# COVID-19 (SARS-CoV-2) greitasis antigeno tyrimas iš seilių

# Pakuotės lapelis

# KORONAVIRUSO ANTIGENŲ APTIKIMO IŠ SEILIŲ

### Tik profesionaliai in vitro diagnostikai

 **PASKIRTIS**

Koronaviruso (SARS-CoV-2) iš seilių antigeno prietaisas, skirtas kokybiškam koronaviruso antigenų aptikimui žmogaus seilėse, naudojant greitą imunochromatografinį metodą. Identifikavimas atliekamas remiantis monokloniniais antikūnais, būdingais naujojo koronaviruso antigenui.

 **APŽVALGA**

COVID-19 yra ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga. Žmonės paprastai yra jautresni. Šiuo metu naujuoju koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; besimptomatiškai užsikrėtę žmonės taip pat gali būti infekcijos šaltiniu. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, paprastai simptimai juntami nuo 3 iki 7 dienos. Pagrindinės ligos apraiškos yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Užsikimšusi nosis, gerklės skausmas, raumenų skausmas ir viduriavimas atsiranda tik retais atvejais.

Sunkus ūminis kvėpavimo takų sindromas - koronavirusas - 2 (SARS-CoV-2) yra apvalkalinis, nesegmentuotas pozityvaus jutimo RNR virusas. SARS-CoV-2 turi keletą struktūrinių baltymų, įskaitant antgalį (S), apvalkalą (E), membraną (M) ir nukleokapsidą (N).

Šiuo metu yra daug naujojo koronaviruso (SARS-CoV-2) variantų, o N501Y mutacija ir apytiksliai jo variantai pritraukia dėmesį, nes jų mutacijos padėtis yra viruso receptorių smaigalys glikoproteino rišamoje srityje, taip keičiant užkrėsto viruso veiksmingumą. In silico analizė parodė, kad N501Y mutacija nepakeitė RBD domeno smaigalio baltymo pirminės ir tretinės baltymų struktūros. Todėl jo antigeniškumas lieka nepakitęs.

##  PRINCIPAS

Naujojo koronaviruso antigeninis greitojo tyrimo prietaisas (iš seilės) (SARS-CoV-2) yra imunochromatografinis membraninis tyrimas, kuriame naudojami labai jautrūs monokloniniai antikūnai prieš naująjį koronavirusą.

Bandymo juostelę sudaro šios trys dalys: ėminių padas, reagento padas ir reakcijos membrana. Membraniniame reagente yra koloidinių auksu konjuguotų monokloninių antikūnų prieš naująjį koronavirusą; reakcijos membranoje yra antrinių antikūnų prieš naująjį koronavirusą ir polikloninių antikūnų prieš pelės globuliną, kurie yra iš anksto imobilizuoti ant membranos.

Je-li vzorek přijat testem, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčního polštářku dostane rozpustí a migruje spolu s nosní vzorku. Naudojant mėginį, pado tirpalas ištirpinamas ir migruoja kartu su besiformuojančiu mėginiu. Jei mėginyje yra teigiamas koronaviruso mėginys, tarp anti-naujojo koronaviruso konjugato susidaro kompleksas, o virusą užfiksuos /aptiks konkretus monovloninis anti-naujasis koronavirusas, padengtas T zonose. Nesvarbu, ar mėginyje yra virusas, ar ne, tirpalas toliau migruoja ir susiduria su kitu reagentu (anti-mouse IgG antikūnu), kuris suriša likusius konjugatus, sukurdamas raudoną liniją C regione.

Naujojo koronaviruso antigeninis greitasis testeris (per seiles) (SARS-CoV-2) gali aptikti tiek SARS-cov-2 nukleoproteiną, tiek viršutinį baltymą SARS-Cov-2. Naudodami ELISA buvo nustatytą, kad naudojamas antikūnis jungiasi su SARS Cov-2 smaigalio baltymo aminorūgštimis 511-531. SARS-CoV-2 genetinių variantų nustatymas buvo išbandytas tiriant jautrumą rekombinantinių smaigalių baltymams SARS-Cov-2 (nuo 319 iki 541aa). Šiuose tyrimuose greitasis naujojo koronaviruso (SARS-Cov-2) antigeno tyrimas pasiekė tas pačias vertes nustatant B.1.1.7 (JK) ir B.1.351 (SA) variantus, kaip ir nustatant standartinį variantą.

## REAKCIJA

Reagento membranoje yra koloidinio aukso, konjuguojančio su monokloniniais antikūnais; Reagento membranoje yra antrinių antikūnų ir pelės globulino polikloninių antikūnių, kurie yra iš anksto imobilizuoti ant membranos.

##  PASTABOS

• Tik in vitro diagnostika.

• Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

• Prieš naudojimą, patikrinkite, ar folijos maišelis su bandymo kasete nėra pažeistas.

• Atlikite bandymą kambario temperatūroje nuo 15 iki 30 ° C

• Atligdami tyrimus mūvėkite pirštines, nelieskite reagento membranos ir mėginio lango.

• Visi naudojami mėginiai ir priedai turėtų būti laikomi užkrečiančiais ir sunaikinami pagal vietinius įstatymus

• Nenaudokite kraujo mėginių.

##  LAIKYMO SĄLYGOS

 (SARS-CoV-2) antigeninį greito tyrimo prietaisą (iš seilių) laikykite kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 ° C). Saugoti nuo šalčio. Visi reagentai yra stabilūs iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant išorinės dėžutės.

##  MĖGINIŲ PARUOŠIMAS

### Paimkite mėginį:

### Burnos ertmės skysčio (seilių) mėginys turėtų būti imamas naudojant rinkinyje esančiomis surinkimo priemonėmis. Vykdykite pagal toliau pateiktas išsamias naudojimo instrukcijas. Bandyme neturėtų būti naudojamos jokios kitos mėginių ėmimo priemonės. Tyrimas gali buti atliekamas bet kuriuo paros metu.

**2. Mėginio paruošimas:**

 Surinkus seiles, vykdykite mėginio paruošimo instrukcijas, pateiktas kartu su rinkiniu.

##  MEDŽIAGOS

### Pateiktos medžiagos

* Mėgintuvėlių stovas \*  Puodelis / seilių surinkimo kišenė  Lašintuvas

\* Pakuotėje su 20 bandymų yra mėgintuvėlio stovas, pakuotė su 1 ir 5 testais naudojama pačią bandymo dėžutę kaip bandymo stovą.

###  Į RINKINĮ NEĮTRAUKTA:

* Laikmatis

##  NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

1. **Prieš bandymą leiskite prietaisui sušilti iki kambario temperatūros (15–30 ° C). Bent 10 minučių prieš atlikdami testą nevartokite jokių skysčių, bei maisto gaminių.**
2. Supilkite pakankamai seilių į seilių surinkimo maišelį.
3. Paruoškite ištraukimo lazdelę ir mėgintuvėlį su paruoštu tirpalu, nuimkite buteliuko dangtelį ir į mėgintuvėlį įpilkite visus surinktus skysčius.
4. Ipilkite pakankamai seilių, įsitikinkite, kad skysčio lygis neviršija kiekio tarp apatinės oro pagalvės ir plastikinio vamzdelio, visas seiles plastikiniame vamzdelyje perkelkite į ištraukimo vamzdelį

5.Uždėkite antgalį ir švelniai purtykite mėgintuvėlį vertikaliai apie 5 sekundes, kad seilės gerai sumaišytų su tirpalu. Sulenkite naudotą puodelį / maišelį per pusę ir išmeskite jį į plastikinį maišelį kaip medicinines atliekas.

6. Išimkite kasetę iš sandarios folijos maišelio. Norėdami gauti tikslius rezultatus, atlikite testą iškart atidarę folijos maišelį. Padėkite bandymo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Į bandomojo prietaiso duobutę vertikalia kryptimi perpilkite 3 lašus mėginio, paleiskite laikmatį.

7. Rezultatą matysite po 10 ~ 20 min. Po 20 min. rezutato vertinti negalima.



(Žr. Paveikslėlį aukščiau)

##  REZULTATŲ PAAIŠKINIMAS

**TEIGIAMAS:** Pasirodo dvi raudonos linijos. Viena raudona linija pasirodo kontrolinėje srityje (C) ir viena raudona linija bandymo srityje (T). Spalvų atspalvis gali skirtis, tačiau bandymas turėtų būti laikomas teigiamu, kai yra tik silpna linija.

**NEIGIAMA:** Valdymo srityje (C) pasirodo tik viena raudona linija, o bandymo srityje (T) - nė viena. Neigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje nėra naujų koronaviruso dalelių arba kad viruso dalelių skaičius yra žemiau aptinkamo diapazono.

**NEGALIOJA:** Valdymo srityje (C) nėra raudonos linijos. Testas yra neteisingas, net jei bandymo srityje yra linija (T). Nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikti procedūriniai metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės srities gedimo priežastys. Patikrinkite bandymo procedūrą ir pakartokite bandymą nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti testavimo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

##  APRIBOJIMAI

• Koronaviruso (SARS-CoV-2) antigeninis greito fiziologinio tirpalo tyrimo prietaisas (iš seilių) yra ūminės fazės atrankinis tyrimas kokybiniam nustatymui. Paimto mėginio antigeno koncentracija gali būti mažesnė nei reagento jautrumo riba, todėl neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta koronavirusu infekcijos.

* Antigeninis greito fiziologinio tirpalo tyrimo prietaisas (iš seilių) koronavirusui (SARS-CoV-2) nustato gyvybingus ir negyvybingus antigenus prieš koronavirusą. Tyrimo atlikimas priklauso nuo antigeno kiekio mėginyje ir gali nekoreliuoti su ląstelių kultūra, atliekama tuo pačiu mėginiu. Teigiamas testas neatmeta galimybės, kad gali būti kitų ligų sukėlėjų, todėl norint tiksliai diagnozuoti rezultatus reikia palyginti su visa kita turima klinikine ir laboratorine informacija.
* Tyrimo rezultatas gali būti neigiamas, jei ištraukto antigeno kiekis mėginyje yra mažesnis už bandymo jautrumą arba jei mėginys yra nekokybiškas..
* Tyrimo veiksmingumas stebint antivirusinį naujojo koronaviruso gydymą nenustatytas..
* Teigiami bandymų rezultatai neatmeta kartu užsikrėtimo kitais patogenais.
* Neigiami tyrimo rezultatai nėra skirti koronaviruso infekcijai nustatytiViruso koncentracijai seilėse daug įtakos turi tokie veiksniai kaip maistas, dieta, rūkymas, kvapo gaivikliai ir kt. Todėl prieš imdami mėginius, atidžiai laikykitės nurodymų.
* Neigiamas rezultatas gali būti, jei antigeno koncentracija mėginyje yra mažesnė už tyrimo aptikimo ribą arba jei mėginys buvo paimtas ar perneštas neteisingai, todėl neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos galimybės ir turėtų būti patvirtintas virusologų arba PGR **EKSPLUOTACINĖS CHARAKTERISTIKOS**
* Klinikinis tyrimas
* Klinikinis tyrimas buvo atliktas siekiant palyginti rezultatus, gautus naudojant antigeninį greitųjų tyrimų prietaisą (iš seilių), su naujuoju koronavirusu (SARS-CoV-2) ir PGR. Rezultatai apibendrinti toliau:
* Naujojo koronaviruso (SARS-CoV-2) antigeninis greito tyrimo prietaisas (iš seilių) vs. PGR

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Metodas
 | * Nukleino rūgšties tyrimo rinkinys
* 2019-nCoV (RT-PCR)
 | * Bendri rezultatai
 |
| * Antigeninis greito tyrimo prietaisas (iš seilių) koronavirusui (SARS-CoV-2)
 | * Rezultatai
 | * Teigiamas
 | * Neigiamas
 |
| * Teigiamas
 | * 157
 | * 1
 | * 158
 |
| * Neigiamas
 | * 12
 | * 235
 | * 247
 |
| * Bendri rezultatai
 | * 169
 | * 236
 | * 405
 |

* Klinikinis jautrumas =157/169= 92,9 % (95 % CI \*:87,89 % až 96,00 %) Klinikinis specifiškumas = 235/236=99,58% (95 % CI \* 97,39 % až >99,99 %)
* Tikslumas: (157+235)/ (157+1+12+235) \*100%=96,79% (95 % CI \*94,53 % až 98,17 %)
* Pasitikėjimo intervalas
* Aptikimo riba

|  |  |
| --- | --- |
| * Patikrinta 2019-nCoV rušis
 | * „Really Tech“ produktas
 |
| * Koncentracija 2019-nCoV1 X 10 5 TCID 50 / ml
 | * 1 X 10 5 TCID 50 / ml
 |
| * skiedimas
 | * 1/100
 | * 1/200
 | * 1/400
 | * 1/800
 | * 1/1600
 |
| * Bandymo koncentracija praskiedime (TCID50 / Ml)
 | * 1x10 3
 | * 5x10 2
 | * 2,5x 10 2
 | * 1,25X10 2
 | * 5.
 |
| * 20 pakartojimų rodikliai arti pjūvio
 | * 100 (20/20)
 | * 1 00 (20/20)
 | * 1 00 (20/20)
 | * 95 (19/20)
 | * 10 (2/20)
 |
| * Vieno viruso kamieno aptikimo riba (LOD)
 | * 1,25 X 10 2 TCID 50 / ml
 |

* kryžminė reakcija
* Bandymo rezultatai yra mažesni už atitinkamą toliau pateiktoje lentelėje nurodytų medžiagų koncentraciją, o tai neturi įtakos neigiamiems ir teigiamiems šio reagento bandymų rezultatams. Kryžminė reakcija nevyksta

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Virusas / bakterijos / parazitas** | **Padermė** | **Koncentracija** |
| MERS-koronavirusas | Nežinomas | 72 mikrogramů / ml |
| adenovirusas | Typ 1 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 3 | 7,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 5 | 4,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 7? | 1,0 x 10 6 TCID 50 / ml |
| typ 8 | 1,0 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 11 | 2,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 18 | 2,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 23 | 6,0 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 55 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Gripo A atveju | H1N1 Denver | 3,0 x 10 8 TCID 50 / ml |
| H1N1 WS / 33 | 2,0 x 10 8 TCID 50 / ml |
| H1N1 A / Měl / 302/54 | 1,5 x 10 8 TCID 50 / ml |
| H1N1 Nová Kaledonie | 7.6 x 10 8 TCID 50 / ml |
| H3N2 A / Hong Kong / 8/68 | 4,6 x 10 8 TCID 50 / ml |
| Gripo B atveju | Nevada / 03/2011 | 1,5 x 10 8 TCID 50 / ml |
| B / Lee / 40 | 8,5 x 10 8 TCID 50 / ml |
| B / Taiwan / 2/62 | 4,0 x 10 8 TCID 50 / ml |
| Kvėpavimo takų virusas | Nežinomas | 2,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | 1 x 10 5 PFU / ml |
| Los Angeles-1 | 1 x 10 5 PFU / ml |
| 82A3105 | 1 x 10 5 PFU / ml |
| Rinovirusas A16 | Nenurodyta | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Mikobakterijų tuberkuliozė | 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 |
| Streptokokinė pneumonija | 4752-98 [Maryland (D1) 6B-17] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| 178 [Polsko 23F-16] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| 262 [CIP 104340] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| Slovensko 14-10 [29055] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| A grupės streptokokas | Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| Mycoplasma pneumoniae | mutant 22 | 1 x 10 5 PFU / ml |
| FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119] | 1 x 10 5 PFU / ml |
| 36M129-B7 | 1 x 10 5 PFU / ml |
| Koronavirus | 229E | 1,5 x10 6 TCID 50 /ml |
| OC43 | 1,5 x10 6 TCID 50 /ml |
| NL63 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |

* Testavimo prietaisai
* Pakuotės lapelis
* Plastikinis maišelis
* Antgalis
* Mėgentuvėlis su tirpalu
* Ištraukimo vamzdelis

SARS-CoV-2.

* Vaikai linkę virusą platinti ilgiau nei suaugusieji, o tai gali lemti suaugusiųjų ir vaikų jautrumo skirtumus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | HKU1 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Žmogaus etapneumovirusas(hmpv) 3, B1 tipas | Peru2-2002 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Žmogaus metapneumovirusas(hmpv) 16, A1 tipas | IA10-2003 | 1,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Paragripo virusas | Typ 1 | 7,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 2 | 4,5 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 3 | 1,0 x 10 6 TCID 50 / ml |
| Typ 4A | 1,0 x 10 6 TCID 50 / ml |

### Įkyrių medžiagų reakcija

Atliekant tyrimą naudojant koronaviruso (SARS-CoV-2) antigeninį greitojo tyrimo prietaisą (iš seilės), prietaiso reagentai ir toliau pateiktoje lentelėje išvardyti galimi trukdžiai, o tai sukeltų klaidingus SARS-CoV rezultatus.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Medžiaga | Kocentracija | Medžiaga | Koncentracija |
| Mucinas | 100μg/mL | Acetilsalicilo rūgštis | 3,0 mM |
| Pilnas kraujas | 5% (v/v) | Ibuprofenas | 2,5 mM |
| Biotinas | 100μg/mL | Mupirocinas | 10 mg/mL |
| Neosynefrinas (fenilfrininė) | 5%(v/v) | Tobramicinas | 10μg/mL |
| Afrin nosies purškalas (oksimetazolinas) | 5%(v/v) | Eritromicinas | 50uM |
| Druskos nosies purškalas | 5%(v/v) | Ciprofloksinas | 50uM |
| Homeopatija | 5%(v/v) | Ceftriaksonas | 110mg/mL |
| Natrio kromoglikatas | 10 mg/mL | Meropenemas | 3.7μg/mL |
| Olopatadino hidrochloridas | 10 mg/mL | Tobramicinas | 100μg/mL |
| Zanamiviras | 5 mg/mL | Histamino hidrochloridas | 100μg/mL |
|  Oseltamiviras | 10 mg/mL | Peramiviras | 1mmol/mL |
|  Artemetras / lumefantrinas | 50uM | Flunisolid | 100μg/mL |
|  Hiklato doksiciklinas | 50uM | Budesonidas | 0,64nmol/ L |
| Chinino | 150uM | Futikazonas | 0,3ng/mL |
| Lamivudinas | 1 mg/mL |  Lopinaviras | 6μg/mL |
| Ribavirinas | 1 mg/mL | Ritonaviras | 8,2mg/mL |
| Daclatasvir | 1 mg/mL | Abidoras | 1mmol/mL |
| Acetaminofeno | 150uM | Žmonių atlikti tyrimai | Nežinoma |

 **SIMBOLIAI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ženklas** | **Svarba** | **Ženklas** | **Svarba** |
|  | In vitro diagnostinis medicinos prietaisas |  | Laikymo temperatūros riba |
|  | Gamintojas |  | Įgaliotasis atstovas Europoje  |
|  | Pagaminimo data |  | Galiojimo data |
|  | Nenaudokite pakartotinai |  | Perskaitykite naudojimo instrukcija |
|  | Partijos kodas |  | Atitinka direktyvos reikalavimus ES 98/79 / ES |

### HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.

4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town, Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,

310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika

### Webové stránky: [www.realytech.com](http://www.realytech.com/)

**Luxus Lebenswelt GmbH**

Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Numeris: 1100003207

Versija: 2.1

Įsigaliojimo data: 22. 2. 2021