrobiologinės rizikos atsargumo priemonių visose procedūrose ir standartinėse rekomendacijose, kaip tinkamai išmesti mėginius.
- Tolesnis mėginių apdorojimas ir paciento valdymas turėtų atitikti vietines COVID-19 gaires ir reglamentus.
- Tyrimo rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Patvirtintos žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę jų būklę neatmeta užkrečiamųjų ligų sukėlėjų galimybės. Todėl šiuos produktus rekomenduojama traktuoti kaip potencialiai infekuotus ir su jais elgtis laikantis įprastų saugumo priemonių (pvz., nevartoti ir neįkvėpti).
- Temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimų rezultatus.
- Panaudotas bandymo medžiagas reikia naikinti laikantis vietinių taisyklių.

Mėginių rinkimas ir paruošimas

Nosiaryklės mėginys:

- Įkiškite tamponą į šnervę, lygiagrečiai gomuriui (ne į viršų), kol atsiras pasipriešinimas arba atstumas bus lygus atstumui nuo ausies iki paciento šnervės, nurodant sąlytį su nosiarykle.
- Švelniai patrinkite ir pasukite tamponą. Palikite tamponą kelioms sekundėms, kad sugertų išskyras.
- Lėtai išimkite tamponą sukdami. Mėginius galima surinkti iš abiejų šnervių naudojant tą patį tamponą, tačiau nebūtina rinkti mėginių iš abiejų pusių, jei antgalis yra prisotintas skysčio iš pirmo surinkimo.

Pastaba:

- Naudokite tik sintetinio pluošto tamponus su plastikinėmis lazdelėmis. Nenaudokite kalcio alginato tamponų ar tamponų su medinėmis lazdelėmis, nes jose gali būti medžiagų, kurios inaktyvina kai kuriuos virusus ir slopina tolimesnį tyrimą.
- Tepinėlių mėginius reikia ištirti kuo greičiau po jų paėmimo. Norėdami gauti geriausią bandymo rezultatą, naudokite ką tik surinktus mėginius.
- Jei bandymai atliekami ne iš karto, mėginius po surinkimo galima laikyti virusinio transportavimo terpėje (VTM) be denatūruojančių agentų 2–8 °C temperatūroje 24 valandas.
- Virusinė transporto terpė (VTM) be denatūruojančių medžiagų, taip pat VTM, turinti virusą inaktyvuojančių medžiagų ir įvertinta su testu, gali būti naudojama laikant mėginį tolesniam antigeno nustatymui naudojant NADAL® COVID-19 Ag + gripo A/B testą. Norint kuo mažiau paveikti jautrumą, reikia naudoti mažą VTM kiekį (ne daugiau kaip 1 ml). Bandymo procedūra naudojant virusines transporto terpes (VTM) be denatūruojančių agenų yra prieinama atskirai:
    - Pagal šią nuorodą: https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu
    - pagal +49 941 29010-0 arba info@nal-vonminden.com

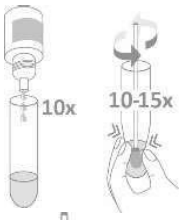
  Nenaudokite mėginių, kurie akivaizdžiai užteršti krauju, nes tai gali trukdyti mėginių srautui ir sukelti netikslius tyrimų rezultatus..

Tyrimo procedūra

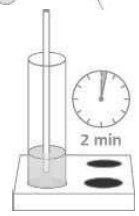
Prieš pradedant tyrimą leiskite testams, mėginiams ir buferiniam tirpalui pasiekti kambario temperatūrą (15-30°C).

1. Įdėkite švarų ekstrahavimo mėgintuvėlį į nustatytą reagento laikiklio vietą, pažymėtą paciento arba kontrolinės identifikacijos ženklu.

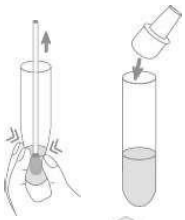
2. Švelniai sumaišykite buferinį tirpalą atsargiai pasukdami buteliuką.
3. Laikydami buferinio tirpalo buteliuką vertikaliai ir neliesdami mėgintuvėlio kraštų įpilkite 10 lašų į ekstrahavimo mėgintuvėlį.



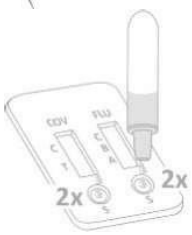
4. Į mėgintuvėlį įkiškite tamponą su surinktu mėginiu. Sukite tamponą ir 10–15 kartų išspauskite, suglaudę ištraukimo vamzdžio sienelę prie tampono, kad ištrauktumėte tampone esančius antigenus.
5. Leiskite tirpalui pastovėti 2 minutes.



6. Išimkite tamponą, tvirtai prispauskite prie vamzdelio sienos, kad išsiskirtų kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponą laikydamiesi infekuotų agentų naudojimo reglamentų.
7. Išimkite testo kasetę iš folijos maišelio ir kuo greičiau panaudokite ją. Geriausi rezultatai bus pasiekti, jei testas bus panaudotas iškart atidarius folijos maišelį. Testo kasetėje pažymėkite pacientą arba kontrolinę identifikaciją.



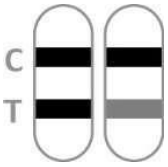
8. Padėkite testo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
9. Pritvirtinkite lašintuvo dangtelį prie ekstrahavimo mėgintuvėlio, apverskite mėgintuvėlį ir įpilkite po 2 lašus ekstrahuoto tirpalo į kiekvieną testo kasetės mėginio duobutę (S).



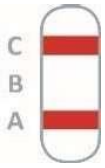
10. Paleiskite laikmatį.
11. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). Testo rezultatą vertinkite praėjus lygiai 15 minučių. Nevertinkite rezultato praėjus daugiau nei 15 minučių.

Rezultatų interpretacija

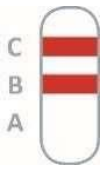
Teigiamas COVID-19 Ag:
Rezultato srityje pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena linija atsiranda kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija - testo linijos srityje (T).



Teigiamas gripo virusui tipo A:
Spalvota linija pasirodo kontrolinės linijos srityje „C“, o kita spalvota linija - testo linijos srityje „A“.



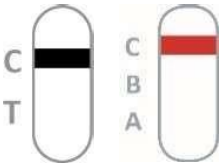
Teigiamas gripo virusui tipo B:
Spalvota linija pasirodo kontrolinės linijos srityje „C“, o kita spalvota linija - testo linijos srityje „B“.



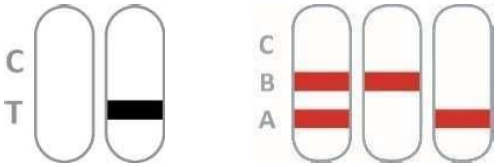
Pastaba: Galimas įvairių parametrų teigiamų rezultatų derinys.

Pastaba: Spalvos intensyvumas testo linijos srityje ‘T’, ‘A’ ar ‘B’ gali skirtis, atsižvelgiant į SARS-CoV-2 viruso, taip pat gripo A ir B virusų nukleoproteinų antigenų koncentraciją mėginyje. Bet koks spalvos atspalvis testo linijos srityje ‘T’, ‘A’ ar ‘B’ turėtų būti laikomas teigiamu rezultatu. Atkreipkite dėmesį, kad tai tik kokybinis tyrimas ir jis negali nustatyti analitės koncentracijos mėginyje.

Neigiamas:
Kontrolinės linijos srityje (C) pasirodo tik viena spalvota linija. Testo linijos srityje („T“, „A“ ar „B“) nėra spalvotų linijų.



Neįvertinamas
Nepasirodo kontrolinė linija (C). Rezultatai iš testų, kuriuose nepasirodė spalvota linija turi būti atmesti. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja testo kasete. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite testų rinkinio naudojimą ir susisiekite su savo platintoju.



Nepakankamas mėginio tūris, neteisinga atlikimo procedūra arba pasibaigę tyrimai yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos gedimo priežastys.

Kokybės kontrolė

Vidinė procedūrinė kontrolė yra įtraukta į testo kasetę:

Spalvota linija, atsirandanti kontrolės linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos veikimą ir teisingą procedūrinę techniką.

Pagal gerą laboratorijos praktiką (GLP) rekomenduojama naudoti išorines kontrolines medžiagas, kad būtų užtikrintas tinkamas testų rinkinio veikimas.

Apribojimai

- NADAL COVID-19 Ag+ gripo A/B testas skirtas tik profesionaliam in vitro diagnostikos naudojimui. Jis turėtų būti naudojamas kokybiniam SARS-CoV-2, gripo tipo A ir B virusinių nukleoproteinų antigenų nustatymui tik žmogaus nosiaryklės mėginiu. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei SARS-CoV-2, gripo tipo A ir B virusinių nukleoproteinų antigenų kiekybinės vertės, nei padidėjimo sumažėjimo greičio.
- NADAL® COVID-19 Ag+ gripo A/B Testas nustato tik SARS-CoV-2 viruso, gripo A ir B tipo virusų nukleoproteinų antigenų buvimą mėginiuose ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus nustatant COVID-19, gripą tipo A ar tipo B.
- Naudojant NADAL COVID-19 Ag+gripo A/B Testus nustato tik SARS-CoV-2 viruso, gripo tipo A ar B nukleoproteinų antigenų buvimą mėginiuose ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus nustatant COVID-19.

- Atliekant tyrimą atidžiai sekite instrukcijas skyriuose „Mėginių paėmimas ir paruošimas“ bei „Tyrimo procedūra“. Nesilaikant nurodymų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs, nes antigeno koncentracija tamponėlyje labai priklauso nuo teisingos atlikimo procedūros.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turėtų būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinikine informacija.
- SARS-CoV-2 arba gripo A ar B infekcijos metu viruso nukleoproteinų antigenų koncentracija gali nukristi žemiau tyrimo aptikimo ribos.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas jokiu būdu neatmeta SARS-CoV-2, gripo A ar B infekcijos galimybės ir turi būti patvirtintas atliekant molekulinį tyrimą.

Laukiamos vertės

SARS-CoV-2 virusinės dalelės paprastai būna COVID-19 pacientų kvėpavimo takuose. Teigiamas tyrimo rezultatas gali parodyti ūmią infekciją. Virusų koncentracijos nosiaryklės tamponų mėginiuose gali skirtis ligos eigoje ir gali nukristi žemiau greitųjų testų aptikimo ribos, nors pacientams vis dar būdingi simptomai. Ir atvirkščiai, virusas gali būti nustatomas ilgą laiką net ir sveikstantiems pacientams. Remiantis neigiamais tyrimo rezultatais, negalima atmesti galimo tiriamųjų užkrečiamumo.

Vidutiniškai 3–10% neskiepytų suaugusiųjų kasmet užsikrečia gripu (infekcijų skaičius labai skiriasi priklausomai nuo šiuo metu labiausiai paplitusių padermių). Teigiamas greito tyrimo rezultatas gali parodyti, kad mėginio medžiagoje yra A tipo gripo viruso ir (arba) B viruso nukleoproteinų antigenų, o tai rodo ūminę A ir (arba) B gripo infekciją. Kadangi pacientai taip pat gali susirgti kitomis sunkiomis kvėpavimo takų ligomis, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus dėl kitų virusinių ir bakterinių infekcinių sukelėjų.

Atlikimo charakteristikos

Klinikiniai rezultatai

Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas

NADAL® COVID-19 Ag+gripo A/B testas buvo vertinamas su klinikiniais mėginiais, kurių būklė buvo patvirtinta naudojant RT-PCR (Ct diapazonas teigiamas: 20-37). Jautrumas buvo apskaičiuotas nuo didelio iki vidutinio viruso kiekio (Ct 20-30) ir nuo didelio iki labai mažo viruso kiekio (Ct 20-37). Rezultatai pateikti šiose lentelėse.

		RT-PCR, C_t 20-30		
		Positive	Negative	Total
NADAL® COVID-19 Ag+Influenza A/B Test (COVID-19 Ag)	Positive	120	0	120
	Negative	3	161	164
	Total	123	161	284

Diagnostinis jautrumas (Ct 20-30): 97.6% (93.1% - 99.2%)’

Bendras sutarimas (Ct 20-30): 98.9% (96.9% - 99.6%)*

Diagnostinis specifiškumas: >99.9% (97.7% - 100%)’

”95% konfidencialumo intervalas

		RT-PCR, C_t 20-37		
		Positive	Negative	Total
NADAL® COVID-19 Ag+Influenza A/B Test (COVID-19 Ag)	Positive	150	0	150
	Negative	37	161	198
	Total	187	161	348

Diagnostinis jautrumas (Ct 20-37): 80.2% (73.9% - 85.3%)*

Bendras sutarimas (Ct, 20-37): 89.4% (85.7% - 92.2%)*

Diagnostinis specifiškumas: >99.9% (97.7% - 100%)*

*95% konfidencialumo intervalas

Siekiant parodyti stiprią diagnostinio jautrumo priklausomybę nuo viruso krūvio, šioje lentelėje parodytas SARS-CoV-2 jautrumas skirtingiems C, etaloninės PGR vertės diapazonams:

Ct intervalas	Jautrumas
20 - 30	97.56'X•
20 - 32	96.21P»
20 - 35	85.71'X»
20 - 37	80.21P»

Atkreipkite dėmesį, kad Ct vertės gali skirtis skirtingose PGR sistemose esant vienodai viruso koncentracijai.

Iš viso buvo ištirta 190 nosiaryklės tamponų iš pacientų įtariamų turinčiu A virusinę infekciją su NADAL COVID-19 Ag+ Influenza A/B Testais. 78 iš šių mėginių buvo patvirtinti teigiamasi, o 112 buvo nustatyti neigiamais naudojant ląstelių kultūros metodą.

Rezultatai pavaizduoti šioje lentelėje:

		Cell culture		
		Positive	Negative	Total
NADAL* COVID-19 Ag+Influenza A/B Test (Influenza A)	Positive	65	9	74
	Negative	13	103	116
	Total	78	112	190

Teigiamas sutarimas su ląstelių kultūrą: 83.3% (73.5%-90%)*

Neigiamas sutarimas su ląstelių kultūrą: 92% (85.4% - 95.7%)*

Bendras sutarimas su ląstelių kultūrą: 88.4% (83.1% - 92.2'X«)*

*95% konfidencialumo intervalas

Iš viso buvo ištirta 190 nosiaryklės tamponų iš pacientų įtariamų turinčiu B virusinę infekciją su NADAL COVID-19 Ag+ Influenza A/B Testais. 85 iš šių mėginių buvo patvirtinti teigiamasi, o 105 buvo nustatyti neigiamais naudojant ląstelių kultūros metodą.

Rezultatai pavaizduoti šioje lentelėje:

		Cell culture		
		Positive	Negative	Total
NADAL^ COVID-19 Ag+Influenza A/B Test (Influenza B)	Positive	70	6	76
	Negative	15	99	114
	Total	85	105	190

Teigiamas sutarimas su ląstelių kultūrą: 82.4% (72.9% - 89%)*

Neigiamas sutarimas su ląstelių kultūrą: 94.3'« (88.1% - 97.4%)*

Bendras sutarimas su ląstelių kultūrą: 88.9% (83.7% - 92.7%)’

*95% konfidencialumo intervalas

Analyziniai rezultatai

Analitiniai jautrumo tyrimai (aptikimo riba)

NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Testų aptikimo riba yra 2 x 10^{24} TCID50/mL buvo nustatyta su SARS- CoV-2 kontrolę su žinomu titru.

Rekombinantinio SARS-CoV-2 nukleoproteino NADAL COVID-19 Ag + gripo A / B tyrimo nustatymo riba yra 0,4 ng / ml.

Koncentracijos, nustatytos kaip kiekvienos nustatymo ribos A / B gripo padermės, yra išvardytos toliau::

Influenza A: A2/Aichi/2/68(H3N2), 2.3x10^3 $CEID_{50}$/test*

Influenza B: Hong Kong 5/72, 3.5x10^3 $CEID_{50}$ /test*

*$CEID_{50}$: Vištienos embriono infekcinė dozė

Sąveikaujančios medžiagos

Pateiktos medžiagos, kurie yra kvėpavimo takų mėginiuose ar dirbtinai įvedami į kvėpavimo takus, buvo įvertinti esant koncentracijoms pateiktoms žemiau ir neparodė jokios sąveikos (trukdžių) su NADAL COVID-19 Ag + Gripo A/B testu.

Medžiaga	Koncen-tracija	Medžiaga	Koncen-tracija
3 OTC nasal sprays	**1056**	**Guaiacol** glyceryl ether	*' L
3 OTC **mouthwashes**	**1056**	**Mucin**	**1%**
3 OTC sore throat **liquids**	**10'X»**	**Mupirocin**	250 xgwL
4-acetamido-phenol	10 mg/mL	Oxymetazoline	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	**20 mg/mL**	**Phenylephrine**	**10mg/mL**
Albuterol	20 mg/mL	**Phenylpro-panolamine**	20 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/'mL	**Relenza* (zanamivir)**	20 mg/mL
Dexamethasone	5 mg/mL	Rimantadine	500 ng/mL
Dextromethor-phan	10 mg/mL	**Tamiflu* (oseltamivir)**	**100 mg/mL**
Diphenhydramine	**5 mg/mL**	**Tobramycin**	**40 mg/mL**
Doxylamine **succinate**	1 mg/mL	Triamcinolone	**14 mg/mL**
Flunisolide	3 mg/mL		

Kryžminis reaktyvumas

Mėginiai su sekančiais patogenais buvo ištirti naudojant NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Testas (kairioji testo kasetės pusė: COVID-19 Ag Testas):

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, measles virus, *Streptococcus pneumoniae,* Epstein-Barrvirus, *Bordetella parapertussis,* influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A (H7N7), influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, *Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis,* respiratory syncytial virus, adenovirus, parainfluenza virus type 1, 2, 3, human metapneumovirus, rhinovirus, coxsackievirus type A16, norovirus, mumps virus, *Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae,* group *C Streptococcus, Staphylococcus aureus.*

Jokio kryžminio reaktyvumo nebuvo pastebėta naudojant NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Testas (kairioji testo kasetės pusė: COVID-19 Ag Testas).

Mėginiai su sekančiais patogenais buvo ištirti naudojant

NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Testas (dešinioji testo kasetės pusė: Influenza A/B Testas):

Human adenovirus B, C; adenovirus type 10, 18; coxsackievirus type A9, B5; human herpesvirus type 2, 5; herpes simplex virus type 1; human rhinovirus type 2, 14, 16; mumps virus; Murine respirovirus; respiratory syncytial virus; Rubella virus; SARS-CoV-2, human coronavirus OC43; echovirus type 2, 3, 6; spec measles virus; parainfluenza virus type 2, 3; varicella-zost virus.

Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis, Bordetella pertussis, Bacillus cereus, Bacillus subtilis, Bordetella parapertussis, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Neisseria subflava, Nocardia asteroides, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia liquefaciens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, groups *A, B, C, F, G Streptococcus, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, Streptococcus sanguis, Yersinia enterocolitica.*

Tikslumas

Pasikartojamumas ir atkuriamumas

Tikslumas SARS-CoV-2 ir Influenza A/B buvo nustatytas tiriant po 10 neigiamų, mažai teigiamų ir labai teigiamų kontrolinių mėginių.

Atkuriamumas SARS-CoV-2 buvo nustatytas tiriant po tris neigiamus, silpnai ir stipriai teigiamus kontrolinius mėginius. Testavimą atliko 3 operatoriai, naudodami 3 nepriklausomas NADAL® COVID-19 Ag+ Influenaza A/B bandymo partijas, 3 skirtingose vietose, per 5 atskiras dienas.

Atkuriamumas Influenza A/B buvo nustatytas tiriant po 10 neigiamus, silpnai ir stipriai teigiamus kontrolinius mėginius. Testavimą buvo atlikti naudojant 3 nepriklausomas NADAL® COVID-19 Ag+ Influenaza A/B bandymo partijas.

NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Testas parodė priimtiną pasikartojamumą ir atkuriamumą. Teigiamos ir neigiamos vertės buvo teisingai nustatytos >99% atvejais.

Nuorodos

1. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK — ninth update, 23 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. He, X., Lau, E.H.Y., Wu, P. et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nat Med 26, 672—675 (2020).
4. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
5. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev. 0, 2020-10-02 OM

Simboliai	Lietuviškai
CE	CE atitikties ženklinimas
	Žr. naudojimosi instrukciją
IVD	*in-vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
	Temperatūros apribojimai
LOT	Partijos kodas
	Vienkartiniam naudojimui
	Naudokite iki
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
Σ	Pakankamas kiekis <n> testams

new art laboratories

nal von minden

Mūsų komanda

Germany:

Regensburg
Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 284199820-1

Austria:
Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298197

UK & Ireland:
Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel — UK: 0808 234 1237
Free Tel — IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:
France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909493

Switzerland
Swiss Tel: 0800 564720
Swiss Fax: 0800 837476

Belgium
Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 74707

Luxembourg
Lux. Tel: 800 211 i6
Lux. Fax: 800 26179

Spain:
Tel: +49 941 290 10-7 9
Free Tel: 900 938 3is
Fax: +49 941 290 10-so
Free Fax: 900984992

Italy:
Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:
Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:
Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:
Tel: +31 30 75600
Free Tel: 0800 0222890
Fax: +31703030775
Free Fax 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):
Tel: +31 703075607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:
Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50

Platintojai:
MB Euromedika
T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.
Tel. +370 5 2151418
El. p.: info@diagnostikostestai.l

EUROMEDIKA
Sveikatos diagnostika

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nat-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1