

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test

Pro detekci nukleokapsidového proteinového antigenu ze vzorku výtěru z nosohltanu.

REF

Obsah

- Z20401CE**
- 20 testovacích kazet, samostatně zabalených ve foliových sáčcích s deskantem (20 x REF GCCOV-502a)
 - 2 pufr
 - 20 sterilních výtěrových tyčinek
 - 20 extrakčních zkumavek
 - 1 papírový stojan
 - 1 příbalový leták

Pouze pro profesionální in vitro použití

OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Imunochromatografická analýza
Životnost	24 měsíců od data výroby
Skladování	2-30 °C

ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test je in vitro imunochromatografická metoda pro kvalitativní stanovení nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosohltanu (NP- nasopharyngeal). Je určen pro použití při rychlé diagnostice infekce SARS-CoV-2. DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Nové koronaviry patří do druhu β. COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu, suchý kašel a ztrátu chuti a čichu. U některých případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem. Tento test slouží k detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je obecně zjistitelný v horních dýchacích cestách v průběhu akutní fáze infekce.

PRINCIP TESTU

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test (výtěr) je imunochromatografická membránová metoda, která používá citlivé monoklonální protilátky pro stanovení nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve výtěrech z nosohltanu (NP). Testovací proužek se skládá z následujících částí: podložka pro vzorek, podložka pro diagnostikum, reakční membrána a absorpční podložka. Podložka pro diagnostikum obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý proužek je upevněn v plastovém zařízení. Po přidání vzorku do vzorkové jamky se suchý konjugát rozpustí a společně se vzorkem putují membránou. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2 bude komplex vytvořen mezi konjugátem SARS-CoV-2 a virem zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Nepřítomnost T linie naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní linie (C) vždy objeví červená čára, která potvrzuje přidání správného objemu vzorku a navlhnutí membrány.

SLOŽENÍ REAGENCE

Pufr: azid sodný, NaCl, Tris, destilovaná voda
 Kazeta: monoklonální protilátky, koloidní zlato, sekundární protilátky

DODATEČNĚ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Stopy

PŘÍPRAVA REAGENCE

Test je připraven k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Kit je možné skladovat při pokojové teplotě (2-30°C).
- Nezamrazujte žádnou součást kitu.
- Nepoužívejte testovací zařízení a reagentie po datu expirace.
- Testovací zařízení, které bylo po dobu více jak jedné hodiny mimo uzavřený sáček s deskantem je nutné zlikvidovat.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Testovací zařízení musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- Soupravu nepoužívejte po datu spotřeby.
- Výtěrové tyčinky, zkumavky a testovací zařízení jsou pouze pro jednorázové použití.
- Extrakční pufr obsahuje roztok s konzervantem (0.09 % azid sodný). Pokud se roztok dostane do styku s pokožkou nebo očima, vypláchněte velkým množstvím vody.
- Roztoky obsahující azid sodný mohou reagovat výbušně s olověným nebo měděným potrubím.
- Nezaměňujte ani nemíchejte složky různých šarží.
- Při odběru vzorku výtěru z nosohltanu používejte tyčinky dodávané s e soupravou.
- Pro získání přesných výsledků nepoužívejte vizuálně krvavé nebo příliš viskózní vzorky.
- Při manipulaci s obsahem této soupravy noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/tváře.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Použité testovací materiály je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Používejte nosohltanovou výtěrovou tyčinku dodávanou s kitem.
- Tyčinku opatrně vložte do nosní díry pacienta a dostaňte se k povrchu zadního nosohltanu, který představuje dostupné místo s nejvyšší sekrecí.
- Vyfete povrch zadního nosohltanu. Tyčinkou několikrát otočte.

- Tyčinku vyjměte z nosu.



Transport vzorku:

Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je potřebný transport vzorku s virovým transportním médiem (VTM), doporučuje se minimální zředění vzorku. Zatímco držíte výtěrový tampon, odstraňte uzávěr zkumavky.

Výtěrový tampon vložte do zkumavky, dokud není zarážka v úrovni otvoru zkumavky. Výtěrový tampon ohněte pod úhlem 180° pro její zlomení v místě zarážky. Pro úplné oddělení budete možná muset tampon jemně zakroužit. Na základě údajů získaných s virem chřipky jsou výtěry z nosohltanu stabilní ve VTM po maximálně 72 hodin při 2 až 8 °C.

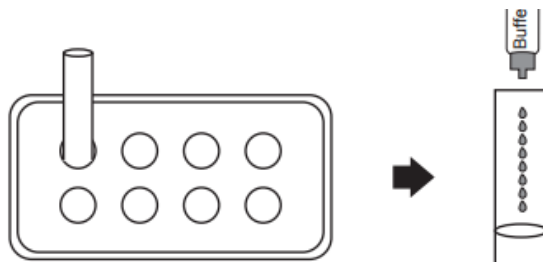
Poznámka: Když používáte virové transportní médium (VTM) je důležité zajistit, aby bylo VTM obsahující vzorek vytemperované na pokojovou teplotu. Studené vzorky nebudou správně protékat a mohou vést k nesprávným a neplatným výsledkům. K vytemperování chladného vzorku na pokojovou teplotu bude potřeba několik minut.

POSTUP TESTU

Testovací kazetu, testovaný vzorek a pufr nechte ustábit před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

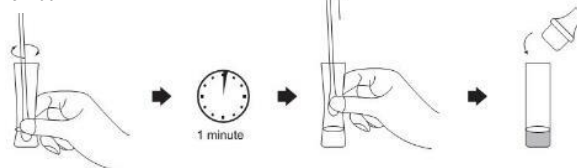
1. Vložte testovací extrakční zkumavku do papírového stojanu dodávaného se sadou. Ujistěte se, že zkumavka stojí pevně a dosahuje dna stojanu.
2. Pro extrakci vzorku přidejte 0,3 ml (asi 10 kapek) pufru do extrakční zkumavky.

10 kapek

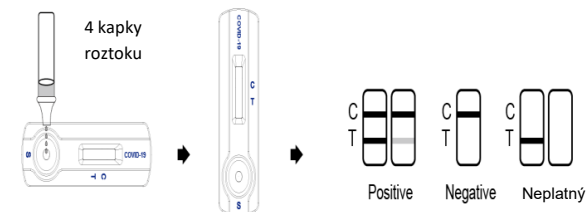


3. Výtěrový tampon se vzorkem vložte (viz ODBĚR VZORKU) do extrakční zkumavky, která obsahuje extrakční pufr.
4. Otočte tyčinkou 6 krát zatímco budete tláčit její hlavici proti dnu a stranám zkumavky.
5. Výtěrovou tyčinku ponechte ve zkumavce 1 minutu.
6. Zkumavku několikrát zvenku zmáčkněte prsty pro ponoření výtěru. Výtěrovou tyčinku vyjměte. Extrahovaný roztok se použije jako testovací vzorek.

6 krát



7. Těsně před testováním vyndejte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a uložte ji na rovný povrch pracovního stolu.
8. Násadu s filtrem umístěte pevně na vzorkovou extrakční zkumavku.
9. Vzorkovou extrakční zkumavku obraťte a stlačením zkumavky naneste 4 kapky (přibližně 100 µl) testovaného vzorku do vzorkového okna (S) kazety.
10. Počkejte, až se objeví barevný pruh(y). Výsledky je potřebné odečíst během 15 minut. Neinterpretujte test po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. **POZITIVNÍ:** Přítomnost dvou linií a to kontrolní linie (C) a testovací linie (T) v okně výsledků označuje pozitivní výsledek.
2. **NEGATIVNÍ:** Přítomnost pouze kontrolní linie (C) v okně výsledků označuje negativní výsledek.

3. NEPLATNÝ

Pokud po provedení testu není kontrolní linie (C) ve výsledkovém okně viditelná, považuje se výsledek za neplatný. Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo testy po expiraci jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie. Doporučuje se vzorek opakovaně otestovat s použitím nového testu.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) měl být považován za pozitivní. Berte prosím na vědomí, že toto je pouze kvalitativní test a nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správný průběh testu. Kontrolní standardy se s tímto kitem nedodávají. Nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe (SOP) pro potvrzení průběhu testu a prověření správné činnosti testu.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost, specifická a přesnost

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test byl zhodnocen pomocí patientských vzorků. Jako referenční metoda byla použita komerční molekulární metoda. Výsledky ukazují, že DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test má vysokou celkovou relativní přesnost.

Tabulka 1: DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test vs PCR

Metoda	PCR		Celkový výsledek
	Výsledky		
DIAQUICK COVID-19 Ag Kazetový test	Pozitivní	39	39
	Negativní	6	122
Celkový výsledek		45	161

Relativní citlivost: 86.7% (95% CI*: 73.2%-95.0%)
 Relativní specifická: 100 % (95% CI*: 96.9%-100%)
 Přesnost: 96.3% (95% CI*: 92.1%-98.6%)

*konfidenční interval

Vedle toho, byla provedena další studie, která použila klinické vzorky pacientů s pneumonií a respiračním syndromem. Jako referenční metoda byla použita komerční molekulární metoda. Výsledky studie jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka 2: DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta vs PCR

Metoda	PCR		Celkový výsledek
	Výsledky		
DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta	Pozitivní	71	71
	Negativní	2	130
Celkový výsledek		73	203

Relativní citlivost: 97.3% (71/73)
 Relativní specifická: 100 % (130/130)
 Přesnost: 99.0% (201/203)

OMEZENÍ

- Etiologie respirační infekce způsobené jinými mikroorganismy než SARS-CoV-2 nebude tímto testem stanovena. DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test (výtěr) je schopen detekovat jak živé, tak i neživé SARS-CoV-2. Činnost DIAQUICK COVID-19 Ag kazety (výtěr) závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými se stejným vzorkem.
- Nedodržení postupu testu může nepříznivě ovlivnit činnost testu a zneplatnit výsledky.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje přítomnost SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku, protože mohou být přítomny pod minimální hladinou detekce testu. Také nesprávný odběr vzorku a/nebo nesprávné přepravní podmínky mohou vést k chybným výsledkům.
- Jako se všemi diagnostickými testy může být definitivní diagnóza určena pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují ko-infekci jinými patogeny.
- Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky je třeba brát jako předběžné a je třeba je potvrdit autorizovanou molekulární metodou, když je to potřebné pro klinický management, včetně infekční kontroly.

LIKVIDACE ODPADU

Dodržujte místní právní předpisy.

LITERATURA

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends(Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acs.nano.0c02540>)

