

Quick Profile™ COVID-19 Antigeno Testo Kasetė

Atskiros išskyrimo buferio ampulės

KOKYBINIAM SARS-CoV-2 VIRUSO ANTIGENO ĮVERTINIMUI IŠ NOSIES IŠSKYRŲ

REF 71110E



Pastaba: iliustracijose pateikti komponentai gali skirtis nuo pateiktų rinkinyje. Išsamesnės informacijos ieškokite skiltyje "Pateiktos medžiagos".

PASKIRTIS

QuickProfile™ COVID-19 antigeno testas yra greitas in vitro imunochromatografinis tyrimas siekiant kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 iš žmogaus priekinės nosies dalies arba nosiaryklės mėginių. Testas skirtas profesionaliam ir savikontroliniam naudojimui kaip pagalbinė priemonė greitai diagnozuoti SARS-CoV-2 virusinę infekciją.

SANTRAUKA

SARS-CoV-2 yra viengrandis RNR virusas turintis apvalkalą, kurio viriono skersmuo maždaug 50–200 nanometrų. Jis turi keturis struktūrinius baltymus, žinomus kaip spyglys (S), apvalkalas (A), membrana (M) ir nukleokapsidės (N) baltymai; N baltymas saugo RNR genomą, tuo tarpu S, A ir M baltymai kartu sudaro virusinį apvalkalą. COVID-19 inkubacinis periodas dažniausiai trunka nuo 2 iki 14 dienų. Užsikrėtusieji virusu gali būti besimptomiai viruso nešiotojai arba jiems gali pasireikšti įprasti kvėpavimo ligų simptomai, įskaitant karščiavimą, kosulį, nuovargį (kiti galimi simptomai – raumenų skausmas, viduriavimas, gerklės skausmas, skonio ir kvapo praradimas, pilvo skausmai). Sunkiai sergantiems asmenims gali pasireikšti ūminis (ŪRDS), septinis šokas, difuzinis alveolių pažeidimas, mirtis.

QuickProfile™ COVID-19 antigeno testas suteikia paprastą ir greitą būdą, kuris padeda diagnozuoti SARS-CoV-2 infekciją žmonėms.

PRINCIPAS

QuickProfile™ COVID-19 antigeno testas yra greitas imunochromatografinis metodas, kurio metu naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai, aptinkantys SARS-CoV-2 viruso nukleokapsidės

baltymą mėginiuose, surinktuose iš priekinės nosies dalies arba nosiaryklės mėginių. Pėmėms or nasopharyngeal swab specimens. Anti-SARS-CoV-2 antikūnai yra padengti ant nitroceliuliozinės membranos, veikdami kaip sugavimo zona ir konjuguoti į koloidinį auksą, veikdami kaip aptikimo zondas. Kai mėginys išskirtas iš nosiaryklės yra užnešamas ant testo prietaise esančio mėginių skirto šulinėlio, ir, jei tiriamame mėginyje yra SARS-CoV-2 viruso antigenų, antigenai suformuos antigeno-antikūno kompleksą su anti-SARS-CoV-2 koloidiniu aukso konjugatu. Susidaręs kompleksas toliau judės membrana ir bus sugaunamas anti-SARS-CoV-2 antikūnų, kurie yra padengę testo zoną, tokiu būdu susidarys spalvota juosta, sąlygojanti apie teigiamą tyrimo rezultatą. Spalvotos juostos nebuvimas nurodo neigiamą rezultatą. Kontrolinė juosta visada atsiras tinkamai atlikus tyrimą, neatsižvelgiant į tai, ar mėginyje yra arba nėra SARS-CoV-2 antigeno.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atliekant tyrimą, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir sekite instrukcijas kad gautumėte tikslus rezultatus.

1. Skirta *in vitro* diagnostikai.
2. Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui, kuris yra nurodytas išorinėje dėžės dalyje.
3. Nekeiskite skirtingų QuickProfile™ COVID-19 antigeno testo komponentų ir jų nemišykite.
4. Nekiškite bandymo prietaiso tiesiogiai į mėginio paėmimo vietą (burną, šnerves).
5. Nepaisykite tyrimo rezultatų praėjus daugiau laiko nei tyrimui skirta (20 min).
6. Laikykitės atsargumo priemonių surenkant, andorojant, saugant, utilizuojant pacientų mėginius ir naudokite rinkinio komponentus.
7. Rekomenduojama naudoti atsargumo priemones atliekant tyrimus su paciento mėginiais.
8. Išmeskite panaudotą pakuotės turinį remiantis federaliniais, valstijos bei vietos reikalavimais.
9. Nenaudokite rinkinio komponentų pakartotinai.
10. Testo prietaisas turi būti saugomas uždarytame sandariame folijos maišelyje, kol bus panaudotas.
11. Neadekvatus arba netinkamas mėginių rinkimas, laikymas ir gabenimas gali suteikti netikslus bandymų rezultatus.
12. Dalyvaukite specifiniuose mokymuose arba konsultacijose jei neturite patirties renkiant mėginius ir atliekant tyrimo procedūrą.
13. Jei įtariama, kad infekcija nauju SARS-CoV-2 virusu remiantis dabartiniais klinikiniais ir epidemiologiniais patikros kriterijais, mėginiai turi būti imami taikant tinkamas naujų virulentinių SARS-CoV-2 virusų infekcijos kontrolės atsargumo priemones ir siunčiami į valstybinės arba vietinės sveikatos įstaigos tyrimų atlikimui. Šiuo atveju virusinė kultūra negali būti tiriama, nebent yra užtikrinamas 3+ biosaugumo lygis tam, kad gauti bei tirti mėginius.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

1. Laikykite diagnostikos prietaisą 4-30°C temperatūroje originaliame uždarytame maišelyje. Draudžiama šaldyti.
2. Rinkinį sudarantis turinys yra stabilus iki galiojimo datos pabaigos, kuri yra išspausdinta ant išorinės dėžės dalies, jei yra laikomasi tinkamų saugojimo sąlygų.
3. Bandymo prietaisas turėtų būti saugomas originaliame uždarytame maišelyje, kol bus paruoštas naudoti.

PATEIKTOS MEDŽIAGOS

1. Testo kortelė (20 prietaisų): Kiekvienas testas yra supakuotas į atskirą folijos maišelį ir kiekviename yra juosta, sujungta su pora anti-SARS-CoV-2 specifinių pelės monokloninių antikūnų.
2. Išskyrimo buferis: Tirpalą sudaro druska ir detergentas (20 ampulių).
3. Mėgintuvėlis mėginiui išskirti (20 mėgintuvėlių).
4. Nosiaryklės/ nosies tamponas (20 vienetų).
5. Stovas (1 vienetas)
6. Pipetė mėginiui surinkti (20 vienetų): Kiekviena įdėta į sandarų folijos maišelį su testo prietaisu.
7. Instrukcijos lapelis (1 kopija).

NEPATEIKIAMOS, BET REIKALINGOS MEDŽIAGOS

1. Mėginių surinkimo talpa
2. Laikmatis
3. Asmeninės apsaugos priemonės

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kontrolinė juosta yra vidinis reagentas ir procedūrinė kontrolė. Ji pasirodys, jei bandymas buvo atliktas teisingai, o reagentai yra reaktyvūs.
- Pagal gerą laboratorinę praktiką prietaiso patikimumui patvirtinti rekomenduojama kasdien naudoti kontrolines medžiagas, kurios nėra pateikiamos su šiuo bandymo rinkiniu, tačiau yra prekyboje.

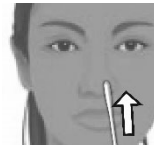
MĖGINIŲ SURINKIMAS

Tinkamas mėginių surinkimas, laikymas ir gabenimas yra labai svarbūs atliekant šį bandymą. Mėginiai turėtų būti iširti kuo greičiau po surinkimo. Mėginių surinkimo mokymai yra labai rekomenduojami dėl mėginių kokybės svarbos. Siekiant optimaliai atlikti testą, naudokite tamponus, esančius rinkinyje. Svarbu paimti kiek galima daugiau sekreto. Sekreto mėginiai gali būti surenkami dviem pateikiamais būdais.


1. Nosies ertmės priekinės dalies mėginių surinkimas




1. Atsargiai ištraukite tamponą iš pakuotės, neprilieddami minkštos dalies, kuri sugeria mėginį.



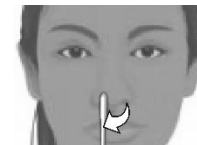
2. Švelniai įkiškite visą tampono galvutę į šnervę, kol pajausite pasipriešinimą pertvaros srityje, tačiau ne daugiau nei 1/2 colio (nuo 1.3 iki 1.5 cm), nekiškite tampono giliau, jei jaučiate skausmą.



3. Lėtai sukite tamponą pagal laikrodžio rodyklę šnervėje mažiausiai 4 kartus, 15 sekundžių. Būtinai surinkite bet kokias nosies mėginio išskyras, kurios gali būti ant tampono.



4. Švelniai ištraukite tamponą.

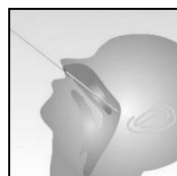


5. Procedūrą pakartokite kitoje šnervėje su tuo pačiu tamponu.

1. Nosiaryklės mėginių surinkimas



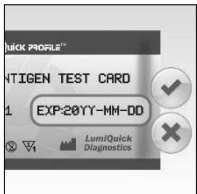

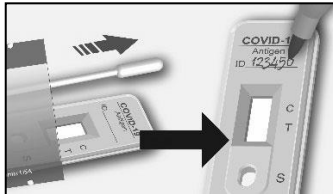
Atsargiai ištraukite tamponą iš pakuotės, neprilieddami minkštos dalies, kuri sugeria mėginį.

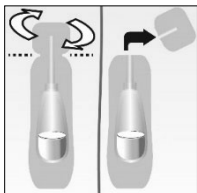
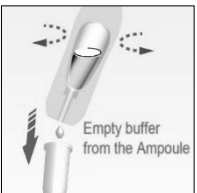
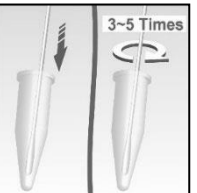
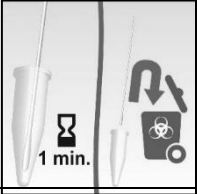
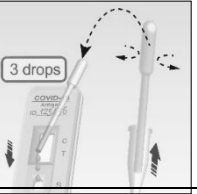
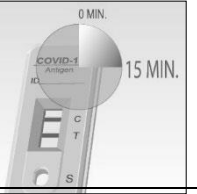


Atsargiai įkiškite sterilų tamponą į šnervę, kurioje, vizualiai įvertinus, yra daugiau sekreto. Tamponą laikykite šalia nosies pertvaros apačios, švelniai stumdami tamponą į nosiaryklės sritį. Pasukite tamponą keletą kartų ir ištraukite iš nosiaryklės.

PROCEDŪRA

Visi reagentai turi būti laikomi ir procedūra atliekama kambario temperatūroje.

1	2	3
		
Patikrinkite galiojimo datą ant kiekvieno komponento pakuotės arba išorinės dėžutės dalies. Nenaudokite testo Komponentų pasibaigus galiojimo laikui	Išimkite rinkinio komponentus ir palaikykite kambario temperatūroje prieš panaudojimą	Atidarykite pakuotę ir išimkite testo prietaisą ir pipetę. Atidarius prietaiso pakuotę, įrenginį reikia naudoti nedelsiant. Pažymėkite testo prietaisą mėginio identifikaciniu kodu (ID).

4	5	6
		
Atsukite išskyrimo buferio ampulę, turinčią išpjovą kaklo viršuje, laikydami ją vertikaliai.	Paspauskite ampulę tam, kad visas išskyrimo buferis būtų perpiltas į išskyrimo mėgintuvėlį.	Tamponą su mėginiu perkelkite į išskyrimo mėgintuvėlį. Pasukite tamponą nuo trijų iki penkių (3-5) kartų.
7	8	9
		
Laikykite tamponą 1 minutę ekstrakcijos buferyje. Išimdami, tampono galvutę prispauskite prie išskyrimo mėgintuvėlio šono. Panaudoję tamponą išmeskite laikantis biologinio pavojaus atliekų šalinimo protokolo.	Naudodami pipetę, perkelkite išskirto mėginio, tris (3) lašus (75-90µL) į prietaiso mėginio šulinėlį ("S").	Vertinkite rezultatą po 15 min. Esant stipriai teigiamam mėginiui, rezultatas gali pasirodyti anksčiau. Pastaba: rezultatai po 20 min gali būti netikslūs.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiamas rezultatas

Per 15 minučių atsiradus aiškiai raudonai – violetinei spalvos linijai C regione, ir bet kokio raudono atspalvio linijai T srityje, rezultatas nurodo teigiamą SARS-CoV-2 viruso antigeno rezultatą. Teigiami tyrimo rezultatai nurodomi kaip 'teigiamas SARS-CoV-2 viruso antigenui'. Teigiami testo rezultatai neatmeta ir kitų ligų sukėlėjų užkrėtimo galimybes.

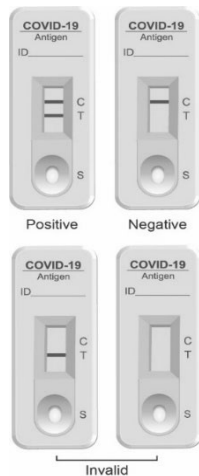
Neigiamas rezultatas

Per 15 minučių atsiradus TIK raudonai – violetinei kontrolinei linijai C regione, nurodo, kad SARS-CoV-2 viruso antigenas neaptiktas. Neigiamas tyrimo rezultatas nurodo, kad mėginys yra neigiamas antigenui, arba antigeno lygis yra žemiau aptikimo ribos.

Neigiamas rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 virusinės infekcijos ir turi būti patvirtintas molekulinės diagnostikos metodu, jei įtariama COVID-19 liga.

Nevertintinas rezultatas

Jeigu per 15 minučių nepasirodo raudona – violetinė kontrolinė linija C regione, nepriklausomai, ar testo srityje pasirodė linija, rezultatas yra nevertintinas. Jei testas yra nevertintinas, naujas testas turi būti atliekamas su nauju paciento mėginiu ir nauju testo prietaisu.



APRIBOJIMAI

- Šis rinkinys yra skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 viruso antigen iš nosiaryklės mėginio.
- Gali būti gautas neigiamas bandymo rezultatas, jei bandinio antigeno lygis yra žemesnis už bandymo aptikimo ribą.
- Remiantis ligos kontrolių centro duomenimis, COVID-19 antigeno testas didžiausiu jautrumu pasižymi 1-5 dienomis po simptomų pasireiškimo. Antigeno lygis mėginiuose, rinktuose po 5-7 dienų nuo simptomų atsiradimo pradžios gali nukristi žemiau testo aptikimo ribos.
- Jei nesilaikoma bandymo procedūros ir rezultatų aiškinimo, tai gali neigiamai paveikti bandymo rezultatus ir/ arba bandymo rezultatai gali būti nevertintini.
- Tyrimo rezultatai turi būti vertinami kartu su kitais turimais klinikinių tyrimų rezultatais.
- Neigiami testo rezultatai neatmeta ir kitų potencialių ne-SARS-CoV virusinių infekcijų. Neigiami rezultatai turi būti patvirtinti molekuline diagnoze, jei įtariama COVID-19 liga.
- Teigiami testo rezultatai neatmeta ir kitų ligų sukėlėjų užkrėtimo.
- Monokloniniai antikūnai gali neaptikti arba aptikti su mažesniu jautrumu SARS-CoV-2 virusus, kurie turi nedidelius aminorūgščių pokyčius epitopo srityje, kuri yra naudojama kaip taikynys.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinis vertinimas

Klinikinis vertinimas buvo atliktas skirtingose šalyse. Iš nosiaryklės paimti mėginiai buvo patvirtinti RT-PGR. Buvo iširti šimtas penkiasdešimt trys (153) teigiami mėginiai, įskaitant šimtą (100) nosiaryklės mėginių ir penkiasdešimt tris (53) nosies ertmės priekinės dalies mėginius; ir trys šimtai aštuoniasdešimt vienas (381) neigiamas mėginys, įskaitant du šimtus devyniasdešimt šešis (296) nosiaryklės mėginius ir aštuoniasdešimt penkis (85) nosies ertmės priekinės dalies mėginius. Gauti rezultatai pateikiami žemiau.

COVID-19 Antigeno Testo Rezultatai	RT-PGR Rezultatai		Viso
	Teigiamas (+)	Neigiamas (-)	
Nosiaryklės teigiamas (+)	95	5	100
Nosies ertmės priekinės dalies teigiamas (+)	52	1	53
Nosiaryklės neigiamas (-)	2	294	296
Nosies ertmės priekinės dalies neigiamas (-)	0	85	85
Viso	149	385	534

$$\text{Jautrumas} = (95+52)/(95+52+5+1) \times 100\% = 96.1\% \text{ (95\% CI: 94.5\% - 97.7\%)}$$

$$\text{Specifiškumas} = (294+85)/(294+2+85) \times 100\% = 99.5\% \text{ (95\% CI: 99.1\% - 99.9\%)}$$

$$\text{Prognostinė teigiamo testo vertė} = (95+52)/(95+52+2) \times 100\% = 98.7\% \text{ (95\% CI: 97.8\% - 99.6\%)}$$

$$\text{Prognostinė neigiamo testo vertė} = (294+85)/(294+85+5+1) \times 100\% = 98.4\% \text{ (95\% CI: 97.8\% - 99.0\%)}$$

Bendras teigiamo mėginio sutarimas pagal PGR ciklo ribinę vertę.

Ct. Vertė	Mėginių skaičius	Teigiamas (+)	Neigiamas (-)	Sutarimas
≤ 30	108	107	1	99.1%
≥ 30	45	40	5	88.9%

Analitinis jautrumas

QuickProfile™ COVID-19 antigeno testo aptikimo riba (LoD) buvo nustatyta atliekant analitinį jautrumo tyrimą, panaudojant tris viruso atmainas ir tris rekombinantinius nukleokapsidės baltymus. LoD buvo apibrėžta kaip analitinė koncentracija, atitinkanti 95% teigiamo rodiklio. Iš visų iš 10 atliktų pakartojimų, esant tam tikrai analitės koncentracijai, nurodytai žemiau pateiktoje lentelėje, rezultatai buvo 100% teigiami.

Nr.	Elementas	Testo aptikimo riba
1	SARS-CoV-2, JAV-WA 1/2020	3.80 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
3	SARS-CoV-2, Italija-INMI1	9.55 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
4	Rekombinantinis N baltymas 1	< 1 ng/mL
5	Rekombinantinis N baltymas 2	< 1 ng/mL
6	Rekombinantinis N baltymas 3	< 1 ng/mL

Kryžminis reaktyvumas

QuickProfile™ COVID-19 antigeno testo kryžminis reaktyvumas buvo įvertintas su 6 bakterijomis ir 18 virusų. Nei vienas iš tirtų mikroorganizmų, pateiktų žemiau esančioje lentelėje, neparodė teigiamo rezultato prie apibrėžtos koncentracijos. Nekryžminio reaktyvumo specifiškumas -100%.

Bakterijų šaltis	Tiriama koncentracija CFU/mL
Escherichia coli, Klinikinis izoliatas	7.92 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae, B tipas, Egiptas	5.43 x 10 ⁷
Pseudomonas aeruginosa, Klinikinis izoliatas	8.44 x 10 ⁸
Staphylococcus aureus, MRSA; COL	1.84 x 10 ⁸
Staphylococcus epidermidis, MRSE, RP62A	9.27 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae, Z022 19F	4.16 x 10 ⁷
Virusų šaltis	Tiriama koncentracija TCID ₅₀ /mL
Koronavirusas (HCoV-OC43)	1.65 x 10 ⁵
Koronavirusas (HCoV-NL63)	1.41 x 10 ⁴
Koronavirusas (HCoV-229E)	4.17 x 10 ⁴
Rinovirusas A2	3.89 x 10 ³
Influenza A virusas H1N1 Brisbenas/59/07	7.24 x 10 ⁴
Influenza A virusas H3N2 Brisbenas/10/07	4.17 x 10 ⁴
Influenza B virusas Florida/02/06	1.26 x 10 ⁵
Parainfluenza virusas 1 tipas	5.01 x 10 ⁴
Parainfluenza virusas 2 tipas	1.05 x 10 ⁵
Parainfluenza virusas 3 tipas	8.51 x 10 ⁷
Parainfluenza virusas 4A tipas	1.51 x 10 ⁵
Žmogaus Metapneumovirusas 16 A1 tipas	1.26 x 10 ⁵

Adeno virusas 4 tipas	5.01 x 10 ⁴
Respiratorinis sincitinis virusas A tipas	1.26 x 10 ⁵
Respiratorinis sincitinis virusas B tipas	1.26 x 10 ⁵
Enterovirusas 68 tipas	1.51 x 10 ⁵
Enterovirusas 71 tipas	3.8 x 10 ⁵
MERS-Cov Virusas Florida / USA-2_Saudo Arabija_2014	3.55 x 10 ⁴

Interferencija





Egzogeninės (nosies purškalo produktas, įprastos cheminės medžiagos) ir endogeninės medžiagos, išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje, buvo sujungtos su ekstrakcijos buferiu ir 1 x LoD SARS-CoV-2 virusu arba be jo, ir įvertintos atliekant šešis pakartojimus. Rezultatai parodė, kad mėginiai, pažymėti 1 x LoD, buvo 100% teigiami, ir, 100% neigiami be viruso. Šios medžiagos nesutrukė atlikti QuickProfile™ COVID-19 antigeno testų, kuriems buvo pritaikytos žemiau lentelėje pateiktos charakteristikos.




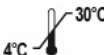
Interferencinė medžiaga	Tiriama koncentracija	Interferencinė medžiaga	Tiriama koncentracija
Aspirinas	20 mg/ml	Oksimetazolinis HCl	10 mg/ml
Dekstrometorfanas	10 mg/ml	Fenilefrinas HCl	10 mg/ml
Difenhidraminas HCl	5 mg/ml	Druskos nosies purškalai	10%
Hemoglobinas	20 mg/ml	Bendras kraujas	5%
Mucinas	0.04%	Ibuprofenas	20 mg/ml

ŠALTINIAI

- Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia: a descriptive study". *The Lancet*. 395 (10223): 507–513.
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.
- "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
- "Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 Using Antigen Tests" (CDC), updated September 4, 2020, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/resources/antigen-test-guidance.html>.

	In Vitro diagnostiniam naudojimui
	Testų kiekis rinkinyje
	Igaliotas atstovas
	Vienkartiniam panaudojimui
	Sudėtyje yra sterilus (ūs) gaminy (iai), kuriuose yra etileno oksido

	Žr. Naudojimo instrukciją
	Laikyti sausiai
	Keep away from Sunlight
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista

	Galiojimo data
	Partijos numeris
	Manufacturer
	Saugoti 4 ~ 30°C



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA

Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com



Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands



Meddev Solutions Ltd.
River House, Home Avenue,
Newry Co. Down,
BT34 2DL, United Kingdom

Platintojas: MB Euromedika
Ševčenkos g. 16, 2 korp.
LT-03111 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2151418
El.p: info@diagnostikostestai.lt
www.diagnostikostestai.lt

