

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

Kazeta pro rychlý test antigenu COVID-19

Některé nedávné studie naznačily roli slin v detekci SARS-CoV-2. Většina studií uvádí, že neexistuje statisticky významný rozdíl mezi vzorky nosohltanu nebo orofaryngeálního výtěru a slinami, pokud jde o virovou zátěž.

Společnost Clongene vyvinula kazetu pro rychlé testování antigenu COVID-19 (sliny). Rychlý test antigenu COVID-19 je imunotest s laterálním tokem určený pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách od osob, u nichž je poskytovatel zdravotní péče podezřelý z COVID-19.



Vlastnosti produktu



Snadné sbírání vzorků



Okamžitý výsledek za 15 minut



Není potřeba žádné vybavení

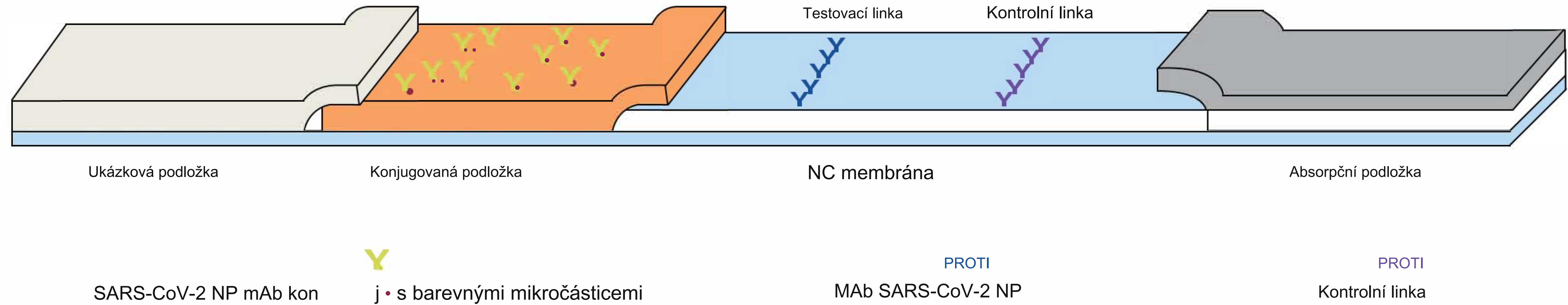


Výsledky jsou jasně viditelné



Vhodný pro rychlé třídění ve velkém měřítku

Zásada

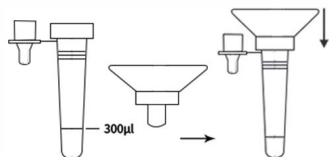


Rychlý test antigenu COVI D-19 (sliny) je imunotest s laterálním tokem založený na principu sendvičové techniky s dvojitými protilátkami. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, byla by ve výsledném okně viditelná barevná testovací čára (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek.

Postup zkoušky

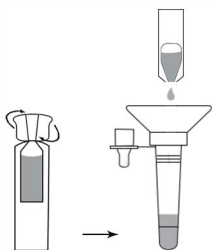
0

K odběru slin použijte sběrnou trubici a sběrač slin.



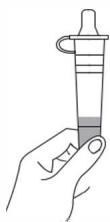
E

Odšroubujte víko extrakčního činidla a přidejte všechny extrakční reaktanty do sběrné zkumavky.



0

Smíchaný roztok stiskněte desetkrát, aby se sliny mohly důkladně promíchat.



F)

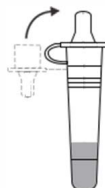
Umístěte sběrač slin blízko rtů a nechte sliny odtékat do sběrné trubice. The

m archa (přibližná -
t objem slin mus). být a E t l t y h 3 E 0 s 0 C µ A L le



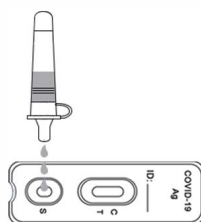
0

Zlikvidujte sběrač slin a zakryjte sběrnou hadičku špičkou kapátka na sběrnou trubici.



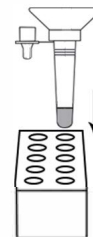
(;)

Držte sběrač ve svislé poloze a pomalu přeneste 3 kapky (přibližně 100 µL) do jamky na vzorek (S) testovací kazety.



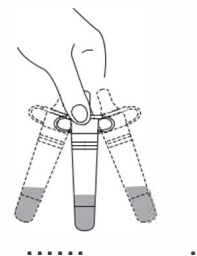
0

Umístěte sběrnou trubici se sběračem slin, který má sliny na pracovní stanici.



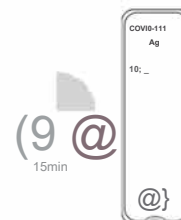
0

Protřepte sběrnou zkumavku více než třikrát, vígo promíchejte slinami a extrakčním činidlem.

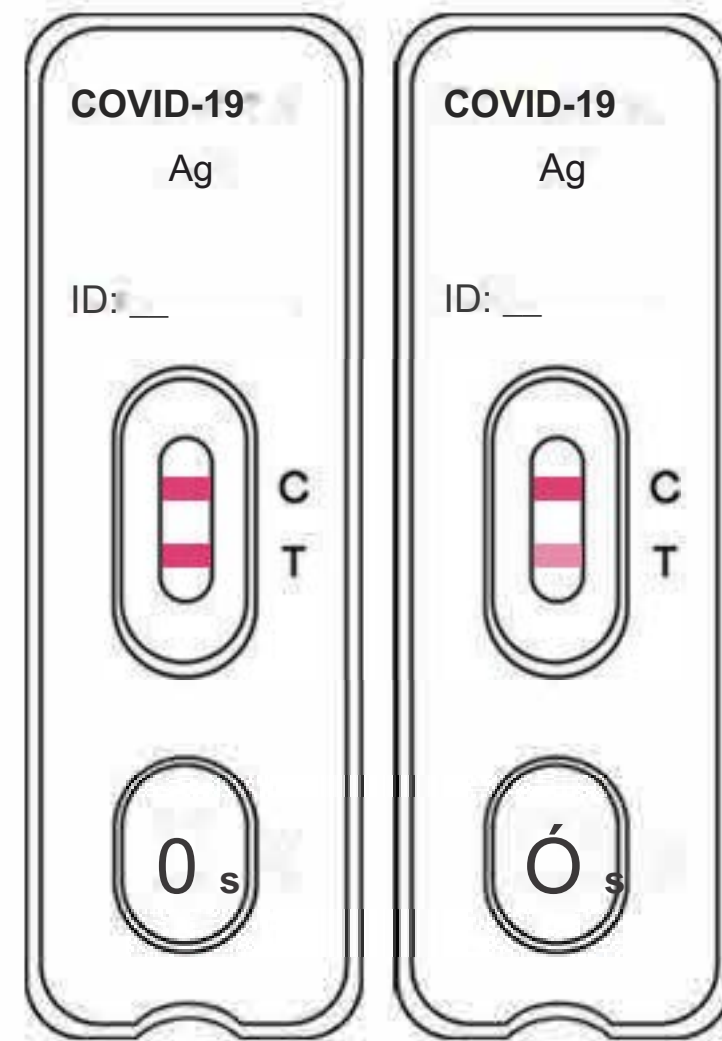


0

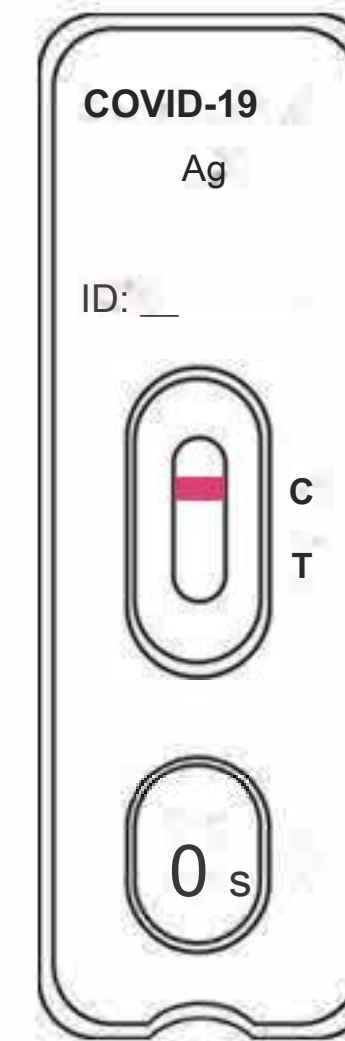
Výsledky testu interpretujte po 15 minutách. Nečtěte výsledky po 20 minutách.



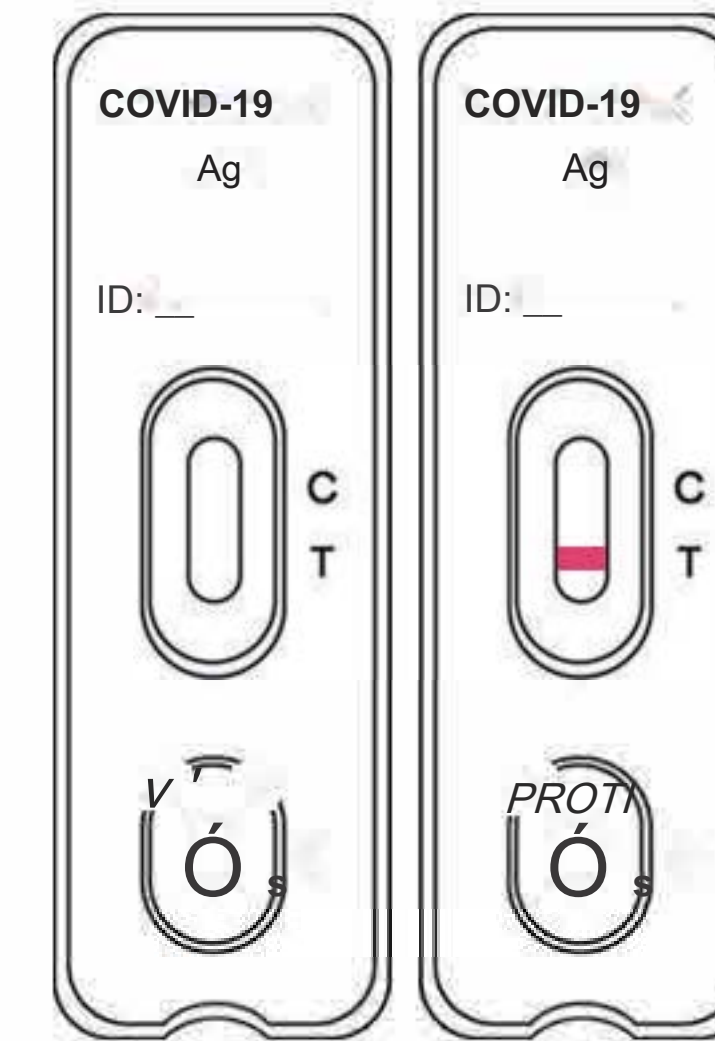
Interpretace výsledků



Pozitivní



Záporný



Neplatný

Charakteristiky výkonu

Klinický výkon

645 individuálních symptomatických pacientů a asymptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19. Vzorky byly detekovány rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky testu se ukázaly jako tabulky níže

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤30)		Celkový
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Záporný	4	483	487
Celkový		124	485	609

PPA (ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0% ~ 98,7%) NPA: 99,6% (483/485),
(95% CI: 98,5% ~ 99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤37)		Celkový
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Záporný	14	483	497
Celkový		160	485	645

PPA (ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9% ~ 94,7%) NPA: 99,6% (483/485),
(95% CI: 98,5% ~ 99,9%)

- PPA - Kladná procentuální shoda (citlivost)
- NPA - Dohoda o záporných procentech (specifita)

Mez detekce (analytická citlivost)

Studie používala kultivovaný virus SARS-CoV-2 (Isolate Hong Kong / VM20001061 / 2020, NR-52282), který je aktivován teplem a obohacen na sliny. Mez detekce (LoD) je $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml.

Křížová reaktivita (analytická specifita)

Bylo hodnoceno 32 komenzálních a patogenních mikroorganismů, které se mohou vyskytovat v orální dutině, a nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita.

Rušení

Bylo hodnoceno 18 potenciálně interferujících látek s různými koncentracemi, u nichž nebyl zjištěn žádný vliv na výkon testu.

Vysokodávkový efekt háku

Kazeta COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byla testována až do $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml inaktivovaného SARSCoV-2 a nebyl pozorován žádný účinek vysoké dávky háku.