



ANTIGÉN MOBILTESZT

Az alábbiakban megosztjuk Önnel a cégünknel elérhető COVID-19 antigén (Direkt víruskimutatás) gyorsesztre vonatkozó rövid információkat.

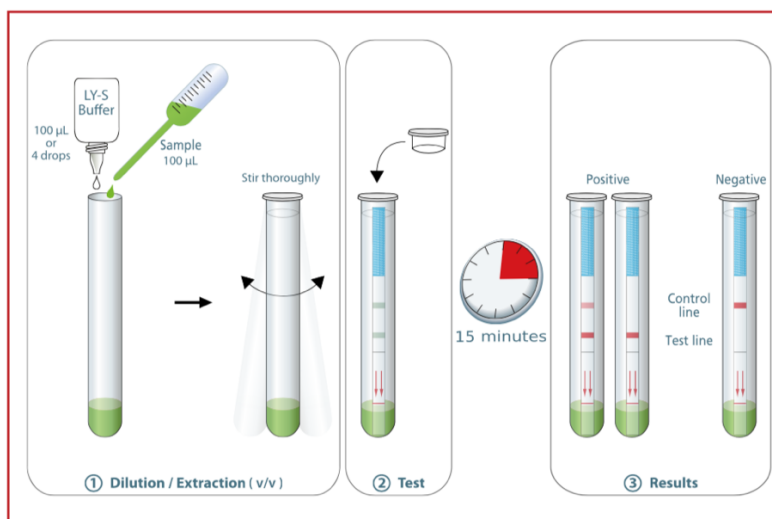
A Smart Covid Center antigén mobiltesztje **15 percen** belül ad eredményt egy egyszerűen nyerhető **nasopharyngeális mintából**, a **vírusantigén direkt kimutatásával**. Így a teszt arra válaszol, hogy a páciens a mintavétel időpontjában fertőző lehet-e. Szemben az IgM és IgG kimutatására szolgáló tesztekkel, amelyek egy esetlegesen korábban lezajlott fertőzést mutathatnak ki, ez a teszt direkt módon a vírus jelenlétét detektálja. Ez hasznos segítség lehet azon orvosok számára, akik páciensekkel találkoznak rendelésükön. Illetve alkalmas lehet arra, hogy a PCR előtt előszűrőként alkalmazzuk. Akár önálló diagnosztikára is alkalmas lehet. Az itt kimutatott pozitív eseteket javasolt azonban PCR-el megerősíteni. Előnye: nem kell hozzá komolyabb háttérlabor, és 15 percen belül eredményt kapunk. A COVID-19 antigénre való specificitása 95%, szenzitivitása 70%.

A mintavétel folyamán egy speciális úgynevezett VPM (vírus transzport médium), majd ebből egy pipetta segítségével 100 µl-t a tesztben található üres kémcsőbe kell mérni. Ehhez hozzáadunk 4 csepp (100 µl) LYS puffert, összerázzuk és beleállítjuk a tesztcsíkot. A kupakkal lezárjuk, 15 perc múlva leolvassuk az eredményt.

A folyamat egyszerű, az eredményt azonban csak orvos detektálhatja.

A SARS-COV-2 DIREKT VÍRUSKIMUTATÁS ANTIGÉN MOBILTESZTTTEL

1. A tesztcsőbe a mintát 1:2 hígítási arányban hígítjuk LY-S pufferrel
2. Az összemennyiség legalább 200 µl (puffer 100 µl – minta 100 µl)
3. A tesztcsíkot belemerítjük (a folyadék szintje nem haladhatja meg a piros nyílak alatti piros vonalat)
4. Hagyjuk állni a reagenst 15 percig
5. Olvassuk le az eredményt





COVID-19 antigén antigén mobilteszt eredményei

Bármilyen látható jel, ami 15 perc elteltével a tesztcsíkon megjelenő, pozitív eredménynek tekinthető.

Teljesítménye

A mintavételi kit-et – RT-PCR összehasonlításképpen – 231 orrgaratmintából validálták két helyszínen: a Brüsszeli Egyetemi Kórház (Evaluation 1) és a Liège-i Egyetemi Kórház (Evaluation 2) laboratóriumaiban, az alábbi eredményekkel:

Evaluation 1 (n=99)		(95% confidence interval)
Sensitivity	60%	(40.7 to 76,8%)
Sensitivity threshold	85.7% on sampling with CT under 25 (62.6 to 96.2%)	
Specificity	100%	(93.4 to 100%)
Positive predictive value	100%	(78.1 to 100%)
Negative predictive value	85.2%	(75.2 to 91.8%)
Agreement	87.9%	(87/99)

Evaluation 2 (n=132)		(95% confidence interval)
Sensitivity	60.3%	(48.1 to 71.3%)
Sensitivity threshold	76.7% on sampling with CT under 25 (61 to 87.7%)	
Specificity	98.3%	(89.7 to 99.9%)
Positive predictive value	97.8%	(86.8 to 99.9%)
Negative predictive value	66.7%	(55.7 to 76.2%)
Agreement	77.3%	(102/132)

Kimutathatóság

A vírus detektibilitási szintje: 5×10^3 pfu/mL

Rekombináns protein detektálhatósága: 0,25 ng/mL

Reaktivitás és kereszt-reaktivitás

Viruses	Result
Influenza A	neg
Influenza B	neg
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	neg
Respiratory Adenovirus	neg
Parainfluenza	neg
Rhinovirus	neg
Metapneumovirus	neg
Enterovirus	neg
Coronavirus HKU1	neg
Coronavirus OC43	neg
Coronavirus 229E	neg
Coronavirus NL63	neg
Coronavirus SARS-CoV	pos
Coronavirus SARS-CoV-2	pos

Bacteria	Result
<i>Staphylococcus aureus</i>	neg*
<i>Legionella pneumophila</i>	neg
<i>Nocardia asteroides</i>	neg
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	neg
<i>Moraxella catarrhalis</i>	neg
<i>Streptococcus pyogenes</i>	neg
<i>Haemophilus influenzae</i>	neg
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	neg
<i>Acinetobacter baumannii</i>	neg
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	neg
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	neg
Fungus	Result
<i>Aspergillus niger</i>	neg





A SARS-COV-2 ANTIGÉ MOBILTESZT

(1) Bemutató

A súlyos akut légúti szindróma, amit a SARS-CoV-2 vírus okoz először 2019 decemberében jelent meg Kínában. A vírus gyors terjedése és felbukkanása minden kontinensen az egész világot – beleértve a tudományos életet is – arra sarkallta, hogy tegyenek valamit ellene.

A vírus okozta súlyos tüdőgyulladás és a pandémiás szituáció rengeteg – elsősorban időskori – halálozáshoz vezetett a populációban. A vakcinák és a specifikus kezelések hiánya, illetve a gyors terjedés egy különös helyzet elé állította a világot. Jelen pillanatban az izoláció és a tesztelés a védekezés legfontosabb stratégiája. A vírussal fertőzött emberek nagy része tünetmentes hordozó és körülbelül 1%-uk még a gyógyulást követően is fertőzni fog.

A szerológiai antitestkimutatáson alapuló gyors tesztek a fertőzés kezdeti fázisában még nem mutatnak ki semmilyen eredményt és az utána következő időszakban is az álpozitív és álnegatív esetek nagy száma miatt teljesen megbízhatatlanok.

(2) Tesztünk működési elve

A **teszt** aranykolloid nanorészecskékkel vegyített membrántechnológián alapszik és **azonnal használható**. A nitrocellulóz membrán szenzitíválva van a monoklonális antitestekre, amik a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 magas tartalmú nukleoproteinje. Egy másik monoklonális antitest összekapcsolódik az aranykolloid részecskékkel. Az összetapadt partikulumok megtapadnak a membránon.

A teszt célja: a SARS-CoV-2 vírus kimutatása nasopharyngeális mintából, vagy annak tenyészetéből.

Amikor a nasopharyngeális szekréció, vagy annak tenyészetek kapcsolata kerül a mintavevőpálcáról, az antigének összekapcsolódnak a kolloid részecskékkel és passzív diffúzióval megtapadnak a nitrocellulóz membránon. Ha a minta tartalmaz összekapcsolódott SARS-CoV-2 komplexumot, azok mozgásképtelenül a membránhoz tapadva maradnak.

Az eredmény 15 percen belül látható, melyet egy piros vonal megjelenése jelzi a tesztcsíkon. Ezt követően az oldat továbbáramlik a kontrollcsík felé, melynek megjelenése validálja tesztünket.

(3) Speciális előkészületek

Tesztünk elvégzéséhez a mindenkori eljárásrend szerinti minimum feltételek betartása kötelező.

Megjegyzés: A zöld vonalak az immun reagensek adszorpció helyeit jelölik. A zöld szín, a teszt során, eltűnik.

(4) Tárolás

A bontatlan kité 4 és 30°C között tároljuk, és használatnál figyelembe vesszük a dobozon megjelölt szavatosságot.





Smart Covid Center

A kitek – gyártástól számítva – 15 héten keresztül (zárt tárolóban), vagy a tárolók kinyitását követően, amennyiben száraz helyen, 4 és 30°C között tároljuk, maradnak stabilak.

(5) Mintavétel folyamata

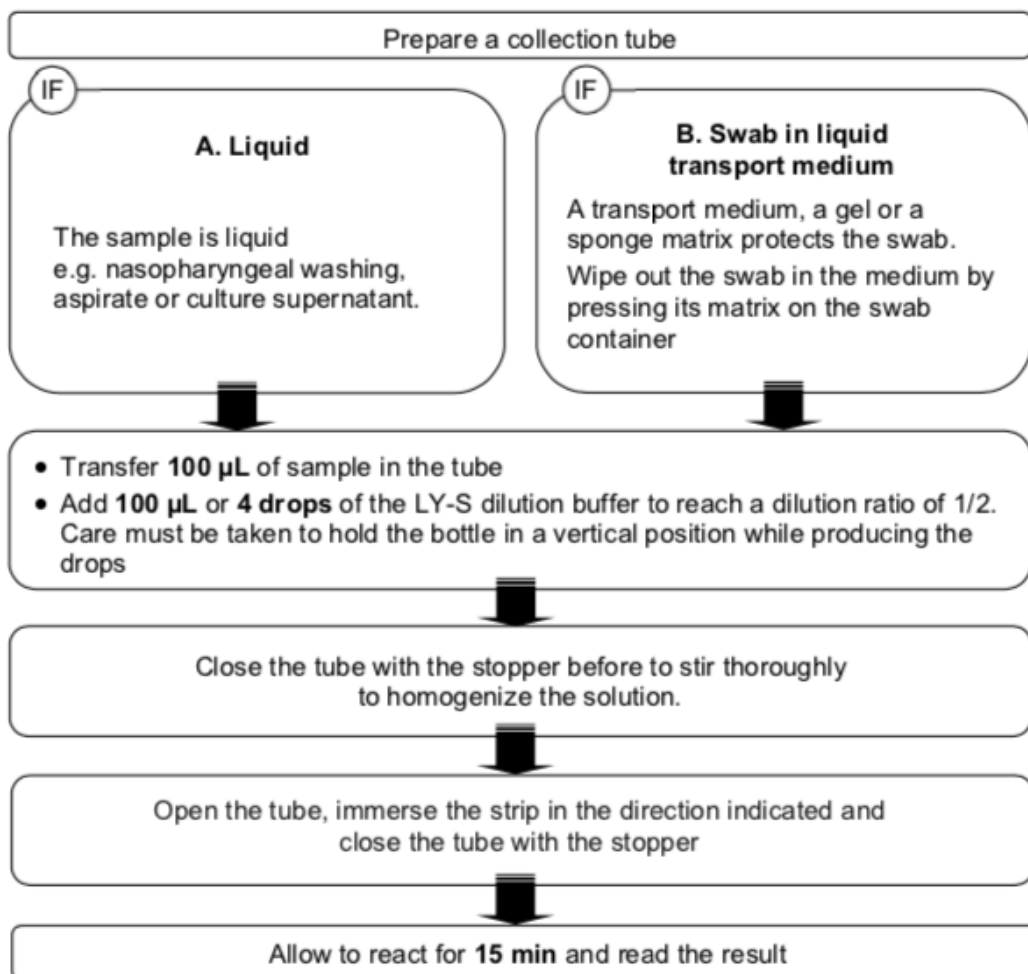
A mintavételi eszközök előkészületei:

Bontatlan állapotban engedjük a kiteknek (tartozékaival együtt), hogy elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C), mielőtt elvégeznének a teszte.

Nyitás után, azonnal végezzük el a tesztet és megfelelő módon etikettezzük a tesztcsöveket.

A páciens mintavétel előtti előkészületei:

A mintavétel eredményének pontossága érdekében a mintavétel előtti 6-8 órában tilos a páciensnek ennie, innia, fogat mosnia, dohányoznia, vagy bármilyen olyan tevékenységet végeznie, amivel befolyásolhatja a nyálkahártya váladékának sűrűségét, összetételét.





(6) Az eredmények értelmezése

Negatív teszteredmény: Vörösés-lilás csík jelenik meg a kontrollcsíknál. A tesztcsíkon más nem látható.

Pozitív teszteredmény: A kontrollcsík mellett egy másik vörösés-lilás csík jelenik meg a teszten a T pozícióban. A tesztcsík láthatósága összefüggésben lehet az antigének mennyiségével a mintában. Bármilyen erősségű vörösés-lilás vonal – még ha nagyon halvány is – pozitív eredménynek minősül.

Érvénytelen teszteredmény: A kontrollcsík hiánya a teszt érvénytelenségére utal.

Megjegyzés: A száradás folyamán egy nagyon halvány árnyékszerű csík megjelenhet a tesztcsík helyén, azonban ez már nem tekintendő pozitívnak.

(7) A teszt teljesítménye

(a) Érzékenység – Specifitás

A qRT-PCR-el összehasonlítva szenzitivitása 60%, érzékenységi közbübe 85,7%, specifitása 100%, pozitív prediktív értéke: 100%, negatív prediktív értéke 85,2%, összesített érzékenysége 87,9%.

(b) Interferencia

Keresztinterferenciái: A teszt vizsgálata során semmilyen felsőlégúti, vagy egyéb humán baktériummal és vírussal való keresztérzékenységi reakciót nem mutattak ki. A teszt csak és kizárólag a COVID-19 antigénre specifikus.

(8) A kit korlátai

Ez a teszt minőségi, nem képes kimutatni a mintában jelenlévő antigének mennyiségét. További laboratóriumi vizsgálat szükséges diagnózis felállításához.

(9) Technikai problémák – Panaszkezelés

Amennyiben bármilyen olyan technikai problémát észlel a teszttel kapcsolatban, melyet ebben az információs csomagban nem részleteztünk, úgy:

1. Rögzítse a kit tételszámát
2. Amennyiben lehetséges, tartsa a mintát fagyasztoóban a panaszkezelés időtartama alatt
3. Keresse fel értékesítőnket a további lépések miatt.

