

COVID-19 Ag

One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Wprowadzenie

Nowy koronawirus 2019 (2019-nCoV) to jednociowy wirus RNA. COVID-19 to choroba układu oddechowego wywołana przez wirus 2019-nCoV, który należy do rodzaju Betacoronavirus, do którego należą również koronawirus zespołu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV, 2003) oraz koronawirus zespołu oddechowego Bliskiego Wschodu (MERS-CoV, 2012). Koronawirusy 2019-nCoV składają się z czterech wirusowych białek: białka S (ang. spike) – fuzyjnego, białka E (ang. Envelope) – płaszcza, białka M (ang. membrane) – błonowego oraz białka (ang. nucleocapsid) - nukleokapsydu.

Typowe objawy infekcji obejmują objawy ze strony układu oddechowego, gorączkę, kaszel, duszność i trudności w oddychaniu. W cięższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność nerek, a nawet śmierć.

Standardowe zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się infekcji obejmują regularne mycie rąk, zakrywanie ust i nosa podczas kaszlu i kichania, dokładne gotowanie mięsa i jaj. Unikanie bliskiego kontaktu z osobami wykazującymi objawy chorób układu oddechowego, takie jak kaszel i kichanie.

Zasada testu

BIOCREDIT COVID-19 Ag to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym, w którym zastosowano system podwójnego koloru. Test zawiera wkładkę z koniugatem złota koloidalnego i membranę pokrytą przeciwciałami swoistymi dla antygeny SARS-CoV-2 na liniach testowych (T). Jeśli w próbce obecny jest antygen SARS-CoV-2, na liniach testowych (T) pojawia się widoczny czarny prążek jako złożone formy koniugatu przeciwciała-antygen-przeciwciała złota. Linia kontrolna (C) służy do kontroli procedury i powinna zawsze pojawić się jeśli test jest wykonywany poprawnie.

Przeznaczenie

Test przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w wymazie z jamy nosowo-gardłowej

Zawartość zestawu

- Kasetka testowa zamknięta w torebce foliowej wraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć
- Probówka z rozcieńczalnikiem
- Nakrętka filtra
- Wysterylizowana wymazówka do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej
- Instrukcja użycia

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Z próbką należy obchodzić się ostrożnie jak z czynnikiem zakaźnym. Probka powinna być pobierana przez przeszkolony personel.
2. Ponieważ niewłaściwe pobranie próbki znacząco wpływa na wynik testu, należy postępować ostrożnie.
3. Dokładniejsze wyniki można uzyskać, pobierając próbki z kilku obszarów nosogardła.
4. Próbkę należy zbadać jak najszybciej po pobraniu. Jeśli próbka ma być przechowywana, przechowuj wymazówkę w temperaturze 2 ~ 8 ° C do 12 godzin lub w temperaturze -20 ° C lub poniżej do 24 godzin.

[Próbka wymazu z nosogardła]

Aby pobrać wymaz z jamy nosowo-gardłowej, delikatnie wsuń wymazówkę do jamy nosowej, aż napotkasz opór na poziomie małżowiny. Obróć delikatnie i wyjmij wymazówkę. Upewnij się, że czubek wacika jest mokry.

Procedura testu

PRZYGOTOWANIE

1. Przed badaniem należy doprowadzić komponenty zestawu i próbkę do temperatury pokojowej.

2. Nie otwieraj woreczka foliowego, dopóki nie będziesz gotowy do wykonania testu.

TESTOWANIE

1. Zdejmij aluminiową uszczelkę probówki z rozcieńczalnikiem do testu. Zanurz wymazówkę z nosogardzieli w rozcieńczalniku do testów i obróć 5–10 razy, przyciskając główkę wymazówki do dna i boku probówki.
 2. Wyciągnij wymazówkę delikatnie ściskając końcówkę patyczka wymazówki. Wyrzuć wymazówkę.
 3. Dokładnie zamknij probówkę z rozcieńczalnikiem testu nasadką z filtrem.
 4. Wyjmij kasetkę z woreczka foliowego i połóż na płaskiej i suchej powierzchni.
 5. Odwróć probówkę z rozcieńczalnikiem do testu i delikatnie ściśnij ją, aby pobrać 3 ~ 4 krople (90 ~ 150 µl) do dołka na próbkę (S).
- * **Należy upewnić się, że do badania użyto odpowiedniej ilości próbki i / lub rozcieńczalnika do testu. Zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki i / lub rozcieńczalnika do testu może prowadzić do odchyłań wyników.**
6. Odczytaj wynik w przedziale czasu: 5 do 8 minut.
 - ☞ Nie interpretuj wyniku po 8 minutach

Interpretacja wyników

Ujemny

Obecność tylko jednego czerwonego paska na linii kontrolnej (C) w oknie wyników wskazuje na wynik ujemny.

Dodatni

Pojawiają się dwa pasma; jedna czerwona linia kontrolna (C) i jedna czarna linia testowa (T).

Nieważny

Jeśli linia kontrolna nie pojawi się w oknie wyników, wynik jest uważany za nieprawidłowy. Badanie mogło zostać wykonane nieprawidłowo lub test mógł ulec uszkodzeniu. Zaleca się ponowne przebadanie próbki.

Uwaga: Intensywność lub szerokość linii nie ma żadnego znaczenia.

Charakterystyka wydajności

BIOCREDIT COVID-19 Ag oceniono na próbkach panelowych metodą PCR. Wyniki podsumowano w poniższej tabeli:

1. Czulość i specyficzność:

		PCR (po wystąpieniu objawów)		Suma	Czulość	Specyficzność
		Dodatni	Ujemny			
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Dodatni	23	1	24	92.0%	98.0%
	Ujemny	2	49	51		
	Suma	25	50	75		

2. Precyzja

Dokładność wewnątrz serii i pomiędzy seriami została określona w trzech powtórzeniach trzech serii przy użyciu następującego panelu próbek: negatywny, słabo dodatni, średnio dodatni i silnie dodatni. Wszystkie próbki są prawidłowo identyfikowane w 100% przypadków.

3. Reaktywność krzyżowa

BIOCREDIT COVID-19 Ag został przetestowany na 20 potencjalnie krzyżowych mikroorganizmach i wirusach. Wyniki pokazały, że BIOCREDIT COVID-19 Ag nie wykazywał reakcji krzyżowej z mikroorganizmami i wirusami, z wyjątkiem bardzo słabej reakcji krzyżowej z koronawirusem SARS.

4. Interferencje

BIOCREDIT COVID-19 Ag został przetestowany z 14 potencjalnie interferującymi substancjami endogennymi lub egzogennymi. Wyniki pokazały, że BIOCREDIT COVID-19 Ag nie miał wpływu na substancje endogenne ani egzogenne, z wyjątkiem bardzo słabej interferencji z HAMA Typ I.

Ograniczenia

1. W przypadku obecności wirusa w próbce poniżej granic wykrywalności testu możliwe jest otrzymanie wyniku ujemnego.
2. Negatywny wynik testu nie może wykluczyć niedawnej infekcji.

Środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Test wrażliwy jest na wilgoć i ciepło. Test należy wykonać natychmiast po wyjęciu z torebki foliowej.
3. Nie używaj zestawu testowego, jeśli torebka jest uszkodzona lub uszczelka jest zerwana.

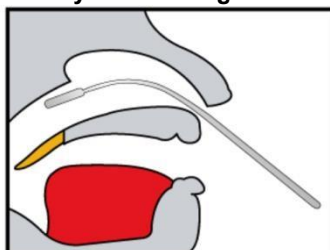
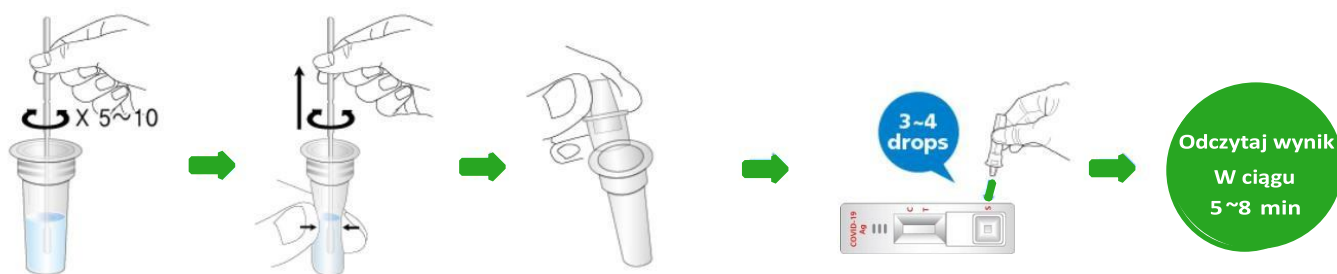
4. Odkaż i wyrzuć wszystkie próbki, zestaw reakcyjny i potencjalnie skażone materiały, tak jakby były odpadami zakaźnymi, do pojemnika stanowiącego zagrożenie biologiczne.
5. Podczas pracy z próbkami nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne. Następnie umyj ręce..
6. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbki może powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.
7. Odpady stałe autoklawuj w 121 °C przez 1 godzinę.
8. Rozcieńczalnik do testu zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami przemyć dokładnie bieżącą wodą i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
9. Odkazić i wyrzucić wszystkie próbki, urządzenie testowe i potencjalnie skażone materiały, tak jakby były odpadami zakaźnymi, do pojemnika stanowiącego zagrożenie biologiczne z zabezpieczeniem biologicznym.
10. Nie używaj go po upływie daty ważności.
11. Nie używaj ponownie.
12. Nie zamieniać ani nie mieszać odczynników z różnych serii.
13. W przypadku uzyskania wyników wątpliwych wymagane jest przeprowadzenie badania innymi dostępnymi testami. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych testów diagnostycznych, decyzja kliniczna nie powinna być oparta na wynikach tego testu, ale powinna zostać podjęta przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

Zestaw

Patrz opakowanie zewnętrzne

Przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać w temperaturze 1 ~ 40 °C. Okres przydatności do 12 miesięcy od daty produkcji.

One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
■ Pobieranie próbek
Wymaz z nosogardła

■ Procedura


- 1** Włożyć wymazówkę z pobranym wymazem i zamieszać 5-10 razy
- 2** Usunąć wymazówkę, delikatnie naciskając główkę wymazówki
- 3** Bezpiecznie zamknąć probówkę z buforem za pomocą korka filtracyjnego
- 4** Odwrócić probówkę z buforem i delikatnie ucisnąć ją, aby pobrać 3-4 krople (90-150 μ l) do studzienki na próbkę
- 5** Odczytać wynik w ciągu 5-8 minut

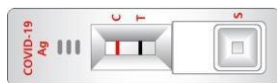
■ Interpretacja wyników

Ujemny



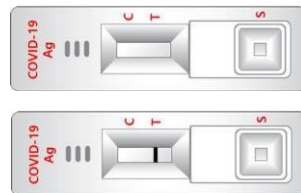
Jedna **czerwona** linia „C” w oknie wyników

Dodatni



Dwie linie: czarna linia Testowa „T” oraz **czerwona** linia kontrolna „C” w oknie wyników

Nieważny



Brak linii „C” w oknie wyników. Zalecane jest ponowne badanie próbki