

COVID-19 Antigen Saliva (speeksel) Test Kit (Colloidal Gold) (Cassette)

Lees alle informatie in de bijsluiter voordat u de test uitvoert.



DOEL van de TEST

De COVID-19 Antigeen Speeksel Test Set wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van nieuw Coronavirus (Covid-19) antigen in speekseltekst, alleen voor in vitro diagnostisch gebruik.

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn.

Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

Antigeen is over het algemeen detecteerbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Een snelle diagnose van SARS-CoV-2-infectie helpt professionele zorgverleners om patiënten efficiënter en effectiever te behandelen en de ziekte onder controle te houden.

WERKING

Deze kit is gebaseerd op het principe van zeer specifieke antilichaam-antigeenreactie en immuno-chromatografische analysetechnologie voor colloïdaal goudlabeling. Het reagens bevat COVID-19 monoklonaal antilichaam dat gebonden is op het membraan in het testgebied (T) en het COVID-19 monoklonale antilichaam gecoat op de pad met colloïdaal goudmengsel.

Het monster wordt in de uitsparing voor het monster gedrupt en reageert met het COVID-19 monoklonale

antilichaam dat tijdens het testen aan de voorgecoate colloïdale gouddeeltjes wordt gebonden.

Vervolgens wordt het mengsel met capillaire werking naar boven gechromatografeerd. Als de test positief is, zal het antilichaam dat is gelabeld door de colloïdale gouddeeltjes zich tijdens chromatografie eerst binden aan het COVID-19-virus in het monster. Vervolgens worden de conjugaten gebonden door het COVID-19 monoklonale antilichaam dat op het membraan is gefixeerd en verschijnt er een rode lijn in het testvak (T). Als de test negatief is, verschijnt geen rode lijn in het testvak (T). Of het monster COVID-19-antigeen bevat of niet, er verschijnt een rode lijn in het kwaliteitscontrolevak (C). De rode lijn die verschijnt in het kwaliteitscontrolevak (C) is de standaard om te beoordelen of er voldoende monster is en of het chromatografische proces normaal verloopt, en dient eveneens als de interne controlestandaard voor het reagens.

COMPONENTEN

Onderdeel van de teststrip in de cassette: Pad voor monster: bevat gebufferde zouten en detergenten.

Labelpad: bevat goudgelabelde anti-COVID-19 monoklonaal antilichaam van muizen.
Nitrocellulosemembraan: Controle vak: Geit-anti-muis IgG polykonaal antilichaam en buffer.

Labelpad: bevat goudgelabelde anti-COVID-19 monoklonaal antilichaam van muizen. Absorberende pad: gemaakt van sterk absorberend papier.

BIJGEVOEGD MATERIAAL

1. Een zakje bevat een testcassette en een droogmiddel. Het droogmiddel is alleen bedoeld voor opslag en wordt niet gebruikt in de testprocedures.
2. Monster extractie buffer: 1/25 pc(s)
3. Plastiekbakje : 1/25 pc(s)
4. Wegwerppipet : 1/25 pc(s)
5. Reactie tube : 1/25 pc(s)
6. Bijsluiter

VEREIST MATERIAAL MAAR NIET VOORZIEN

Klok – Timer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is een in vitro diagnostisch reagens voor eenmalig gebruik. Niet voor hergebruik. Niet gebruiken als het product over datum is.
2. Positief resultaat dat wordt verkregen door het gebruik van deze set, moet verder worden bevestigd door andere methoden.
3. De temperatuur van de experimentele omgeving moet worden vermeden. De reactietemperatuur zou 10 ~ 30 °C moeten zijn, en de reactievochtigheid zou minder dan 60% moeten zijn. De test cassette bewaard bij lage temperatuur moet vóór opening op kamertemperatuur worden gebracht om vochtopname te voorkomen.
4. De intensiteit van de kleur van de testlijn is niet noodzakelijk gerelateerd aan de concentratie van het antigeen in het monster, en het resultaat afgelezen na 15 minuten is ongeldig.
5. Het wordt aanbevolen om verse monsters te gebruiken, gebruik geen herhaaldelijk ingevroren-ontdooide monsters.
6. Vermijd kruisbesmetting van speekselstalen door telkens een nieuwe plasticbeker en wegwerppipet voor elk speekselstaal te gebruiken.
7. De onderdelen van de set en het afval dat door de test wordt geproduceerd, worden behandeld als besmettelijke verontreinigende stoffen.
8. Alleen voor klinische referentie en kan niet enkel worden gebruikt als basis voor het bevestigen of uitsluiten van gevallen.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID NA EERSTE OPENING

1. Opslaan bij 2°C tot 30°C in het verzegelde zakje tot de vervaldatum (24 maanden).
2. Buiten zonlicht, vocht en warmte houden.
3. NIET INVRIEZEN
4. Als de luchtvochtigheid lager is dan 60%, gebruik de test dan binnen 1 uur na opening. Bij een luchtvochtigheid boven 60% onmiddellijk na opening gebruiken. Productiedatum, vervaldatum staan vermeld op het etiket.

PRIMAIRE VERZAMELING VAN MONSTERS, HANTERING EN OPSLAG

Plaats de tong tegen je verhemelte en buig je hoofd, schraap en spuw in het beschikbaar plastic schaaltje. Gebruik het pipet om ongeveer 0.5~1 ml speeksel van het plasticschaaltje in de reactiebuis toe te voegen



Speekselstalen mogen bewaard worden bij een temperatuur van 2-8°C tot 24u na eerste afname. Indien deze lange tijd gestockeerd dienen te worden, kunnen deze stalen ingevroren worden en opgeslagen worden mits een temperatuur beneden -20°C. Bevroren tests dienen ontdooid te worden en goed gemengd alvorens ze gebruikt kunnen worden.

PRIMAIRE VERZAMELING VAN MONSTERS, HANTERING EN OPSLAG

Specimen extractie

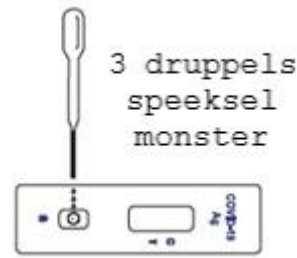
1. Schroef het deksel van een extractiebuffer los. Voeg alle extractiebuffer toe aan een reageerbuis met 0,5 ~ 1 ml speeksel.
2. Schud gelijkmatig en laat het speeksel 1 minuut in het reageerbuisje zitten.
3. Schud de reageerbuis nogmaals voordat u de test uitvoert.



Detectie handelingen

- (1) Breng het monster, de testkit en andere controles in de ruimte om op kamertemperatuur te komen vooraleer te testen.

- (2) Open een zakje met een testcassette. Plaats de testcassette op een droog, horizontaal werkoppervlak.
- (3) Houd de druppelaar verticaal en breng 3 druppels speekselmonster over in de monsterholte van de testcassette.

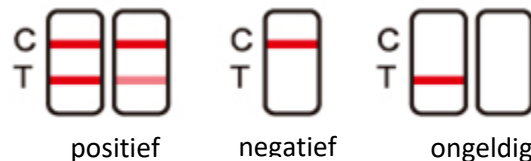


- (4) Observeer de resultaten die binnen 10-15 minuten werden getoond, en de resultaten die na 15 minuten werden getoond, hebben geen klinische betekenis.

AFLEZEN VAN DE RESULTATEN

Negatief : Er verschijnt alleen een rode lijn in het kwaliteitscontrolevak (C) en geen lijn in het testgebied (T).

Positief : Er verschijnen twee rode lijnen. De ene lijn ziet u in de testruimte (T) en de andere bevindt zich in de kwaliteitscontrolevak (C).



Ongeldig : Er verschijnt geen rode lijn in het kwaliteitscontrolevak (C). Dit geeft aan dat de test verkeerd is uitgevoerd of de testcassette verouderd of beschadigd is. Herhaal de test met een nieuwe set. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit lot en neem contact op met uw plaatselijke leverancier.

Opmerking: Ongeldige monsters moeten worden behandeld als besmettelijk verontreinigend afval en monsters moeten opnieuw worden verzameld.

CONTROLE PROCEDURE

De test set heeft zijn eigen ingebouwde kwaliteitscontrole. Verschijnt er na het uitvoeren van de test geen lijn in het controlevak (C) van het reactiemembraan, dan is het monster niet correct toegevoegd of is de test mogelijk verouderd.

BEPERKINGEN

1. Deze set is alleen bedoeld voor de detectie van Covid-19 in menselijk speeksel.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de monsterafname, hantering, opslag en bedieningsprocedure. Onjuiste monsterafname, onjuiste opslag van monsters, monsters die niet vers zijn of het herhalen van invriezen en ontdooien van monsters zullen de testresultaten beïnvloeden.
3. Deze testcassette biedt alleen kwalitatieve detectie van SARS-COV-2 in het monster. Als u de specifieke inhoud van een indicator moet detecteren, gebruik dan de relevante professionele elementen.
4. Het testresultaat van deze kit is enkel voor klinische referentie en mag niet gebruikt worden als de enige basis voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden overwogen in combinatie met hun symptomen / tekenen, medische geschiedenis, andere laboratoriumtesten en behandelingenreacties. Dit product is een diagnostisch reagens voor eenmalig gebruik. Gebruik het niet opnieuw. Gebruik het ook niet als het vervallen is.
5. Vanwege de beperking van de methode van antigeendetectiereagentia is de analytische gevoeligheid in het algemeen lager dan die van nucleïnezuurreegentia. Daarom moeten de onderzoekers meer aandacht besteden aan de negatieve resultaten en een uitgebreid oordeel vellen in combinatie met andere testresultaten. Het wordt aanbevolen om de verdachte negatieve resultaten te beoordelen met behulp van nucleïnezuurdetectie of identificatiemethoden voor viruskweek.
6. Analyse van de mogelijkheid van vals-negatieve resultaten:

- ① Onredelijke monsterverzameling, transport en verwerking, en een te lage concentratie van geteste stoffen in monsters kunnen tot vals-negatieve resultaten leiden.
- ② Genetische variaties van het virus kunnen veranderingen in antigene determinanten veroorzaken en kunnen leiden tot vals-negatieve resultaten. De kans hierop is groter bij het gebruik van monoklonale antilichaam reagentia.
- ③ Het optimale monstertype en bemonsteringstijd (piekvirus-titer) na infectie zijn niet gecontroleerd. Het fractioneel verzamelen van monsters in meerdere delen bij dezelfde patiënt kan vals-negatieve resultaten voorkomen.

PRESTATIEKENMERKEN

Analyse van gevoeligheid en specificiteit

Detectie van 3 COVID-19 antigeengevoeligheidsreferentieproducten (S1, S2, S3), en het resultaat is positief voor S1; positief of negatief voor S2; negatief voor S3.

Detectie van 5 COVID-19-antigeen-positieve bedrijfsreferentieproducten en de resultaten waren allemaal positief.

Detectie van 5 COVID-19 antigeen-negatieve bedrijfsreferentieproducten en de resultaten waren negatief.

COVID-19 Antigen Speeksel Test Kit (colloïdaal goud) vertoonde geen kruisreactie met gevolgde positieve monsters: endemisch menselijk coronavirus (HKU1, OC43, NL63,229E), influenza A-virus, influenza B-virus, respiratoir syncytieel virus, rhinovirus, adenovirus, enterovirus, EB-virus, Mazelenvirus, humaan cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, - Bofvirus, varicella-zoster-virus, para-influenza-virus type II, Mycoplasma pneumoniae en niet minder dan 100 speekselmonsters voor de gezondheid.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

Tests lieten positieve resultaten zien met alle positieve monsters en vertoonden negatieve resultaten met negatieve monsters.

Er werd geen significant verschil waargenomen met hetzelfde monster bij het herhaaldelijk testen van 10 tests in dezelfde batch.

Er werd geen noemenswaardige variatie binnen en tussen de partijen waargenomen tussen verschillende tests voor elke partij, verschillende partijen, verschillende operators op verschillende testlocaties in verschillende tijden voor hetzelfde monster.

De resultaten toonden aan dat de herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van COVID-19 Antigen Salvia Test Kit bevredigend zijn.

Diagnostische gevoeligheid en specificiteit

255 monsters werden verzameld van geselecteerde proefpersonen, in totaal 105 speekselmonsters van met COVID-19 geïnfecteerde patiënten en 150 niet-COVID-19 geïnfecteerde speekselmonsters werden getest.

Alle monsters werden bevestigd door een nucleïnezuurtest (RT-PCR). Berekende de specificiteit en gevoeligheid, de resultaten zijn als volgt:

Diagnostische gevoeligheid: $103 / (103 + 2) \times 100\% = 98,10\%$

Diagnostische specificiteit: $149 / (1 + 149) \times 100\% = 99,33\%$

Totaal toevalspercentage: $(103 + 149) / (103 + 1 + 2 + 149) \times 100\% = 98,82\%$

LITERATUURVERWIJZINGEN

[1] To, K. K.-W. et al. Consistent Detection of 2019 Novel Coronavirus in Saliva. Clin. Infect. Dis. (2020) doi:10.1093/cid/ciaa149.

[2] Kim, Y.-G. et al. Comparison between Saliva and Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of Respiratory Viruses by Multiplex Reverse Transcription-PCR. J. Clin. Microbiol. 55, 226–233 (2017).

[3] Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025–2034.