

ZandCell Τεστ αντιγόνου COVID-19 με δείγμα σίελου

Έκδοση 2.2

[Όνομασία προϊόντος]

ZandCell Τεστ αντιγόνου COVID-19 με δείγμα σίελου

[Μοντέλο]

Ένα ή 6 τεστ ανά συσκευασία.

[Χρήση για την οποία προορίζεται]

Το παρόν προϊόν χρησιμοποιείται για την ποσοτική ανίχνευση αντιγόνου κορωνοϊού-19 σε δείγματα σίελου ή πτυέλου από τα βάθη του λαιμού από συμπτωματικά ή ασυμπτωματικά άτομα. Το kit του τεστ προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας.

[Περίληψη]

Ο κορωνοϊός, ως μια μεγάλη οικογένεια ιών, είναι ένας ελутροφόρος ιός μονόκλωνου RNA θετικής πολικότητας. Είναι γνωστό ότι ο ιός προκαλεί σοβαρές ασθένειες, όπως κρυολογήματα, Αναπνευστικό Σύνδρομο Μέσης Ανατολής (MERS) και Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο (SARS). Η πρωτεΐνη πυρήνα του SARS-CoV-2 είναι η N πρωτεΐνη (νουκλεοκαψίδιο), ένα πρωτεϊνικό συστατικό που εντοπίζεται στο εσωτερικό του ιού. Είναι σχετικά διατηρούμενη στους β-κορωνοϊούς και συχνά χρησιμοποιείται ως εργαλείο για τη διάγνωση κορωνοϊών.

[Αρχή]

Το kit λειτουργεί βάσει της αρχής αντίδρασης μεταξύ αντιγόνου-αντισώματος και με ανοσοχρωματογραφία. Το προϊόν περιλαμβάνει μονοκλωνικό αντίσωμα 1 έναντι της πρωτεΐνης N του sars-cov-2 το οποίο είναι σημασμένο με υπερευαίσθητο κολλοειδή χρυσό· μονοκλωνικό αντίσωμα 2 έναντι της πρωτεΐνης N του sars-cov-2 με το οποίο επικαλύπτεται η γραμμή T της ζώνης αντίδρασης· αντίσωμα αίγας έναντι κότας με το οποίο επικαλύπτεται η θέση της γραμμής-μάρτυρα (C) για τον έλεγχο της ποιότητας. Κατά τη διεξαγωγή του τεστ, όταν το επίπεδο του κορωνοϊού-19 στο δείγμα φτάνει ή υπερβαίνει το κατώφλι ανίχνευσης, το αντιγόνο κορωνοϊού-19 στο δείγμα δεσμεύεται στο μονοκλωνικό αντίσωμα 1 με το οποίο είναι εκ των προτέρων επικαλυμμένη η χρυσή επιφάνεια (pad). Τα συζεύγματα μετακινούνται ανοδικά μέσω του τριχοειδούς φαινομένου κι έπειτα δεσμεύονται στο επικαλυμμένο mcab-2 στη γραμμή T. Εάν δεν υπάρχει κορωνοϊός-19 στο δείγμα, δεν θα εμφανιστεί μοβ-κόκκινη γραμμή στη ζώνη T. Ανεξάρτητα από το πού βρίσκεται ο κορωνοϊός-19 στο δείγμα, θα εμφανιστεί μοβ-κόκκινη γραμμή στη θέση της ζώνης ελέγχου ποιότητας (C). Η μοβ-κόκκινη γραμμή στη ζώνη ελέγχου ποιότητας (C) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο για να διαπιστωθεί εάν το δείγμα επαρκεί και εάν η χρωματογραφική διαδικασία είναι φυσιολογική ή όχι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο εσωτερικού μάρτυρα για τα αντιδραστήρια.

[Επιμέρους στοιχεία]

Τα προϊόντα διαφόρων προδιαγραφών περιέχουν μία ή έξι κασέτες δοκιμής, ένα εγχειρίδιο οδηγιών και 1 ml αραιωτικού δείγματος. Κάθε kit περιέχει μία κασέτα δοκιμής και ένα σακουλάκι αφυγραντικού, ένα σετ συλλογής σίελου (που περιλαμβάνει χοάνη σίελου και σωληνάριο συλλογής το οποίο περιέχει 1 ml αραιωτικού) και ένα σταγονόμετρο.

Η κασέτα δοκιμής αποτελείται από σημασμένη με χρυσό επιφάνεια, επιφάνεια δείγματος, μεμβράνη νιτροκυτταρίνης, απορροφητικό χαρτί, φύλλο από PVC και πλαστική κάρτα.

[Αποθήκευση και Σταθερότητα]

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2°C-30°C. Να διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Η διάρκεια ζωής του αχρησιμοποίητου προϊόντος είναι 18 μήνες.

Το κάθε τεστ πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά μετά το άνοιγμα. Η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

[Απαιτήσεις δείγματος]

Η κασέτα δοκιμής είναι κατάλληλη για την ανίχνευση αντιγόνου του κορωνοϊού-19 σε δείγματα σίελου ή πτυέλου από τα βάθη του λαιμού.

Τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή και δεν θα πρέπει να φυλάσσονται για πολλή ώρα σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν δεν είναι δυνατή η έγκαιρη εξέταση του δείγματος, το δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για 48 ώρες στους 2 °C - 8 °C. Για μεγαλύτερο διάστημα αποθήκευσης, το δείγμα πρέπει να καταψυχθεί στους - 20 °C, ωστόσο η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη πρέπει να αποφεύγονται.

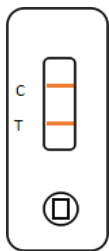
[Μέθοδος εξέτασης]

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν διενεργήσετε την εξέταση.

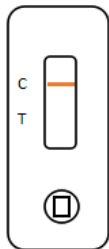
1. Μη φάτε, μην πιείτε και μη βουρτσίσετε τα δόντια σας ή χρησιμοποιήσετε στοματικό διάλυμα 30 λεπτά πριν από τη χρήση του τεστ.
2. Ανοίξτε τον αλουμινένιο φακελίσκο της κασέτας δοκιμής, αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής και σημειώστε επάνω στην κασέτα το όνομα του εξεταζόμενου και τον αριθμό δείγματος. Χρησιμοποιήστε το τεστ μέσα σε 30 λεπτά ή το συντομότερο δυνατό εάν η θερμοκρασία του χώρου είναι άνω των 30 ° C ή επικρατεί υψηλή υγρασία.
3. Τοποθετήστε το κιτ επάνω σε μια καθαρή επιφάνεια, ανοίξτε το καπάκι του σωληναρίου με το αραιωτικό και βιδώστε τη χοάνη συλλογής σίελου. Συλλέξτε σίελο ή πτύελο από τα βάθη του λαιμού. Πτύστε 0,5 mL έως 1,0 mL μέσα στη χοάνη. Στο φιαλίδιο υπάρχει ήδη 1 mL διαλύματος. Ξεβιδώστε τη χοάνη συλλογής σίελου, καλύψτε τη, αναποδογυρίστε τη και αναμίξτε καλά για 30 δευτερόλεπτα. Έπειτα ξεβιδώστε το καπάκι, αναρροφήστε υγρό από το επάνω μέρος μέσα στο σταγονόμετρο (χωρίς αφρό), ρίξτε 4 σταγόνες στην οπή δείγματος και αρχίστε να μετράτε για 5 λεπτά.
4. Περιμένετε να εμφανιστεί η μοβ γραμμή. Τα αποτελέσματα του τεστ πρέπει να διαβαστούν μέσα σε 5-15 λεπτά. Εάν περάσουν τα 15 λεπτά, τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν θα είναι έγκυρα.

[Επεξήγηση των αποτελεσμάτων του τεστ]

1. Θετικό (+): Όπως φαίνεται στο Σχ. 1, θα πρέπει να εμφανίζονται μοβ-κόκκινες γραμμές στις περιοχές C και T.
2. Αρνητικό (-): Όπως φαίνεται στο Σχ. 2, θα πρέπει να εμφανίζεται μοβ-κόκκινη γραμμή μόνο στην περιοχή C.



Εικόνα 1 θετικό (+)



Εικόνα 2 αρνητικό (-)

3. Μη έγκυρα αποτελέσματα: ανεξάρτητα από το εάν εμφανίζεται μοβ-κόκκινη γραμμή στη θέση της ζώνης T, εάν δεν εμφανίζεται μοβ-κόκκινη γραμμή στη ζώνη ελέγχου ποιότητας (C), αυτό υποδεικνύει ότι η διαδικασία δεν έγινε σωστά ή ότι το κιτ του τεστ δεν ήταν έγκυρο. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών κι έπειτα να επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο κιτ εξέτασης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον συγκεκριμένο αριθμό παρτίδας και επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό προμηθευτή.

[Περιορισμοί διαδικασίας]

1. Αυτό το αντιδραστήριο αποτελεί μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού και προκαταρκτικής εξέτασης, και δεν μπορεί να προσδιορίσει την περιεκτικότητα του σίελου σε κορωνοϊό-19. Αυτό το αντιδραστήριο παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα ανάλυσης και για

τον προσδιορισμό του αποτελέσματος πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια δεύτερη μέθοδος ανάλυσης.

2. Οι πιθανές αιτίες αρνητικών αποτελεσμάτων αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν τις εξής:

- 1) Δεν υπάρχει ιός στο δείγμα ή η περιεκτικότητα του δείγματος σε κορωνοϊό-19 είναι πολύ χαμηλή, χαμηλότερη από την κρίσιμη συγκέντρωση ανίχνευσης του αντιδραστηρίου, και δεν είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής περιεκτικότητας στο δείγμα.
 - 2) Ο ιός μπορεί να έχει αδρανοποιηθεί στο δείγμα. Αν και το θραύσμα νουκλεϊκού οξέος μπορεί να εξακολουθεί να υπάρχει, το αντιγόνο του ιού μπορεί να έχει καταστραφεί και αδρανοποιηθεί.
 - 3) Εσφαλμένος χειρισμός ή άλλοι παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ανίχνευση, όπως ακατάλληλη μεταφορά και αποθήκευση, προκαλώντας αστοχία του αντιδραστηρίου.
3. Όταν το επιδημικό φορτίο της νόσου μειώνεται, η θετική προγνωστική τιμή μειώνεται, επομένως η ερμηνεία των θετικών αποτελεσμάτων στον πληθυσμό χαμηλού κινδύνου θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

[Δείκτης απόδοσης προϊόντος]

1. Φυσική ιδιότητα

1.1 Εμφάνιση

Η κασέτα δοκιμής πρέπει να είναι καθαρή και ακέραιη, χωρίς εξογκώματα, ζημιές ή ρύπους. Η ετικέτα πρέπει να είναι καθαρή και χωρίς φθορές. Το αραιωτικό δείγματος πρέπει να είναι καθαρό, χωρίς προσμίξεις και συσσωματώματα.

1.2 Ταχύτητα μετακίνησης υγρού

Η ταχύτητα μετακίνησης του υγρού δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10 mm/λεπτό.

1.3 Πλάτος ταινίας

Το πλάτος της μεμβρανώδους ταινίας της ταινίας εξέτασης πρέπει να είναι $\geq 2,5$ mm.

1.4 Όγκος αραίωσης δείγματος

Ο όγκος αραίωσης του δείγματος δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος από την ενδεδειγμένη τιμή.

2. Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης έχει αξιολογηθεί στο 0,1 ng/mL.

3. Ποσοστό συμμόρφωσης αρνητικών υλικών αναφοράς

Για την ανίχνευση των αρνητικών υλικών αναφοράς του κατασκευαστή, το ποσοστό αρνητικής ανίχνευσης θα πρέπει να είναι 99,74%.

4. Ποσοστό συμμόρφωσης θετικών υλικών αναφοράς

Για την ανίχνευση των θετικών υλικών αναφοράς του κατασκευαστή, το ποσοστό θετικής ανίχνευσης θα πρέπει να είναι 98,52%.

5. Ακρίβεια

Για την ανίχνευση των υλικών αναφοράς ανίχνευσης του κατασκευαστή, όλα τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι θετικά και η χρωματική απόδοση θα πρέπει να είναι ομοιόμορφη.

6. Ειδικότητα ανάλυσης

6.1 Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα: Η συσκευή εξέτασης δεν παρουσιάζει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα εξής: Γρίπη Β (Yamagata, Victoria), Νοβοϊός, Πνευμονιόκοκκος, Ρινοϊός (Ομάδα A,B,C), Κυτταρομεγαλοϊός, Αδενοϊός (Τύπου 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55), Πυογόνος στρεπτόκοκκος, Εντεροϊός (Group A,B,C,D), Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, Ιός της ιλαράς, Candida albicans, Ιός παρωτίτιδας, Αιμόφιλος του κοκκύτη, Λεγιονέλλα πνευμονίας, Μυκόπλασμα πνευμονίας, Κορωνοϊός (HKU1, OC43, NL63, 229E MERS, SARS), Ιός έρπητα ζωστήρα-ανεμοβλογιάς, Απλός ιός του έρπητα, Ανθρώπινος Μεταπνευμονοϊός (hMPV), Χλαμύδια πνευμονίας, Μυκοβακτήριο της φυματίωσης, Παραγριπικός ιός (Τύπου 1, 2, 3, 4), Ιός Epstein-Barr, πνευμονοκύστη Pneumocystis jirovecii (PJP).

6.2 Τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν επηρεάζονται από τις παρακάτω ουσίες στις ακόλουθες συγκεντρώσεις: χολερυθρίνη σε

συγκέντρωση $\leq 250 \mu\text{mol/L}$, τριγλυκερίδια σε συγκέντρωση $\leq 15 \text{ mmol/L}$, αιμοσφαιρίνη σε συγκέντρωση $\leq 10 \text{ g/dL}$.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν επηρεάζονται από τις παρακάτω ουσίες : α-ιντερφερόνη, ζαναμιβίρη, ριμπαβαρίνη, οσελταμιβίρη και παραμιβίρη, Λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, αβιδόλη, λεβοφλοξασίνη, αζιθρομυκίνη, κεφτριαζόνη, μεροπενέμη, τομπραμυκίνη, υδροχλωριούχος ισταμίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, χλωριούχο νάτριο (που περιέχει συντηρητικά), βεκλομεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη, φλουνισολίδα, τριαμσινολόνη, βουδεσονίδα, μομεταζόνη και φλουτικαζόνη.

[Προφυλάξεις]

1. Μη χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα.
2. Μην το καταψύχετε. Αποφεύγετε τις ακραίες θερμοκρασίες και την υπερβολική υγρασία στο περιβάλλον διεξαγωγής της δοκιμασίας. Η θερμοκρασία αντίδρασης πρέπει να είναι 15°C - 30°C και η υγρασία πρέπει να είναι κάτω από 70%.
3. Το σακουλάκι στη συσκευασία περιέχει αφυγραντικό και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.
4. Κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστατευτικά γυαλιά.
5. Μη χρησιμοποιήσετε την κασέτα δοκιμής εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, φέρει ασαφή σημάδια και η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
6. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δείγματα, το κιτ του τεστ και τα άλλα απόβλητα σύμφωνα με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς της χώρας σας.

[Βιβλιογραφία]

1. Regulations on registration of IVD Reagents, October 1, 2014.
2. Guidelines for the Preparation of IVD Reagent Specifications, September 11, 2014
3. Guidelines for Technical Review of Pathogen specific M immunoglobulin Qualitative Detection Reagent Registration, May 17, 2013.

[Επεξήγηση των συμβόλων]

	IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ		ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ		ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΟΡΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΚ		ΣΥΜΒΟΛΟ CE

 ZandCell AB

Locketorp Liden 2

541 91, Skövde SWEDEN

+46-736-779970

www.zandcell.com

 ZandCell AB

Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός Καταλόγου 1001

Είδος: ZandCell Τεστ αντιγόνου COVID-19 με δείγμα σίελου

Δείγμα: δείγματα σίελου ή πτυέλου από τα βάθη του λαιμού

Μορφή: Κασέτα