



Well Biotech Oravel COVID-19 antigén, nyálkás, egylépéses gyorsesztesz (nyálból)

CA09; CO-07

Csak professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra!

Rendeltetészerű használat

Az Oravel COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device egy gyors kromatografiai immunvizsgálat az emberi nyálon jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus N antigének kvalitatív kimutatására a tünetek megjelenésének első 7 napjában. Ezt a tesztet kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják, a teljes SARS-CoV-2 fertőzésének korai diagnosztizálásához. Ennek a tesztnek az eredménye nem lehet a diagnózis egyedüli alapja; megerősítő vizsgálat szükséges.

Összeállítás

A koronavírus egyszerű pozitív RNS vírus, amely körülbelül 80-120 nm átmérőjű burkolattal rendelkezik. Genetikai anyaga az összes RNS vírus közül a legnagyobb, és fontos körkötője az állati, háziállati és emberi betegségeknek. Kültüroból árut és hirtelen betegségek okozója is lehet. Az fertőzött személy gyakran mutatja az alábbi tüneteket: legyázi problémák, láz, a köhögés, nehézlégzés. Súlyosabb esetekben a fertőzés okozhat tüdőgyulladását, súlyos akut legyázi tüneteket, veselégtelenséget és még a halált is. A 2019-es új koronavírus, azz ami az Egészségügyi Világszervezet. SARS-CoV-2 (COVID-19)-nek nevezett el. tüdőgyulladással járványt is okozhat.

A készlet eredmények csak klinikai jellegű referenciaként szolgálhatnak. A teszt eredménye nem szolgálhat a diagnózis egyedüli alapját; megerősítő vizsgálat szükséges.

Vizsgálati elv

A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz kettős antitest szendvics immunvizsgálatot használ. Az NC-membrán előzetesen immobilizált SARS-CoV-2 antigént és anti-egrt poliklonális antitesteket monoklonális antitestjeirek, valamint a kolloid-aramy konjugálva a SARS-CoV-2 antigénre specifikus monoklonális antitestekkel. Ha a mintában jelen van a SARS-CoV-2 antigén, akkor az anti-SARS-CoV-2 konjugátum és az antigén között képződött komplexum megfogja a specifikus anti-SARS-CoV-2 monoklonális, amely a T régióban található. Az eredmények 10-20 perc alatt megjelennek a szelvény kialakuló piros vonal formájában.

Függetlenül attól, hogy a minta tartalmazza-e a SARS-CoV-2 antigént, vagy sem, az oldat továbbá vándorol, és újabb reagensek találkozik (anti-egrt IgG antitest), amely meköti a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.



1	Streptococcus hemolyticus	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia
2	Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia
3	Staphylococcus aureus	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia
4	Escherichia coli	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia
5	Candida albicans	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia
6	Aspergillus niger	1 × 10 ³ cfu/ml	Nincs interferencia

Az eredmények azt mutatják, hogy a fent felsorolt mikroorganizmusok nem befolyásolják a mikrobiális interferenciát a negatív és a pozitív teszteredményekben, és ezek az anyagok nem reagálnak keresztreakcióval a COVID-19 Ag gyors nyálteszt vizsgálati eszközzel.

Endogén interferencia:

A COVID -19 Ag gyors nyáltesztet összesen 13 endogén interferencia anyaggal értékelték.

4. Táblázat: Endogén interferencia

Anyag	Koncentráció	Eredmények
Whole Blood	4%	Nincs interferencia
Mucin	0,5%	Nincs interferencia
Benzocaine	1.5 mg/mL	Nincs interferencia
NeilMed	5% v/v	Nincs interferencia
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Nincs interferencia
Oxymetazoline	15% v/v	Nincs interferencia
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Nincs interferencia
Zicam	5% v/v	Nincs interferencia
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Nincs interferencia
Tobramycin	4 µg/mL	Nincs interferencia
Mupirocin	10 mg/mL	Nincs interferencia
Fluticasone Propionate	5% v/v	Nincs interferencia
Tamiflu	5 mg/mL	Nincs interferencia

Az eredmények azt mutatják, hogy a fenti táblázatban felsorolt endogén interferenciaanyagok nincsenek hatással a negatív és a pozitív vizsgálati eredményekre, és ezek az anyagok nem reagálnak keresztreakcióval a COVID-19 antigén gyors nyálteszttel.

Étel / ital interferencia:

Étel / ital interferencia-vizsgálatot végeztek az élelmiszer / ital potenciális interferenciájának értékelésére a nyálmintákban a COVID-19 antigén gyors nyálteszt eszközön.

A készlet tartalma

- Vizsgálati eszközök (egyenként fóliatásakba csomagolva).
- Használati utasítás.

Szükséges eszközök, melyeket nem tartalmaz a készlet:

- Iádmérő

Övintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

- Ne használja újra a teszteszközt.
- Ne használja a lejártú idő után.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tok sérült vagy a csomagolást bontottan kapja kézhez.
- Szobahőmérsékleten, 15 °C - 30 °C-on végezze el a tesztet.
- Viseljen kesztyűt a minták kezelésekor, ne érintse meg a reagens membránját és a mintavevő keretet.
- Minden mintát és a használt tartozékokat fertőtleníteni kell kezelni, és a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- Kerülje a véréből vett minták használatát.

Tárolás és stabilitás

Tárolja a COVID-19 Ag gyors nyálvizsgálati eszközt 2-30 ° C között. Ne figyelassa le. Minden reagens stabil marad a külső csomagolásban feltüntetett lejártú ideig.

Vizsgálati eljárás

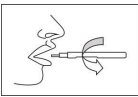
A COVID-19 Ag Gyors Nyálvizsgálati teszt készüléket egylépéses tesztesztel eszközöknek tervezték azért, hogy az emberi nyálon lévő COVID-19 antigéneket kimutassa.

Hagyja, hogy a vizsgálati eszköz 15-30 ° C hőmérsékletű legyen. A vizsgálat személy a teszt használatát megelőzőleg legalább 10 perccel ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon és ne ragion dohánytermékekkel.

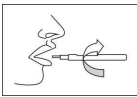
- 1). Vegye ki a nyálkás alakú tesztet a lezárt tasakból, és használja fel minél hamarabb. A legpontosabb eredményeket akkor kapja, ha a tasak megbontása után rögtön felhasználja az eszközt.
- 2). A vizsgálati személyt kérje meg, hogy köhögjön mélyről kétszer a mintagyűjtés előtt.
- 3). A két cupakot óvatosan húzza le úgy, hogy az eszközt az oldalánál fogja. Ekkor látszania kell a mintavevő felületnek, amely egy szivacsos rész.
- 4). Az eszközt szivacsos végét a másik végétől fogva tegye a vizsgálat személy szájába.
- 5). Az egyik és a nyelv mentén dörzsölje oda a szivacsos felületet körkörös mozdulatokkal körülbelül tízszer, majd hagyja a szivacsos felületet a szájban a nyelv alatt kb. 1-2 percig, amíg a C csík meg nem jelenik a C-vel jelzett területen.
- 6). Amint a C csík megjelenik, azonnal vegye ki az eszközt a vizsgálat személy szájából.
- 7). Helyezze vissza a cupakot, majd tegye azt egy sík felületre.
- 8). A szájból való kivétel követő 10-15 perccel belül olvassa le az eredményt. 20 perc elteltével már ne olvassa le az eredményt.



A ábra: A szivacsos felületet több alkalommal dörzsölje hozzá az nyelvhez.



B ábra: A szivacsos felületet a nyelv tetőjéhez is dörzsölje hozzá.



C ábra: Helyezze a szivacsos felületet a nyelv alá, és tartsa ott.

Az eredmények értelmezése

NEGATÍV:

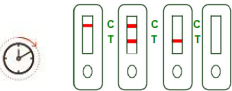
Csak egy piros csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és nincs csík a teszt régióban (T). A negatív eredmény azt jelzi, hogy a mintában nincs új koronavírus antigén, vagy a vírusszélessék száma a kimutatható tartomány alatt van.

POSITÍV:

Két piros csík jelenik meg. Egy vörös csík a jelenlévő a kontroll régióban (C), és két piros csík a teszt régióban (T). A színminél elháró lehet, de pozitívnek kell tekinteni még akkor is, ha csak halványan látszózik.

ÉRVENYTELEN:

Nincs piros csík a kontroll régióban (C). A teszt akkor is érvénytelen, ha csak a teszt régióban (T) van csík. A hiba oka valószínűleg az elégtelen mintamennyiség, vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át a teszteljárást, és ismétlje meg a tesztet egy új teszteszközzel.



Negatív Pozítív Érvénytelen

20 perc elteltével már ne olvassa le az eredményt.



A teszt korlátai

- A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz egy elsődleges szűrővizsgálat a SARS-CoV-2 vírus antigénjének kvalitatív kimutatásához. Az öszszgyűjtött minta tartalmazhat antigénmennyiséget a reagens érzékenységi küszöbértéke alatt, ezért a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki az új koronavírus-fertőzés meglétét.

- A COVID-19 Ag gyors nyálvizsgálati eszköz életképes és életképtelen új koronavírus antigént detektál. A teszt teljesítménye a minta antigéntelhetőségétől függ, és nem biztos, hogy korrelál az ugyanazon mintán végzett sejtenyészettel. A pozitív teszt nem zárja ki annak lehetőségét, hogy más kórokozók is jelen lehetnek, ezért a pontos diagnózis felállításához az eredményeket össze kell hasonlítani az összes többi rendelkezésre álló klinikai és laboratóriumi információval.
- Negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában a kivont antigén szintje alacsonyabb a teszt érzékenységénél, vagy ha rossz minőségű mintát kapunk.
- A teszt teljesítményét az új koronavírus vírusellenes kezelésének nyomon követésére nem igazolták.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
- A gyermekek általában hosszabb ideig fertőznek, mint a felnőttek, ami megmutatkozhat a felnőttek és a gyermekek teszteredményeinek szintjénélében.
- HINI
- HINI New
- A/Mad/302/54
- HINI New
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- Nevada/03/2011
- B/Lee/40
- B/Taiwan/2/62
- H1N1 Denver
- H1N1 WSN/3
- HINI
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- Nevada/03/2011
- B/Lee/40
- B/Taiwan/2/62
- H1N1 New
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- Nevada/03/2011
- B/Lee/40
- B/Taiwan/2/62
- H1N1 Denver
- H1N1 WSN/3
- HINI
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- Nevada/03/2011
- B/Lee/40
- B/Taiwan/2/62
- H1N1 Denver
- H1N1 WSN/3
- HINI
- H3N2A/Hong Kong/8/68
- Nevada/03/2011
- B/Lee/40
- B/Taiwan/2/62

Teljesítményjellemzők: Klinikai értékelése

Klinikai kiterkésést végeztek a COVID-19 Ag gyors nyálteszt és a PCR által kapott eredmények összehasonlítása céljából. Az eredményeket az alábbiakban foglaltuk össze:

I. Táblázat: COVID Ag gyorsesztesz vs. PCR

PCR	COVID Ag gyors nyálteszt		Teljes eredmény
	+	-	
+	129	6	135
-	0	200	200
Teljes eredmény	129	206	335

Relatív érzékenység: 129/135= 95.6% (95%CI 93.79%–98.66%)
 Relatív specifikitás: 200/200 =99% (95%CI 97.12%–100%)
 Összegezésen egyezs: (129+200)/(129+0+6+200)*100%=98.21% (95%CI 96.55%–99.36%)
 CI: megbízhatósági intervallum

Keresztreakció:

A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszközt összesen 47 egyéb vírussal és baktériummal értékelték. Az eredmények azt mutatják, hogy a COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz nem reagál keresztreakcióval más vírusokkal vagy mikroorganizmusokkal.

2. táblázat: keresztreaktivitási eredmények

Vírus/baktérium/parazit	Törzs	Koncentráció	Nincs keresztreaktivitás
MERS-coronavirus	N/A	36 µg/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 3	7.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 2	4.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 7	1.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Adenovirus	Type 8	1.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 11	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 18	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 23	6.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 55	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
H1N1 Denver	H1N1 Denver	3.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H1N1 WS/3	2.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Influenza A	HINI	1.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	A/Mad/302/54	1.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Influenza B	H1N1 New	7.6E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Caledonia	7.6E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Légzőszervi syncytialis vírus	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Nevada/03/2011	1.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Legionella pneumophila	B/Lee/40	8.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	B/Taiwan/2/62	4.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Legionella pneumophila	N/A	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Bloomington-2	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Mycobacterium tuberculosis	Los Angeles-1	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	82A/3105	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Streptococcus pyogenes	K	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Erdman	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	HN878	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	CDC1151	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Streptococcus pyogenes	H37Rv	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	4752-98 [Maryland]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás

Tüdőgyulladás	(D1)6B-17)		
	17B [Poland 23B-16]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	262 [CIP 104340]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Mutant 22	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of E aton Agent [NCTC10119]	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	36M129-B7	1 × 10 ³ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	229E	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Coronavirus	OC43	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	NL63	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	HKU1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Human metapneumovirus (hMPV) 3 Type BH	Penú-2002	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Human metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1A10-2003	1.5E+05TCID50/mL
Parainfluenza vírus	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 2	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 3	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
RhinovIRUS A16	Type 4A	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	N/A	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
SARS-CoV-2	C-TAN-otCOV wuhan strain 01	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás

Mikrobiális interferencia:

Mikrobiális interferencia vizsgálatot végeztünk a mikrobiális interferencia hatásának értékelésére, 3 × LoD SARS-CoV-2 koncentrációval és magas interferenciazónát mellett szedett minták felhasználásával.

Táblázat: Mikrobiális interferencia eredmények

No.	Mikroorganizmus	Koncentráció	Eredmények
-----	-----------------	--------------	------------