

DIAQUICK COVID-19 Ag kassett

Kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener närvarande i humant nasofarynx

REF

Innehåll

- Z20601CE**
- 20 testkassetter, individuellt förpackade i foliepåsar med torkmedel (20x REF Z20601B)
 - 2 extraktionsbuffert å 10 ml
 - 20 extraktionsrör och spetsar
 - 20 sterila provpinnar
 - 1 arbetsstation
 - 1 bipacksedel
 - 1 procedurkort ALLMÄN INFORMATION

ALLMÄN INFORMATION

Metod	Immunokromatografisk analys
Hållbarhetstid	24 månader från produktionsdatum
Lagring	2-30 ° C

AVSEDD ANVÄNDNING

DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten är en snabb kromatografisk immunanalys för den kvalitativa detektionen av SARS-CoV-2-antigener i nasofaryngeala provpinnar från individer med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med det kliniska presentation och resultaten av andra laborietester. Resultaten är för detektion av SARS-CoV-2-antigener. Ett antigen är i allmänhet detekterbar i övre luftvägsprover under den akuta fasen av en infektion. Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men klinisk korrelation med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionens status. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus. Det upptäckta medlet kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för beslut om behandling eller patienthantering. Negativa resultat bör vara behandlas som presumtivt och bekräftas med en molekylär analys, om nödvändigt, för patienten förvaltning. Negativa resultat bör beaktas i samband med en patients senaste exponeringar, historik och förekomst av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19. DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten är avsedd för användning av utbildat kliniskt laboratorium personal.

DIAGNOSTISK BETYDELSE

Det nya koronaviruset tillhör β -släktet. COVID-19 är en akut smittsam sjukdom för andningsvägar. För närvarande är de patienter som smittats av det nya koronaviruset huvudinfektionskälla; asymptomatiska smittade människor kan också vara en källa till smitta. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Tåppt näsa, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarré finns i några fall.

TESTPRINCIP

DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektion av SARS-CoV-2-antigener i prover från humant nasofaryngealt. SARS-CoV-2-antikroppar beläggs i testlinjeregionen. Under testningen, exemplaret reagerar med SARS-CoV-2-antikroppsbelagda partiklar i testet. Blandningen sedan migrerar uppåt på membranet genom kapillärverkan och reagerar med SARS-CoV-2 antikroppar i testlinjeregionen. Om provet innehåller SARS-CoV-2-antigener, a färgad linje visas i testlinjens region som ett resultat av detta. Om exemplet gör det inte innehåller antigener mot SARS-CoV-2, ingen färgad linje visas i testlinjens område, vilket indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att vara visas i kontrollradområdet, vilket indikerar att rätt volym av provet har har lagts till och membranavsugning har inträffat.

REAGENSKOMPOSITION

Buffert: NaCl, Tris, 0,02% Proclin 300, BSA, 2 g / L Triton X-100 Kassett: kloraurinsyra, filterpapper, nitrocellulosamembran, glasfiber, polyester, streptavidin, biotin, SARS-CoV-2-antikropp

UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN INTE ÄR INKLUDERAD

- Tidtagarur / Timer

REAGENSFÖRBEREDELSE

Testet är klart att användas.

FÖRVARING OCH STABILITET

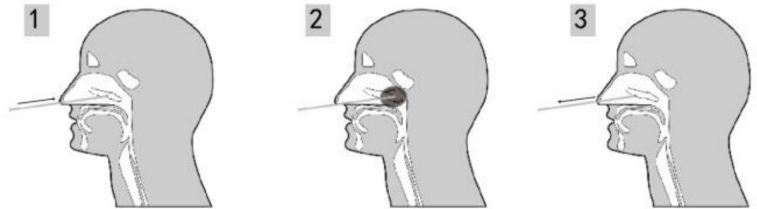
- Förvara som förpackat i den förseglade påsen i rumstemperatur eller i kylskåp (2-30 ° C).
- Testet är stabilt fram till utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen.
- Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används.
- Får ej frysas.
- Använd inte efter utgångsdatumet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna bipacksedel måste läsas fullständigt innan du utför testet. Underlåtenhet att följ anvisningarna i bipacksedeln kan ge felaktiga testresultat.
- Endast för professionell in vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Observera etablerad försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker under uppsamlingen, hanteringen, lagring och kassering av patientprover och använt kitinnehåll.
- Använd skyddskläder som laboratoriekappor, engångshandskar och ögon skydd när prover analyseras.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se till att en lämplig mängd prov används för testning. För mycket eller för liten provstorlek kan leda till att resultaten avviker.
- Viraltransportmedium (VTM) kan påverka testresultatet; extraherade prover för PCR test kan inte användas för testet.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.

PROVTAGNING OCH LAGRING

- Sätt in en steril provpinne i patientens näsborre och nå ytan på den bakre delen nasofarynx.
- Svabba över ytan av den bakre nasofarynxen.
- Dra ut den sterila pinnen från nashålan.



Förvaring av prov

Proverna bör testas så snart som möjligt efter insamling. Om provpinnen inte behandlas omedelbart rekommenderas det att du placerar provpinnen i ett torrt, sterilt och tätt tillslutet plaströr för förvaring. Pinnprovet under torra och sterila förhållanden är det stabilt i upp till 8 timmar vid rumstemperatur och 24 timmar vid 2-8 ° C.

TEST PROCEDUR

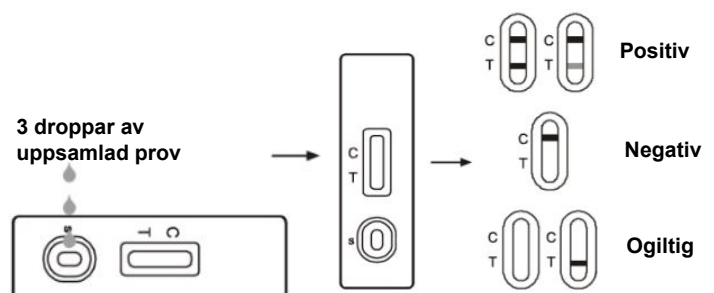
Provberedning:

Endast extraktionsbufferten och rören som medföljer i denna sats används för preparering av provpinnen. Se procedurkortet för detaljerad information om extraktion av prover. 1. Placera provpinnen i extraktionsröret med extraktionsbuffert (ca. 350 μ L). Vrid pinnen i cirka 10 sekunder medan du trycker på huvudet mot rörets insida för att frigöra antigenet i pinnen. 2. Ta bort pinnen medan du pressar in pinnhuvudet mot insidan av extraktionen röret när du tar bort det så att vätskan dras ut så mycket som möjligt. Kassera provpinnen i enlighet med lokala bestämmelser för bortskaffande av biologiskt farligt avfall. **Obs:** Provet efter extraktion är stabilt i 2 timmar vid rumstemperatur eller 24 timmar vid 2-8 ° C.

Användarinstruktioner:

Låt testet, det extraherade provet och / eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30 ° C) före testning.

1. Ta ut testkassetten från den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Bäst resultat kommer att erhållas om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.
2. Vänd prov extraktionsröret och tillsätt 3 droppar extraherat prov (ca 100 μ L) till provbrunnen (S) och starta sedan timern.
3. Vänta tills de färgade linjerna visas. Läs resultatet efter **15 minuter**. Läs inte av resultatet efter 20 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

Se illustrationen ovan.

POSITIVT: * Två distinkta färgade linjer visas. En färgad linje bör vara i kontrollregion (C) och en annan färgad linje bör vara i testregionen (T). Ett positivt resultat i testområdet indikerar detektion av SARS-CoV-2-antigener i provet.

* **OBS:** Färgens intensitet i testlinjeregionen (T) varierar beroende på mängden SARS-CoV-2-antigen närvarande i provet. Så, alla nyanser av färg i testregion (T) bör betraktas som positivt.

NEGATIV: En färgad linje visas i kontrollregionen (C). Ingen uppenbar färg visas i testlinjeområdet (T).

Ogiltigt: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedur är de mest sannolika orsakerna till fel i kontrollinjen. Granska och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testpaketet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

KVALITETSKONTROLL OCH KALIBRERING

Intern kvalitetskontroll: Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollregion (C) är en intern positiv procedurkontroll. Det bekräftar tillräckligt provvolym och korrekt procedur. En tydlig bakgrund är en intern negativ procedurkontroll. Om testet fungerar som det ska bakgrunden i resultatet Området ska vara vitt till ljusrosa och bör inte störa förmågan att läsa testresultat.

Extern kvalitetskontroll: Positiva / negativa kontroller ingår inte i detta kit. I enlighet med God laboratoriepraxis (GLP), rekommenderas dessa. 1

PRESTANDA EGENSKAPER

Känslighet, specificitet och noggrannhet:

DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten har utvärderats med erhållna prover från patienterna. RT-PCR används som referensmetod för DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten. Prover ansågs vara positiva om RT-PCR indikerade ett positivt resultat. Prover ansågs negativa om RT-PCR indikerade ett negativt resultat.

Nasofaryngeal pinnprover:

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 Antigen	80	1	81
	3	120	123
Total	83	121	204
Relative Sensitivity	96.4% (95%CI*: 89.8%-99.2%)		
Relative Specificity	99.2% (95%CI*: 95.5%-99.9%)		
Accuracy	98.0% (95%CI*: 95.1%-99.5%)		

* Konfidensintervall

Specificitetstestning med olika virala stammar:

DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten testades med följande virusstammar. Ingen urskiljbar linje vid någon av testlinjerna observerades vid dessa koncentrationer:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID 50 = Vävnadsodling Infektiös dos är utspädning av virus, som under förhållandena analysen kan förväntas infektera 50% av de ympade odlingskärlen.

LD 50 = dödlig dos är utspädning av virus som under analysens förhållanden kan förväntas döda 50% av de inokulerade ammande mössen.

Precision - Interanalys och intraanalys:

Precision inom körning och mellan körning har bestämts med hjälp av tre exemplar av COVID-19 standardkontroll. Tre olika partier av DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten har testats med negativa, SARS-CoV-2 antigen svagt positiva och SARS-CoV-2 antigenstarka positiva prover. Tio replikat av varje nivå testades varje dag i tre dagar i följd. Proverna identifierades korrekt > 99% av tiden.

Korsreaktivitet:

Följande organismer testades vid 1,0 x 10⁸ org / ml och alla visade sig vara negativa när de testades med DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Detektionsgräns:

Den lägsta detektionsgränsen för DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten är 100 pg / ml för det rekombinanta SARS-CoV-2-proteinet.

Förväntade värden:

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette har jämförts med en ledande RT-PCR-test. Korrelationen mellan dessa två system är inte mindre än 98%.

BEGRÄNSNINGAR

- Testförfarandet och tolkningen av resultaten måste följas noga när testning för förekomst av SARS-CoV-2-antigener i human nasofaryngeal exemplar från misstänkta individer. För optimal testprestanda, korrekt provinsamling är kritisk. Underlåtenhet att följa proceduren kan ge felaktiga resultat.

- Prestandan för DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten utvärderades med hjälp av procedurer som endast anges i denna produktinsats. Ändringar av dessa procedurer kan ändra testets prestanda. Viraltransportmedium (VTM) kan påverka testresultat; extraherade prover för PCR-test kan inte användas för detta test.

- DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten är endast avsedd för in vitro-diagnostik. Detta test ska användas för detektion av SARS-CoV-2-antigener i humant nasofaryngealt exemplar som ett hjälpmedel vid diagnos av patienter med misstänkt SARS-CoV-2 infektion i samband med klinisk presentation och resultaten från annat laboratorium tester. Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av koncentrationen av SARS-CoV-2-antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.

- DIAQUICK COVID-19 Ag-kassetten indikerar bara närvaron av SARS-CoV-2-antigener i provet och bör inte användas som enda kriterium för diagnos av SARS-CoV-2-infektioner.

- Resultat som erhållits med testet bör jämföras med andra kliniska resultat från andra laborietester och utvärderingar.

- Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symtom kvarstår är det rekommenderas att testa patienten igen några dagar senare och testa igen eller testa med en molekylär diagnostisk metod för att utesluta infektion hos dessa individer.

- Testet visar negativa resultat under följande förhållanden:

Koncentrationen av de nya koronavirusantigenerna i provet är lägre än minsta detektion gräns för testet.

- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos dem som har varit i kontakt med viruset. Uppföljningstest med en molekylär diagnostisk metod bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.

- Överskott av blod eller slemhinor i provpinnen kan störa testets prestanda och kan ge ett falskt positivt resultat.

- Testets noggrannhet beror på kvaliteten på stickprovet. Falskt negativt resultat kan bero på felaktig provtagning eller lagring.

- Falskt positiva resultat kan bero på infektion med icke-SARS-CoV-2 koronavirus stammar eller andra störningsfaktorer.

AVFALLSHANTERING

Se lokala lagstadgade krav.

LITTERATUR

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).
6. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>).

