

IVD



Устройство за антиген тестване за COVID-19 в слюнката (Lollipop) Cat#: CO-07

Само за професионална ин витро диагностична употреба.

Предназначение

Устройството за бързо тестване на слюнка за COVID-19 е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на N антиген от SARS-CoV-2, присъстващ в човешката слюнка в рамките на първите 7 дни от началото на симптомите. Този тест е за професионална употреба, като помощ за ранна диагностика на SARS-CoV-2 инфекция при пациент.

Резюме

Коронавирусът е едноврижен РНК-вирус с обвивка с диаметър около 80 до 120 nm. Неговият генетичен вид е най-големият от всички РНК вируси и е важен патоген на много от тях като домашни животни, домашни любимци и хора. Той може да причини различни остри и хронични заболявания. Честите признаци на човек, заразен с коронавирус, включват респираторни симптоми, треска, кашлица, задух и диспнея. В по-тежки случаи инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Новият коронавирус през 2019 г. или SARS-CoV-2 (COVID-19)“, според Световната здравна организация, може да причини епидемия от пневмония. Резултатите, които ще получите от това тестово устройство са само за клинична справка. Резултатът от този тест не трябва да бъде единствената основа за диагностиката; необходимо е и потвърдително изследване.

Принцип на действие

Устройството за бързо изпитване на слюнката за COVID-19 Ag използва имуноанализ с двойни антигела. NC мембраната предварително имобилизирана с моноклонални антигела срещу SARS-CoV-2 антиген и анти-миши поликлонални антигела, и колоидното злато, конюгирано с моноклонални антигела, специфични за SARS-CoV-2 антиген.

Ако в пробата присъства антиген на SARS-CoV-2, комплекс, образуван между конюгатата anti-SARS-CoV-2 и антигена, ще бъде уловен от специфичния anti-SARS-CoV-2 моноклонал, покрит в Т-района. Резултатите се появяват след 10 до 20 минути под формата на червена линия, която се появява на устройството. Независимо дали пробата съдържа антиген SARS-CoV-2 или не, разтворът продължава да се движи, за да срещне друг реагент (анти-миши IgG антигело), който свързва останалите конюгати, като по този начин се получава червена линия в областта С.

Съдържание на комплекта

1) Тестово устройство (индивидуално опаковано във фолио с торбичка с изсушител).

2) Инструкция за употреба.

Необходими материали, но не са предоставени

Таймер

Предпазни мерки

Само за диагностика in vitro.

Не използвайте повторно тестовото устройство.

Не използвайте след срока на годност.

Не използвайте тестовия комплект, ако торбичката е повредена или уплътнението е счупено.

Извършете теста при стайна температура 15 до 30 ° C.

Носете ръкавици, когато взимате пробите, избягвайте да докосвате мембраната на реагента и прозрачния на пробата.

Всички проби и използвани аксесоари трябва да се третират като инфекциозни и да се избървят в съответствие с местните разпоредби.

Избягвайте използването на кървани проби.

Съхранение

Съхранявайте устройството за бърз тест на слюнка за COVID-19 Ag при 2-30 ° C. Не замразявайте. Всички реактиви са стабилни до срока на годност, отбелязан върху опаковката

Процедура за изпитване

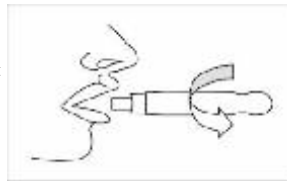
Устройството за бързо тестване на слюнката за COVID-19 е предназначено за тест за антиген COVID-19 в човешката слюнка.

Оставете тестовото устройство да достигне стайна температура 15-30 ° C преди да започнете пациента да не яде, пие, пуши и т.н. поне 10 минути преди тестването.

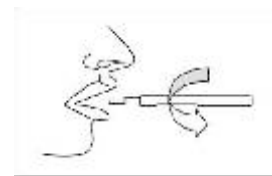
ЗА НАЙ-ТОЧНИ РЕЗУЛТАТИ НАПРАВЕТЕ ТЕСТА СУТРИН НА ГЛАДНО ПРДИ ХРАНЕНЕ, НАПИТКИ И СУТРЕШНА ХИГИЕНА НА УСТАТА.

- 1) Извадете тестовото устройство от опаковката и използвайте устройството възможно най-скоро. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако анализът се извърши веднага след отваряне на фолиото.
- 2) Изкашляйте дълбоко два пъти, преди да вземете пробите.
- 3) Сваляте синята капачка внимателно, като държите страните, за да извадите подложката за събиране.
- 4) Задръжте горната част на устройството и поставете подложката за събиране в устата.
- 5) Разтрийте внимателно подложката за събиране по бузите и езика с кръгови движения около 10 пъти. И след това поставете подложката за събиране в устата за около 1-2 минути, докато С-линията се появи в С-областта.
- 6) Извадете устройството от устата, веднага щом линията С се появи на обозначеното място.
- 7) Поставете капачката върху устройството и го поставете върху равна повърхност.
- 8) Проверете резултатите 10-15 минути след изваждане на устройството от устата. Не ги разчитайте след 20-та минута.

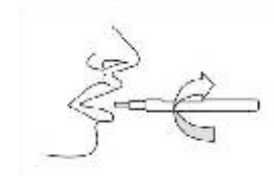
Фиг. А Внимателно разтрийте няколко пъти подложката за събиране на всяка буза.



Фигура Б. Внимателно разтрийте подложката в горната част на езика.



Фигура С. Внимателно разтрийте подложката под езика.



Разчитане на резултата:

ОТРИЦАТЕЛЕН:

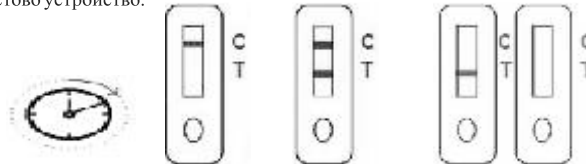
Само една червена лента се появява в контролната област (C), а в тестовата област (T) няма лента. Отрицателният резултат показва, че в пробата няма коронавирусен антиген или броят на вирусните частици е под откриваемия диапазон.

ПОЛОЖИТЕЛЕН:

Появяват се две червени ленти. Една червена лента се появява в контролната област (C) и една червена лента в тестовата област (T). Цветът може да варира, но трябва да се счита за положителен винаги, когато има дори слаба линия.

НЕВАЛИДЕН:

Не се появява червена лента в контролната област (C). Тестът е невалиден, дори ако има лента в тестовата област (T). Недостатъчният обем на взетата или неправилните техники са най-вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледайте процедурата за тестване и повторете теста, като използвате ново тестово устройство.



Отрицателен Положителен Неваиден

Не отчитайте резултат след 20та минута

Ограничения:

- Устройството за бързо тестване на слюнка за COVID-19 Ag е първоначален скринингов тест. Събраната проба може да съдържа антигенни частици под прага на чувствителност на реагента, така че отрицателният резултат от теста не изключва инфекция с коронавирус.
- Устройството за бързо тестване на слюнката за COVID-19 Ag открива жизнеспособни и нежизнеспособни коронавирусни антигени. Ефективността на теста зависи от антигенното натоварване в пробата и може да не корелира с клетъчната култура, извършена върху същата проба. Положителният тест не изключва възможността да присъстват други патогени. Следователно резултатите трябва да бъдат сравнени с цялата друга налична клинична и лабораторна информация, за да се постави точна диагноза.

• Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на извлечения антиген в пробата е под чувствителността на теста или ако се получи проба с лошо качество.

• Ефективността на теста не е свързана с антивирусно лечение на коронавирус.

• Положителните резултати от теста не изключват съвместни инфекции с други патогени.

• Отрицателните резултати от тестовите не са предназначени да се отнасят за друга коронавирусна инфекция, с изключение на SARS-CoV-2.

• Децата са склонни да отделят вируса за по-дълги периоди от време, отколкото възрастните, което може да доведе до различия в чувствителността между възрастни и деца.

• Отрицателен резултат може да възникне, ако концентрацията на антиген или антигело в проба е под границата на откриване на теста или ако пробата е била събрана или транспортирана неправилно, следователно отрицателен резултат от теста не елиминира възможността за SARS-CoV-2 инфекция и трябва да се потвърди чрез вирусна култура или молекулярен анализ или ELISA.

Характеристики

Клинична оценка

Беше извършена клинична оценка за сравняване на резултатите, получени от COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device и PCR. Резултатите бяха обобщени по-долу:

Бърз тест на слюнка за COVID и PCR тест:

	COVID бърз тест на слюнка		Резултати	
	+	-		
PCR	+	129	6	135
	-	0	200	200
Total Results		129	206	335

Относителна чувствителност: $129/135 = 95,6\%$ (95%ДИ 93,79%~ 98,66%)
 Относителна специфичност: $200/200 > 99\%$ (95%ДИ 97,12%~ 100%)
 Общо съгласие: $(129+200)/(129+0+6+200) \times 100\% = 98,21\%$ (95%ДИ 96,55%~ 99,36%)

CI: Интервал на доверие

Кръстосана реакция:

Устройството за бързо тестване на слюнката за COVID-19 Ag беше оценено с общо 47 други вируси и бактерии. Резултатите показват, че Устройството за бързо тестване на слюнката за COVID-19 Ag няма кръстосана реактивност с други вируси или микроорганизми.

Таблица 2: Резултати от кръстосана реактивност

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration	Results
MERS* coronavirus	N/A	36 ug/mL	Няма кръстосана реакция
Adenovirus	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 3	7.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 5	4.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 7	1.0E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 8	1.0E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 11	2.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 18	2.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 23	6.0E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 55	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Influenza A	H1N1 Denver	3.0E+07TCID50/mL
H1N1 WS/33		2.0E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
H1N1 A/Mal/302/54		1.5E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
H1N1 New Caledonia		7.6E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
H3N2A/Hong Kong/8/68		4.6E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция

Influenza B	Nevada/03/2011	1.5E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	B/Lee/40	8.5E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	B/Taiwan/2/62	4.0E+07TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	Los Angeles-1	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	82A3105	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
Mycobacterium tuberculosis	K	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	Erdman	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	HN878	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	CDC1551	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	H37Rv	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
Streptococcus	4752-98 [Maryland]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
pneumonia	(D1)6B-17]		Няма кръстосана реакция
	178 [Poland 23F-16]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	262 [CIP 104340]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	Slovakia 14-10 [29055]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	FH strain of E aton Agent [NCTC10119]	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
	36M129-B7	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Няма кръстосана реакция
Coronavirus	229E	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	OC43	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	NL63	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	HKU1	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
Human etar pneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
Human Metar pneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1A10-2003	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
Parainfluenza virus	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 2	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 3	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
	Type 4A	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
RhinoVIRUS A16	N/A	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция
SARS-CoV-2	C-TAN-nCOV wuhan strain 01	1.5E+05TCID50/mL	Няма кръстосана реакция

Микробни смущения:

Проведено е изследване на микробни смущения, за да се оцени ефектът на микробна интерференция, като се използват проби, набрани при 3 × LoD SARS-CoV-2 концентрация и високо ниво на интерференция.

Таблица 3: Резултати от микробни смущения

№.	Бактерия	Концентрация	Резултат
1	Streptococcus hemolyticus	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения
2	Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения
3	Staphylococcus aureus	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения
4	Escherichia coli	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения
5	Candida albicans	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения
6	Aspergillus niger	1 × 10 ⁵ cfu/ml	Без смущения

Резултатите показват, че изброените по-горе микроорганизми нямат микробна намеса върху отрицателните и положителните резултати от теста и тези вещества не реагират кръстосано с устройството за бързо изпитване на слонка за COVID-19.

Ендогенни смущения:

Устройството за бързо изпитване на слонката за COVID -19 Ag беше оценено с общо 13 ендогенни интерферентни вещества.

Таблица 4: Ендогенни смущения

Субстанция	Концентрация	Резултат
Whole Blood	4%	Без смущения
Mucin	0.5%	Без смущения
Benzocaine	1.5 mg/mL	Без смущения
NeilMed	5% v/v	Без смущения
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Без смущения
Oxymetazoline	15% v/v	Без смущения
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Без смущения
Zicam	5% v/v	Без смущения
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Без смущения
Tobramycin	4 µg/mL	Без смущения
Mupirocin	10 mg/mL	Без смущения
Fluticasone Propionate	5% v/v	Без смущения
Tamiflu	5 mg/mL	Без смущения

Резултатите показват, че ендогенните вещества с интерференция, изброени в горната таблица, нямат ефект за отрицателните и положителните резултати от теста и тези вещества не реагират кръстосано с антивирусно устройство за бърз тест на слонка за COVID-19.

Смущения в храната/напитките:

Проведено е проучване за смущения в храни/напитки, за да се оцени потенциалната намеса на храни/напитки в проби от слонка на устройството за бързо изпитване на слонка с антиген за COVID-19.

Субстанция	Концентрация	Резултат
Измиване на устата	1%	Без смущения
Портокалов сок	1%	Без смущения
Алкохол	1%	Без смущения
Консерванти	1%	Без смущения

Сол	1%	Без смущения
Паста за зъби	1%	Без смущения
Дъвка	1%	Без смущения
Сироп за кашлица	1%	Без смущения
Захар	1%	Без смущения
Чай	1%	Без смущения
Храни в червен цвят	1%	Без смущения
Храни в син цвят	1%	Без смущения
Храни в зелен цвят	1%	Без смущения
Боровинков сок	1%	Без смущения
Газирана напитка	1%	Без смущения
Сода	1%	Без смущения
Цигари	1%	Без смущения

Резултатите показват, че 1% вещество, изброени в горната таблица, няма ефект за отрицателните и положителните резултати от теста и тези вещества не смущават устройството за бързо тестване на слонка с антиген за COVID-19.

Произведено от:

Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.
No. 9 Changyang Rd., Changzhou,
Jiangsu, China 213149

Представител за Европа:

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

Вносител за България:

Голдън Шейър ЕООД, Пловдив
e-mail: jimi9750@yahoo.com
телефон: +359 88 858 0275

Символ	Значение
	Инструкция за употреба
	За ин витро диагностика
	Производител
	Партиден код
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Да се пази от светлина
	Не използвайте повторно
	Ограничение на температурата на съхранение
	Използвайте преди датата
	Дата на производство
	Съдържа достатъчно за <n> тест
	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Отговаря на изискванията на Директива на ЕО 98/79/ЕО