

FASPIT SARS-CoV-2 antigénový test zo slín



REF :C2112

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénový test zo slín je imunotest využívajúci sendvičovú metódu s dvojitou protilátkou na detekciu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 zo vzorky slín od pacientov, u ktorých má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podozrenie na infekciu SARS-CoV-2. **Vykonanie testu je obmedzené na profesionálne použitie.**

Súprava SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín poskytuje predbežné výsledky testov, negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2. Testovacia súprava sa nemôže používať ako jediný základ liečby alebo iné rozhodnutie manažmentu pacienta. **Len na diagnostické použitie *in vitro*.**

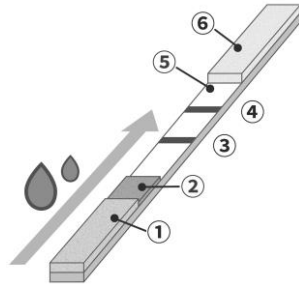
ZHRNUTIE

Nový koronavírusový zápal pľúc (koronavírusová choroba 19, COVID-19) je infekčné ochorenie spôsobené infekciou SARS-CoV-2. Medzinárodný výbor pre taxonómiu vírusov (ICTV) premenoval vírus 11. februára 2020 na SARS-CoV-2.

Od masívnej pandémie COVID-19 sa stalo populárne použitie antigénového testovania na skrining vo veľkom meradle. V súčasnosti je najčastejšie používanou metódou použitie nosohltanového výteru (NHV) a orofaryngeálneho výteru (OFV) na detekciu nukleovej kyseliny. Existuje mnoho štúdií, že používanie vzoriek slín na detekciu má rovnakú úroveň detekcie ako NHV [1][2]. Okrem toho odber vzoriek slín môže účinne znížiť riziko prenosu vírusu na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a spôsobuje jednotlivcom menej nepríjemných pocitov v porovnaní so vzorkami NHV/OFV.

Vírus SARS-CoV-2 je pozitívny jednovláknový RNA vírus, ktorý by mohol rýchlo mutovať, existuje veľké množstvo štúdií sekvenovaní génov mutantných vírusov. Použitie proteínu s hrotom na detekciu má potenciálne riziko, že nebude možné identifikovať mutantné vírusy. Súprava SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín po celý čas používa nukleokapsidový proteín vírusu SARS-CoV-2 ako antigénový marker, ktorý bude technicky garantovať jeho špecifickosť a nebude mať vplyv na mutáciu vírusu.

PRINCÍPY TESTU



① Podložka na vzorku ② Podložka na konjugát ③ Testovacia čiara ④ Kontrolná čiara ⑤ NC membrána ⑥ Absorpčná podložka

FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénový test zo slín je imunotest využívajúci sendvičovú metódu s dvojitou protilátkou na detekciu nového nukleokapsidového proteínu koronavírusu (SARS-CoV-2) zo vzorky slín. Špecifické protilátky a kontrolná protilátka SARS-CoV-2 sú imobilizované na membránovom nosiči ako dve odlišné čiary a kombinované s inými materiálmi na vytvorenie testovacieho prúžku.

Ak je prítomný vírusový antigén SARS-CoV-2, bude migrovať po membráne, dostane sa do testovacej oblasti a zachytí sa špecifickou protilátkou, čím sa vytvorí komplexný výsledok vo viditeľnom červenom páse na testovacej čiare (čiara T). Ak sa čiara kontroly kvality (čiara C) nezobrazí, znamená to, že výsledok testu je neplatný. Táto vzorka sa musí znovu otestovať.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- Testovacie tyčinky (20x)
- Návod na použitie (1x)

POTREBNÝ ALE NEDODANÝ MATERIÁL

- Časovač/hodiny
- Osobné ochranné prostriedky, ako sú ochranné rukavice, lekárska maska, okuliare a laboratórny plášť
- Vhodné nádoby a dezinfekčné prostriedky na biologicky nebezpečný odpad

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Vzorky sa musia spracovať tak, ako je uvedené v časti o postupe analýzy, aby sa predišlo chybným výsledkom.
3. Nedotýkajte sa žiadnej oblasti testovacej tyčinky okrem rúčky.
4. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Súpravu nepoužívajte, ak je puzdro prepichnuté alebo dobre neutesnené.

6. Test by mal vykonať odborne vyškolený personál pracujúci v certifikovaných laboratóriách alebo klinikách.
7. Výsledky testu by mal lekár interpretovať spolu s klinickými nálezmi a inými výsledkami laboratórnych testov.
8. Pomôcky a predmety, ktoré prichádzajú do styku so vzorkami, po použití zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
9. Pomôcku ani iný materiál nezmrazujte.
10. Pri používaní a skladovaní uchovávajte mimo dosahu detí.

SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava sa skladuje pri teplote 2 ~ 30 °C utesnená, chráňte pred svetlom. Doba použiteľnosti je 24 mesiacov.

Činidlá a pomôcky sa musia používať pri izbovej teplote (15~30 °C).

Sliny na analýzu sa môžu skladovať a prepravovať po zmiešaní s extrakčným roztokom pri teplote do 2 ~ 8 °C do 10 hodín a do 4 dní pri teplote -20 °C.

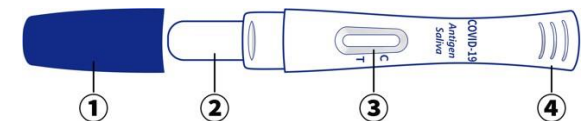
Neuzavretá pomôcka sa môže použiť 1 hodinu. Odporúča sa použiť skúšobnú súpravu ihneď po otvorení, najmä ak je vlhkosť testovacieho prostredia vyššia než 60 %. Dátum expirácie je vytlačený na obale.

SKÚŠOBNÝ POSTUP

Pred začatím testu si prečítajte nasledujúce upozornenie:

Upozornenie: Nejedzte, nepite, nefajčite ani nepoužívajte výrobky ústnej hygieny aspoň 20 minút pred odberom

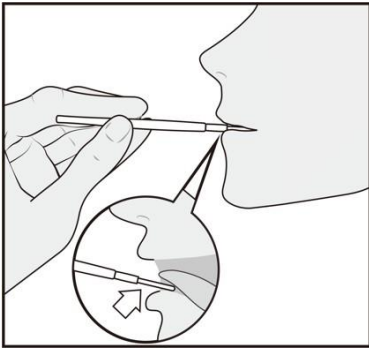
1. Pred testom vypláchnite ústa pacientovi čistou vodou a zlikvidujte ju.
2. Počkajte 5 minút, kým sa prirodzene nevytvoria sliny, a udržujte sliny v ústnej dutine.
3. Rozbaľte vrečko s hliníkovou fóliou, vyberte tyčinku na sliny a oboznámte sa so štruktúrou tyčinky na sliny preštudovaním nasledujúceho obrázka.



① Uzáver ② Absorpčná podložka ③ Testovacie okno ④ Rúčka

4. Chyťte rúčku a ponorte ju do slín pod jazykom, podržte ju niekoľko sekúnd, kým sa v testovacom okienku neobjaví vinovočervená farba. **PO ZAČATÍ TESTU NEPREHLTAJTE ŽIADNE SLINY.**

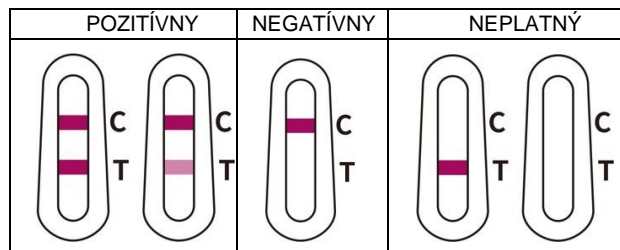
Pozn.: Reakčný čas je ovplyvnený množstvom slín a teplotou okolia. Iba zobrazenie farieb v testovacom okienku zaisťuje získanie dostatočného množstva slín.



5. Zatvorte uzáver tyčinky na sliny a umiestnite tyčinku na rovný povrch pri izbovej teplote 15 minút, potom výsledok interpretujte. **Ústa pacienta opäť vypláchnite čistou vodou.**

Upozornenie: Výsledky sa musia interpretovať do 20 minút po ukončení skúšobného postupu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



1. Pozitívny: Dva červené pásy, testovacia čiara (čiara T) a čiara kontroly kvality (čiara C) sú farebné.

2. Negatívny: Jeden červený pás, zafarbí sa iba kontrolná čiara (C čiara);

3. Neplatný: V oblasti čiary kontroly kvality (čiara C) v pozorovacom okne sa neobjaví žiadna farba, čo znamená, že tento test je neplatný a test by sa mal opakovať.

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu je kontrola postupu. Farebná čiara objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) sa považuje za internú kontrolu postupu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, primeranú savosť membrány a správnu techniku postupu.

OBMEDZENIE

1. Obsah tejto súpravy je obmedzený na kvalitatívnu detekciu antigénov SARS zo slín.
2. Výsledky skúšok sa musia hodnotiť spolu s inými

klinickými údajmi dostupnými lekárom.

3. Nedodržanie testovacieho postupu môže mať nepriaznivý vplyv na výkon testu a/alebo môže mať za následok stratu platnosti výsledku testu.

4. Hlien v ústnej dutine, ako napr. hustý hlien, môže spôsobiť falošné pozitívne výsledky. Pri odbere vzoriek sa majú odobrať čerstvé sliny.

5. Falošne negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo bola vzorka odobratá nesprávne.

6. Pozitívne výsledky testov nevyklučujú bakteriálnu koinfekciu inými patogénmi.

7. Negatívne výsledky testov nie sú určené na to, aby vylúčili iné vírusové alebo bakteriálne infekcie než SARS.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Klinický výkon

Vybraným pacientom bolo odobratých 260 vzoriek, všetky vzorky boli testované pomocou FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín a súpravy TaqPath™ COVID-19 rýchle PCR kombo, ktorú vyrobila spoločnosť Life Technologies Corporation.

Vypočítaná špecifickosť a citlivosť, výsledky sú nasledovné:

Test RNA	FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigénový test zo slín		Celkom
	Pozitívny	Negatívny	
Pozitívny	125	5	130
Negatívny	3	127	130
Celkom	128	132	260

Diagnostická citlivosť:

$125/(5+125) \times 100\% = 96,2\%$ 95% CI(91,3%~ 98,3%)

Diagnostická špecifickosť:

$127/(3+127) \times 100\% = 97,7\%$ 95% CI(93,4%~ 99,2%)

Celková zhoda:

$(125+127)/260 \times 100\% = 96,9\%$ 95% CI(94,0%~ 98,4%)

Analytický výkon

Analytická citlivosť (limit detekcie, LOD)

Limit detekcie (LD) FOSPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín bol stanovený pomocou limitných riedení tepelne neaktívneho SARS-CoV-2, ktorý bol inaktívovaný zahrievaním na 65°C počas 30 minút. Vírusový materiál bol dodaný v koncentrácii 2,5 x 10⁵ TCID₅₀/ml.

V tejto štúdii navrhnete na odhad LD testu pri použití priamej vzorky slín sa východiskový materiál pridal do objemu matrice slín získanej od zdravých darcov a potvrdil sa ako negatívny na SARS-CoV-2. Časti vzoriek boli pripravené do 3- až 4-násobných sérií riedení. Pri každom riedení sa

ako vzorka použili 1 ml vzorky a testovali sa FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénovým testom zo slín testovacím postupom podľa návodu na použitie.

Koncentrácia počiatočného materiálu	Koncentrácia riedidla				
	200	150	100	50	25
2,5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	200	150	100	50	25
Pozitívny/Celkom	20/20	20/20	20/20	20/20	13/20

Výsledky naznačujú, že LD súpravy FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín (imunochromatografia na koloidné zlato) je 50 TCID₅₀/ml.

Analytická špecifickosť (krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia)

Krížová reaktivita a potenciálna interferencia súpravy FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín (imunochromatografia na koloidné zlato) sa hodnotila testovaním patogénnych mikroorganizmov uvedených v tabuľke nižšie.

Typ	Patogény	Koncentrácia
Sliny	Negatívne sliny	Neuvádza sa
Bielkoviny	SARS N-proteín	5 µg/ml
Vírus	MERS	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Ľudský metaneumovírus (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Ľudský koronavírus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Ľudský koronavírus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Ľudský koronavírus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Adenovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 1	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 2	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 4	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Chríпка typu A	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Influenza B	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Enterovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
Respiračný syncyciálny vírus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml	

	Rinovírus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml
Baktérie	Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Mykoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml

Testovanie sa uskutočnilo trojmo.

Na základe údajov získaných v tejto štúdií organizmy alebo vírusy testované pomocou súpravy FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu zo slín nereagujú skrížene ani neinterferujú s výnimkou rekombinantného N-proteínu SARS v koncentrácii 5 µg/ml.

Interferujúca látka

Interferujúce látky	Koncentrácia
Mucin: Bovinná submaxilárna žľaza, typ I-S.	2,5 mg/ml
Biele krvinky/leukocyty	5 x 10 ⁶ buniek/ml
Originálny nosový sprej Afrin®	15 % v/v.
Cepacol® (benzokain/mentol lozenges)	3 mg/ml
Chloraseptic®, sprej/roztok na bolesť hrdla	5% v/v.
Zubná pasta (Colgate®)	5% v/v.
Ústna voda Crest	20 mg/dl
Nikotín	0,03 mg/ml
Úľava od alergie Flonase® (flutikazónfuroát)	500 ng/ml
Zicam liek na prechladnutie	10% v/v.
Tobramycín	500 ng/ml
Mupirocín	500 ng/ml

Bola vykonaná štúdiá, ktorá preukázala, že potenciálne rušivé látky, ktoré sa môžu nachádzať v ústnej dutine, nereagujú skrížene ani nezasahujú do detekcie SARS-CoV-2 vo FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénom teste zo slín.

Na základe údajov získaných v tejto štúdií, endogénne látky testované pomocou súpravy FASPIT™ SARS-CoV-2 antigénového testu slín nereagujú skrížene ani neinterferujú.

Hákový efekt















Testovala sa najvyššia dostupná koncentrácia teplom inaktivovaného zásobného roztoku SARS-CoV-2 2,5 x 10⁵ TCID₅₀/ml. Nezistil sa žiadny hákový efekt.


LITERATÚRA

[1] Yoon JG, Yoon J, Song JY, *et al.* Klinický význam vysokej vírusovej záťaže SARS-CoV-2 v slinách. **J Korean Sci.** 2020 máj 25;35(20):e195.

[2] Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, *et al.* Sliny sú spoľahlivým nástrojom na detekciu SARS-CoV-2. **J Infect.** 2020 júl; 81(1):e45-e50.


INDEX SYMBOLOV

	Výrobca
	Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro
	Splnomocnený zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
	Upozornenie
	Použite do
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred priamym slnečným svetlom
	Teplotný limit je medzi 2 – 30 °C.
	Postačuje na <n> testov
	Nepoužívajte opakovane
	Pred použitím si pozrite návod na použitie
	Nepoužívajte ak je balenie poškodené

	Vyhovuje smernici IVD 98/79/ES
---	--------------------------------



Atlas Link Technology Co., Ltd
Gu'an Južná priemyselná zóna 065500 Langfang mesto, Hebei provincia, Čínska ľudová republika
Tel.: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115
E-mail: generalrequest@atlas-link.com
WEB: www.atlas-link.com/english

	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Nemecko Email: ear@mt-procons.com
---	--

Posledná revízia/Dátum vydania: 20211122,
Kontrolné č.: CE-B04-0175 Ver. A1