Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin

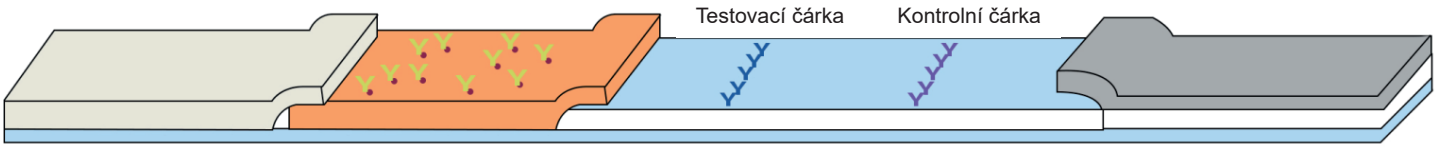
Nedávné studie ukázali možnost detekce SARS-CoV-2 ze slin. Většina studií uvádí, že v případě virové zátěže neexistuje statisticky významný rozdíl mezi vzorky odebraných z nosohltanu nebo orofaryngeálního výtěru a slinami.

Společnost Clongene vyvinula kazetu pro rychlé testování antigenu COVID-19 ze sliny. Rychlý test antigenu COVID-19 je imunotest z laterálního toku určený pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách od jedinců, u nichž je poskytovatelem zdravotní péče podezření z COVID-19.

VLASTNOSTI PRODUKTU

- CE Certifikace
- Okamžitý výsledek za 15 minut
- Snadné odebrání vzorků
- Výsledky jsou jasně viditelné
- Není potřeba speciálního vybavení
- Vhodné pro rychlé testování vetších vzorků

PRINCIP



Podložka pro vzorek | Konjugovaná podložka | Membrána z nitrátu celulózy | Absorpční podložka

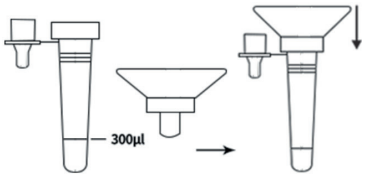
SARS-CoV-2 NP mAb konjugovaná s barevnými mikročásticemi | SARS-CoV-2 NP mAb | Kontrolní čárka

Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin je laterální imunoanalýza založená na principu sendvičové techniky s dvojitými protilátkami. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, bude v okénku s výsledky viditelná barevná testovací čárka (T). Absence čárky (T) naznačuje negativní výsledek. Kontrolní čárka (C) se používá pro procedurální kontrolu a měla by se objevit vždy, pokud je testovací postup proveden správně.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

1

Vložte sběrač slin do sběrné zkumavky

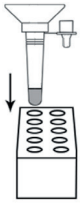


2

Poté umístěte sběrač slin blízko rtů a nechejte sliny odtékat do sběrné zkumavky. Objem slin musí být na stupnici (přibližně 300 µL).

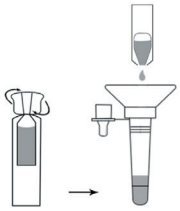
3

Umístěte sběrnou zkumavku se sběračem slin na pracovní stanici.



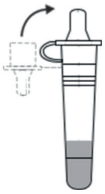
4

Odšroubujte víko extrakčního činidla. Přidejte všechna extrakční činidla do sběrné zkumavky.



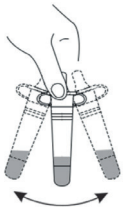
5

Odstraňte sběrač slin. Uzavřete sběrnou zkumavku kapátkem na sběrné zkumavce.



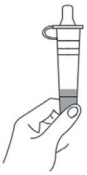
6

Sběrnou zkumavkou intenzivně třepejte několik vteřin tak, aby se sliny a extrakční činidlo promísily.



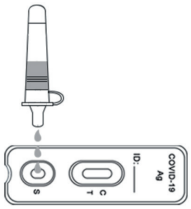
7

Poté promíchaný roztok desetkrát promačkejte, aby se sliny důkladněji promíchaly.



8

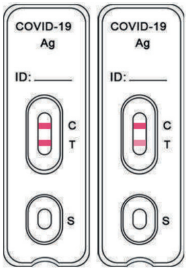
Obraťte sběrnou zkumavku, držte ji ve svislé poloze, pomalu přeneste 3 kapky (přibližně 100 µL) do jamky na vzorek (S) testovací destičky a poté spusťte stopky (odpočet).



9

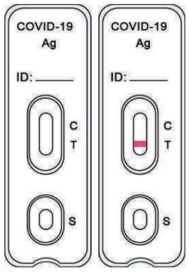
Vyčkejte, než se objeví barevné čárky v okénku (C, T). Výsledky testu jsou zobrazeny po 15 minutách.

VYHODNOCENÍ TESTU



Pozitivní

Negativní



Chybné vyhodnocení

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinická účinnost testu pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin byla stanovena v prospektivních studiích se vzorky odebranými od 645 jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od nástupu) a asymptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19.

Souhrnná data testu pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin níže:

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct hodnota≤30)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Negativní	4	483	487
Celkem		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 hodnota≤37)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Negativní	14	483	497
Celkem		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%)				

Mez detekce (analytická citlivost)

Ve studii byl použit kultivovaný virus SARS-CoV-2 (Isolate Hong Kong/ VM20001061/2020, NR-52282), který je tepelně inaktivován a přidán do slin. Mez detekce (LoD) je 8.6×10^2 $TCID_{50}$/mL.

Křížová reaktivita (analytická specificita)

Křížová reaktivita byla hodnocena testováním 32 komenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v ústní dutině.

Interference

Bylo vyhodnoceno 17 potenciálně interferujících látek s různou koncentrací a bylo zjištěno, že neovlivňují správnost testu.

Háčkový efekt

Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin byl testován až na 1.15×105 TCID50/mL inaktivovaného SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek háčkového efektu.