

FASPIT™

Kit-ul de testare SARS-CoV-2 din saliva
(Imunocromatografie cu aur coloidal)



Cat.No.: C2103

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) este un test de membrană imunocromatografică care utilizează metoda sandwich dublu-anticorp pentru a detecta proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2 din specimenul de salivă de la pacienții suspecți de COVID-19 de către un furnizor de asistență medicală. Performanța testului este limitată la laboratoarele certificate care îndeplinesc cerințele de a efectua teste de complexitate moderată, ridicată sau variată.

Trusa de testare a salivei antigenului SARS-CoV-2 oferă rezultate preliminare ale testelor, cu rezultate negative care nu exclud infecția cu SARS-CoV-2. Trusa de testare nu poate fi utilizată ca bază unică pentru tratament sau altă decizie de management. Doar pentru diagnostic in vitro.

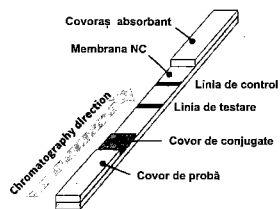
SUMAR

Noua pneumonie cu coronavirus (boala Coronavirus 19. COVID-19) este o boală infecțioasă cauzată de infecția cu SARS-CoV-2. La 11 februarie 2020, Comitetul internațional pentru taxonomia virusurilor (ICTV) a redenumit virusul SARS-CoV-2.

De la masivă pandemie COVID-19, aplicarea testării antigenului pentru screening la scară largă a devenit populară. În prezent, cea mai frecvent utilizată metodă este de a utiliza tampon nazofaringian (NPS) și tampon orofaringian (OPS) pentru detectarea acidului nucleic. Există multe rapoarte că utilizarea probelor de salivă pentru detectare are același nivel de detectare ca NPS [1] [2]. Mai mult, colectarea probelor de salivă poate reduce în mod eficient riscul de transmitere a virusului către furnizorul de asistență medicală și provoacă mai puține neplăceri în comparație cu specimenul NPS / OPS.

Virusul SARS-CoV-2 este un virus ARN monocatenar pozitiv, care ar putea muta rapid, au existat un număr mare de rapoarte de secvențiere a genelor asupra virusurilor mutante. Utilizarea proteinei Spike pentru detectare prezintă un risc potențial de a nu putea identifica virusii mutați. Trusa de testare a salivei antigenului SARS-CoV-2 preia proteina nucleocapsidă a virusului SARS-CoV-2 ca marker antigen, care va garanta din punct de vedere tehnic specificitatea acestuia și va menține influența în urma mutației virusului.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ



Trusa de testare a salivei antigenului FASPIT™ SARS-CoV-2 (Imunocromatografie cu aur coloidal) este un test de membrană imunocromatografică care folosește metoda sandwich dublu-anticorp pentru a detecta noua proteină nucleocapsidă a coronavirusului (SARS-CoV-2) din specimenul de salivă. Anticorpii specifici SARS-CoV-2 și un anticorp de control sunt imobilizați pe un suport de membrană ca două linii distincte și combinați cu alte materiale pentru a construi o bandă de testare.

Dacă este prezent un antigen viral SARS-CoV-2, acesta va migra pe membrană, va ajunge în zona de testare și va fi captat de anticorpii specifici pentru a forma un rezultat complex într-o panglică roșie vizibilă pe linia de testare (linia T). Dacă linia de control al calității (linia C) nu apare, înseamnă că rezultatul testului este invalid. Acest eșantion trebuie testat din nou.

MATERIAL FURNIZAT:

- Casete de testare (20x)
- Diluant de analiză (40x)
- Colector de unică folosință pentru salivă (20x)
- Picături de extracție de unică folosință (20x)
- Instrucțiuni de utilizare (1x)

MATERIAL NECESAR DAR NEFURNIZAT:

- Temporizator / ceas
- Echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție și haina de laborator
- Recipient adecvat pentru deșeurile biologice și dezinfectanți

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Pentru diagnostic in vitro.
2. Pentru a evita rezultatele eronate, eșantioanele trebuie prelucrate conform indicațiilor din secțiunea procedurii de testare.
3. Când colectați o probă de salivă, utilizați colectorul de salivă furnizat în kit. Utilizarea colectorului alternativ sau a mediului de transport pentru virusii (VTM) poate duce la rezultate negative.

1. Nu atingeți zona de reacție a benzii de testare.
2. Nu utilizați kitul de testare după data de expirare.
3. Nu utilizați kitul dacă pungă este perforată sau nu este bine sigilată.
4. Efectuarea testului ar trebui să fie aplicată de personal instruit profesional care lucrează în laboratoare sau clinici certificate.
5. Rezultatul testului trebuie interpretat de medic împreună cu rezultatele clinice și alte rezultate ale testelor de laborator.
6. Aruncați caseta și obiectele în contact cu probele ca deșeurile medicale după utilizare.
7. Nu congelați caseta sau orice alt material.

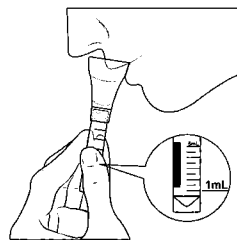
DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul este depozitat la 2 ~ 30°C în etanș, păstrați-l la loc întunecat. Perioada de valabilitate este acum de 18 luni, poate fi prelungită dacă sunt disponibile noi date de stabilitate. Reactivii și dispozitivele trebuie utilizate la temperatura camerei (15 - 30°C). Eșantionul de salivă poate fi depozitat și transportat după amestec cu soluția de extracție sub 2 ~ 8°C în 10 ore și -20°C în 4 zile. Caseta desigilată este valabilă 1 oră. Se recomandă utilizarea kitului de testare imediat după deschidere, în special dacă umiditatea mediului de testare este mai mare de 60%. Data de expirare este tipărită pe ambalaj.

COLECTARE SPECIMEN

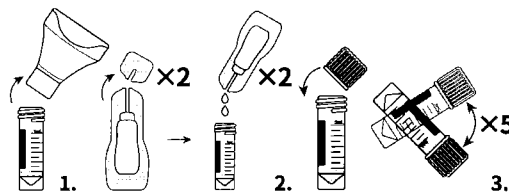
ATENȚIE:

Nu mâncați, nu beți, nu fumați și nu folosiți produse de igienă orală timp de cel puțin 10 minute înainte de procesul de colectare.



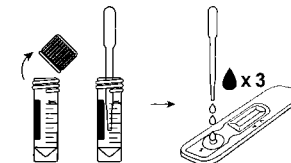
1. Clătiți gura individului cu apă limpede și aruncați înainte de a se recomanda testul.
2. Așteptați 5 minute înainte de colectarea salivei.
3. Instruiți individul să-și așeze buzele peste pâlnia de colectare și să colecteze saliva până când saliva ajunge la linia indicatorului (aproximativ 1 ml).

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ



1. Aruncați pâlnia ca deșeurile medicale după terminarea colectării salivei.
2. Răsuciți buza tubului de testare a diluantului și distribuiți 2 toată soluția de extract în colector.
3. Închideți capacul colectorului de salivă, amestecați colectorul masiv de cel puțin 5 ori pentru a garanta specimenul bine amestecat cu soluția de extract și așezați-l pe o platformă plană timp de 1 minut.

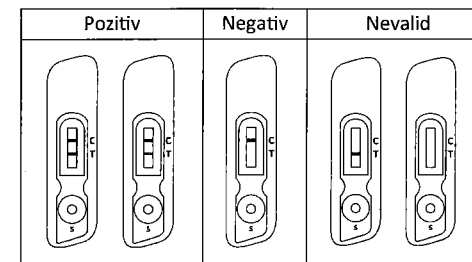
PROCEDURA DE TESTARE



Înainte de test, citiți cu atenție instrucțiunile kitului și urmați-le cu strictețe.

1. Despachetați pungă din folia de aluminiu a casetei, scoateți caseta și așezați-o pe platforma plană.
2. Răsuciți capacul colectorului preparat din PREGĂTIREA EȘANTIONULUI, transferați 3 picături de soluție de prelucrare a probei (80 - 100pL) cu picurător de extracție pe verticală în puțul pentru probă casetă (semnul S).
3. Puneți caseta la temperatura camerei timp de 15 minute, apoi citiți rezultatul testului. Atenție: Rezultatele trebuie interpretate în 20 de minute după finalizarea procedurii de testare.

INTERPRETAREA REZULTATULUI



1. Pozitiv: Două panglici roșii, linia de testare (linia T) și linia de control al calității (linia C) sunt colorate.
2. Negativ: 1 panglică roșie, doar linia de control al calității (linia C) este colorată;
3. Nevalid: Nicio culoare nu apare în poziția liniei de control al calității (linia C) în fereastra de observare, arătând faptul că acest test este nevalid și că ar trebui să fie recoltat pentru restare.

CONTROL DE CALITATE

este considerată un control procedural intern. Confirmă un volum suficient de eșantion, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

PRESCRIȚIE

1. Conținutul acestui kit este limitat pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS din speciemenele de salivă.
2. Rezultatele testelor trebuie evaluate împreună cu alte date clinice disponibile medicilor.
3. Nerespectarea procedurii de testare poate afecta negativ performanța testului și / sau poate invalida rezultatul testului.
4. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă nivelul de antigen dintr-o probă este sub limita de detectare a testului sau dacă proba a fost colectată necorespunzător.
5. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud infecțiile cu alți agenți patogeni.
6. Rezultatele negative ale testelor nu sunt menite să se pronunțe în alte infecții virale sau bacteriene non-SARS.

PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Limita de detectare
Limita de detecție (LoD) a setului de testare a salivei antigenului FASPIT™ SARS-CoV-2 a fost determinată folosind diluții limitative de SARS-CoV-2 inactivat termic, care a fost inactivat prin încălzire la 85°C timp de 30 de minute. Materialul virusului a fost furnizat la o concentrație de 2,5x10⁵ TCID₅₀ / ml.
În acest studiu, conceput pentru a estima LoD al testului atunci când se utilizează un specimen de salivă directă, materialul inițial a fost introdus într-un volum de matrice de salivă obținut de la donatori sănătoși și a fost confirmat negativ pentru SARS-CoV-2. Probele au fost preparate în serii de diluții de 3-4 ori. La fiecare diluare, probe de 1ml au fost utilizate ca probă și testate în setul de testare a salivei antigenului FASPIT™ SARS-CoV-2 folosind procedura de testare conform instrucțiunilor de utilizare.

REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Reactivitatea încrucișată și interferența potențială a setului de testare a salivei antigenului FASPIT™ SARS-CoV-2 (imunocromatografie cu aur coloidal) au fost evaluate prin testarea microorganismelor patogene enumerate în tabelul de mai jos.

| Tip | Probe de reactivitate încrucișată | Concentrație | |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| VIRUS | SALIVA | Piscina cu saliva negativa | N/A |
| | VIRUS | MERS | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Metapneumovirus uman (hMPV) | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Coronavirusul uman 229E | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Coronavirus uman OC43 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Coronavirus uman NL63 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Adenovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Virusul parainfluenzal 1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Virusul parainfluenzal 2 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Virusul parainfluenzal 3 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Virusul parainfluenzal 4 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Gripa A | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Gripa B | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| | | Enterovirus | 1.0 x 10 ⁵ PFU/ml |
| | | Virus sincițial respirator | 1.0 x 10 ⁵ PFU/ml |
| | | Rhinovirus | 1.0 x 10 ⁵ PFU/ml |
| | | BACTERIA | Haemophilus influenzae |
| Streptococcus pneumoniae | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Streptococcus pyogenes | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Candida albicans | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Bordetella pertussis | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Mycoplasma pneumoniae | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Chlamydia pneumoniae | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |
| Legionella pneumophila | 1.0 x 10 ⁶ CFU/ml | | |

Testarea a fost făcută în 3 exemplare.

Pe baza datei generate de acest studiu, organismele sau virusurile testate cu FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit nu reacționează încrucișat și nici nu interferează. Interferența endogenă. S-a efectuat un studiu care a demonstrat că substanțele care pot interfera cu potențialul care pot fi găsite în cavitatea bucală nu reacționează încrucișat sau nu interferează cu detectarea.

| Substanțe de interferență endogenă | Concentrație |
|---|------------------------------|
| Mucina: glanda submaxilară bovină, tip I-S | 2.5 mg/ml |
| Globule albe / leucocite | 5 x 10 ⁶ cells/ml |
| Afrin® spray nazal original | 15% v/v |
| Cepacol® (pastile de benzocaină / mental) | 3 mg/ml |
| Chloraseptic® Spray / soluție pentru durere | 5% v/v |
| Pasta de dinți (Colgate®) | 5% v/v |
| Apa de gura cu creasta | 20 mg/dl |
| Nicolina | 0.03 mg/ml |
| Ameliorarea alergiei Flonase® | 500 ng/ml |
| Zicam® remediu la rece | 10% v/v |
| Tobramicina | 500 ng/ml |
| Mupirocin | 500 ng/ml |

Pe baza datei generate de acest studiu, substanțele endogene testate FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit nu reacționează încrucișat sau nu interferează. Efect de cârlig. A fost testată cea mai mare concentrație de stoc SARS-CoV-2 inactivat termic disponibil (2.5x10⁷ TCID₅₀/ml). Nu a fost detectat niciun efect Hook.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Au fost colectate 230 de probe de la subiecți selectați, toate probele au fost testate cu FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit și sistemul BD Veritor™ pentru detectarea rapidă a SARS-CoV-2 produs de BD Biosciences. Calculat specificitatea și sensibilitatea, rezultatele sunt după cum urmează:

| BD Biosciences | FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit | | Total |
|----------------|--|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 74 | 2 | 76 |
| Negative | 0 | 154 | 154 |
| Total | 74 | 156 | 230 |

Sensibilitate diagnostic:

74/(2+74)x100%=97.4% 95%CI(90.9%-99.3%)

Specificitatea diagnosticului:

154/(0+154)x100%=100.0% 95%CI(97.6%-100.0%)

Overall Agreement:









(74+154)/230x100%=99.1% 95%CI(96.9%-99.8%)








REFERINTE

[1] Yoon JG, Yoon J, Song JY, et al. Clinical Significance of a High SARS-CoV-2 Viral Load in the Saliva. J Korean Med Sci. 2020 May 25;35(20):e195.

[2] Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, et al. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. J Infect. 2020 Jul;81(1):e45-e50.

INDEX OF SYMBOLS

| | |
|---|---|
|  | Producător |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Prudență |
|  | Data limită de utilizare |
|  | Cod lot |
|  | Număr de catalog |
|  | Păstrați uscat |

| | |
|---|---|
|  | A se păstra departe de lumina soarelui |
|  | Limita de temperatură este între 2 - 30 grade Celsius |
|  | Conține suficient pentru <n> teste |
|  | Nu reutilizați |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Confirmă la IVD- Directiva 98/79/CE |

Producator:

Atlas Link Technology Co., Ltd
Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, the People's Republic of China
TEL: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115
E-mail: generalrequest@atlas-link.com
WEB: www.atlas-link.com/English

Reprezentant CE:

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany
TEL: +49-0-6894581020 FAX: +49-0-6894581021
Email: ear@mt-procons.com

Importator și Distribuitor:

IOSSOCIALMEDIA S.R.L.
Strada Nicolae G. Caramfil Nr. 85C,
Camera 1, Sc. 1, Et. 4, Ap. 32, Sector 1, București
office@iosmedia.ro
www.iosmedia.ro
Aviz de A.N.M.D.R. Nr. 7361/10.02.2021

Latest Revision/Date of Issue: 20210810
Control No.: CE-B04-0167 Ver. A3