



KVALITATIVNI TEST

Samo za profesionalnu *in vitro* dijagnostiku

Uzorak:	Nazofaringealni bris
Očitavanje:	Vizualno
Temperatura:	Sobna temperatura
Skladištenje:	2°C - 30°C, dobro zaštićeno od vlage, svjetlosti i topline

	REF	CONT
 	RT2951	10 test pločica
	RT2952	25 test pločica

NAMJENA TESTA

Brzi imunokromatografski test za kvalitativnu detekciju nukleokapsidnog proteina kao antigena virusa SARS-CoV-2 u uzorcima nazofaringealnog brisa čovjeka, služi kao pomoć u postavljanju dijagnoze bolesti COVID-19.

PRINCIP

Test se izvodi nanošenjem uzorka u jažicu (oznaka S) na test pločici i promatrajući formiranje obojenih linija.

SARS-CoV-2 nukleokapsidni protein se otkriva koristeći visoko osjetljiva monoklonska antitijela.

Kapilarnim djelovanjem uzorak se kreće duž membrane. Ukoliko je prisutan u uzorku, SARS-CoV-2 antigen reagira s monoklonskim antitijelima konjugiranim s česticama koloidnog zlata, stvoreni kompleks hvataju sekundarna monoklonska antitijela u test regiji (T). U test regiji (T) će se formirati obojena linija. Prisutnost ove obojene linije ukazuje na pozitivan rezultat, dok njena odsutnost ukazuje na negativan rezultat. Kao kontrola postupka u kontrolnoj regiji (C) se pojavi obojena linija kao potvrda da je apsorbirana dovoljna količina uzorka.

SADRŽAJ PAKIRANJA

Pojedinačno pakirane test pločice, desikant (odvlaživač), ekstrakcijski pufer, sterilni brisevi, epruvete za ekstrakciju, kapaljke, držač epruvete.

MJERE OPREZA

- Samo za profesionalnu *in vitro* dijagnostiku.
- Samo za vanjsku upotrebu. Ne gutati!
- Koristiti zaštitnu odjeću: laboratorijski ogrtač, rukavice, zaštitna za oči
- Uzorci su potencijalno zarazni i stoga se s njima treba postupati oprezno
- Spriječiti međusobnu kontaminaciju uzoraka korištenjem novih epruveta za svaki uzorak.
- Pribor za uzorkovanje i testiranje namijenjen je za jednokratnu upotrebu.
- Koristiti samo briseve dobivene u pakiranju.
- Ne koristiti test pločice nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti test pločice ako je zaštitna vrećica oštećena ili nije dobro zatvorena.
- Držati izvan dohvata djece.
- Vlažnost i temperatura mogu utjecati na rezultate.
- Nemojte izvoditi test u prostoriji sa jakim strujanjem zraka, električnim ventilatorom ili jakim klima uređajem.
- Nakon korištenja test pločice i pribor za uzorkovanje odstraniti u skladu s laboratorijskim propisima za odlaganje potencijalno infektivnog otpada.
- Ekstrakcijski pufer sadrži 0.09% natrijev azid kao konzervans. U slučaju kontakta s kožom ili očima temeljito isprati vodom. Natrijev azid može eksplozivno reagirati u kontaktu s olovim ili bakrenim vodovodnim cijevima. Stoga isperite s velikom količinom vode prilikom odlaganja otopine kroz sudoper.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Kada se čuvaju u zatvorenim vrećicama na 2-30°C i zaštićene od direktne sunčeve svjetlosti, vlage i topline testne pločice su stabilne do označenog roka valjanosti.

NE ZAMRZAVATI.

Osigurati da se sve komponente pakiranja zaštite od onečišćenja.

SAKUPLJANJE UZORKA I PRIPREMA

Napomena: Koristiti isključivo briseve koji se nalaze u pakiranju.

1. Pažljivo umetnuti bris u nosnicu pacijenta dok ne dotaknete površinu stražnjeg nazofarinksa koja daje najviše sekreta.
2. Obrišite površinu stražnjeg nazofarinksa rotirajući bris nekoliko puta.
3. Izvadite bris iz nosne šupljine.

Napomena: Ne koristite vidljivo krvave ili previše viskozne uzorke.



Transport uzorka:

Uzorak bi trebao biti testiran što je prije moguće nakon uzorkovanja. Ako je potreban transport s virusnim transportnim medijem (VMT), treba koristiti volumen od maksimalno 1 mL ili manje kako bi se izbjegla smanjena osjetljivost testa zbog razrjeđivanja.

Na temelju iskustva s nazofaringealnim brisevima na Influenza virus očekuje se da budu stabilni do 72 sata na 2°C do 8°C.

Priprema uzorka:

1. Postavite epruvetu za ekstrakciju na držač i budite sigurni da je stabilna.
2. Držite bočicu s **Puferom** vertikalno i ispustite prvu kap izvan epruvete kako bi istisnuli zrak zatim držeći bočicu s puferom vertikalno dodajte 0.3 mL (približno 10 kapi) u epruvetu.
3. Umetnite uzorak nazofaringealnog brisa u epruvetu s ekstrakcijskim puferom.
4. Rotirajte bris s uzorkom najmanje 6 puta dok pritišćete vrh brisa na dno epruvete kako bi oslobodili antigen prikupljen uzorkovanjem.
5. Ostavite bris u epruveti najmanje **1 minutu**.
6. Stisnite epruvetu s brisom vrhovima prstiju kako bi istisnuli iz brisa što više puferske otopine, zatim izvucite bris. Iskorišteni bris odbacite u skladu s protokolom za odlaganje biološki opasnog otpada.
7. Postavite novu kapaljku u epruvetu s pripremljenim uzorkom.

POSTUPAK

Test pločice i uzorak prije testiranja moraju biti na sobnoj temperaturi (15-30°C).

1. Izvadite test pločicu iz zaštitne vrećice i postavite na ravnu i čistu površinu.

Test izvesti odmah kako bi rezultati bili bolji.

2. Dodati 4 kapi pripremljene ekstrakcijske otopine (otprilike 100 µL) u jažicu za uzorak (S) na test pločici.
3. Pričekajte da se pojave obojene linije i očitajte rezultat nakon **15 minuta**.

VAŽNO: Nemojte očitavati rezultate nakon 20 minuta.

INTERPRETACIJA REZULTATA

Pozitivan (+)

Na membrani se pojave dvije obojene linije. Jedna linija se pojavi u kontrolnoj (C) i druga linija u test (T) regiji. Rezultat je SARS-CoV-2 pozitivan

Napomena: Intenzitet obojenja linije u test (T) regiji može varirati ovisno o koncentraciji SARS-CoV-2 antigena u uzorku. Stoga se pojava linije bilo kojeg intenziteta u test (T) regiji smatra pozitivnim rezultatom.

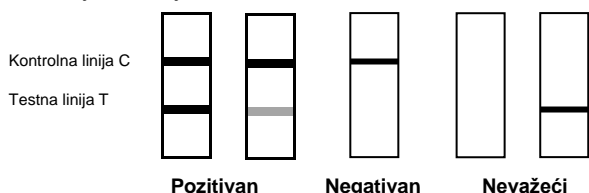
Negativan (-)

Obojena linija se pojavi samo u kontrolnoj (C) regiji. U test (T) regiji nema obojene linije.

Nevažeci

Ukoliko je obojena linija vidljiva samo u test (T) regiji ili uopće nema obojenih linija, test je nevažeci i potrebno je ponoviti testiranje s novom test pločicom.

Napomena: Nedovoljan volumen uzorka, nepravilan postupak ili istek roka valjanosti najčešći su uzroci nevažecih rezultata.



KONTROLA KVALITETE

Obojena linija se pojavljuje u kontrolnoj (C) regiji kao interna kontrola postupka potvrđujući dovoljnu količinu uzorka i točnost postupka. Vanjske kontrole nisu uključene u pakiranje.

Iako, korištenje vanjske kontrole je preporuka dobre laboratorijske prakse kao potvrda i provjera točnosti postupka. Pozitivna i negativna kontrola iz valjanog nadležnog izvora trebaju se testirati na isti način kao i uzorci pacijenata.

OGRAIČENJA POSTUPKA

Ovaj test je za *in vitro* profesionalnu dijagnostiku i služi samo za kvalitativnu detekciju nukleokapsidnog proteina kao antigena SARS-CoV-2 u nazofaringelnim brisevima čovjeka.

Ovim testom se NE MOŽE dobiti kvantitativni rezultat ili odrediti razina povećanja koncentracije antigena.

Ovaj test može detektirati živi i neaktivni SARS-CoV-2. Uspješnost testa ovisi o zasićenosti antigenom i možda neće biti u korelaciji s rezultatima virusnih kultura izvedenih na istom uzorku.

Za optimalnu izvedbu testa potrebno je strogo poštivanje postupka testa. Odstupanja od propisanog postupka mogu dovesti do netočnih rezultata.

Ako su rezultati testa negativni ali klinički simptomi i dalje traju, potrebno je dodatno testiranje drugim metodama. Negativan rezultat testiranja ne isključuje prisutnost antigena SARS-CoV-2 u uzorku jer koncentracija antigena može biti ispod minimalne granice detekcije ili je uzorak nepravilno prikupljen ili transportiran.

Pozitivan rezultat testa ne isključuje koinfekcije s drugim patogenima. Pozitivan rezultat testa ne razlikuje SARS-CoV od SARS-CoV-2.

Kao i za sve dijagnostičke testove, liječnik treba tumačiti rezultate tek nakon procjene svih kliničkih i laboratorijskih nalaza

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Granica detekcije (LOD):

Minimalna koncentracija SARS-CoV-2 antigena koja se može detektirati je 1.15×10^2 TCID₅₀/mL.

Osjetljivost i specifičnost:

AMP brzi test za SARS-CoV-2 Ag procijenjen je s uzorcima kliničkih pacijenata koji su testirani molekularnom metodom RT PCR kao referentnom metodom.

Utvrđeno je da su osjetljivost, specifičnost i ukupna relativna točnost sljedeći:

		AMP brzi test SARS-CoV-2 Ag		Ukupno
		+	-	
RT-PCR	+	78	12	90
	-	0	160	160
		78	172	250

Osjetljivost: 86.7% (95% CI: 73.2% - 95.0%)

Specifičnost: 100.0% (95% CI: 96.9% - 100%)

Relativna točnost: 95.2% (95% CI: 91.0% - 97.5%)

Interferencije

Sljedeće supstance nisu pokazale ometanje rezultata:

Ljudska krv (EDTA), anti-virusni lijekovi, antibiotici/anti-bakterijski lijekovi, sprej ili kapi za nos, kortikosteroidi za nos.

Preciznost:

Unutar testa:

Negativni, nisko pozitivni (LOD) i visoko pozitivni (4 x LOD) uzorci testirani su u 10 ponavljanja. Rezultati su bili točni za >99% uzoraka.

Između testova:

Negativni, nisko pozitivni (LOD) i visoko pozitivni (4 x LOD) uzorci testirani su u 10 ponavljanja sa svakim AMP brzim testom SARS-CoV-2 Ag od 3 različita lot-a. Rezultati su bili točni za >99% uzoraka.

Unakrsna reaktivnost

AMP brzi test za SARS-CoV-2 Ag testiran je s uzorcima koji sadrže sljedeće patogene u navedenim koncentracijama. Rezultati nisu pokazali unakrsnu reaktivnost.

RSV – Type A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL	Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
RSV – Type B	2.8 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Novel Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Seasonal Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza virus 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenza	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁸ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁸ bact/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁹ IFU/mL
Mumps	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁸ bact/mL

LITERATURA

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

OBJAŠNJENJE SIMBOLA OZNAČENIH NA PAKIRANJU

	Ograničenje temperature / temp skladištenja		Istek roka valjanosti (zadnji dan u mjesecu)
	Kod		Proizvođač
	Samo za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Provjeri upute za korištenje
	Sadržaj pakiranja		Samo za jednokratnu upotrebu
	Broj lot-a		