

NADAL® COVID-19 Ag Test (Ref. 243103N-20)

Ελληνικά

Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση
Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν την χρήση



1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το NADAL® COVID-19 Ag Test είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών του ιού SARSCoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα (βλ. Παράγραφο 12 «Περιορισμοί»). Αυτό το τεστ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων με SARS-CoV-2. Σημειώστε ότι η συγκέντρωση των αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών του ιού μπορεί να ποικίλει κατά τη διάρκεια της νόσου και μπορεί να πέσει κάτω από το όριο ανίχνευσης του τεστ. Η πιθανότητα μολυσματικότητας των εξεταζομένων δεν μπορεί να αποκλειστεί με βάση τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών. Η διαδικασία δοκιμής δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση ή προσόντα. Το NADAL® COVID-19 Ag Test έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Το COVID-19 (Corona Virus Disease) είναι η μολυσματική ασθένεια που προκαλείται από τον πρόσφατα ανακαλυφθέντα κορονοϊό SARS-CoV-2. Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα του COVID-19 είναι πυρετός, ξηρός βήχας, κόπωση, παραγωγή πτυέλων, δύσπνοια, πονόλαιμος και πονοκέφαλος. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μυαλγία, ρίγη, ναυτία, ρινική συμφόρηση και διάρροια. Αυτά τα συμπτώματα αρχίζουν σταδιακά και είναι ήπια στις περισσότερες περιπτώσεις. Μερικοί άνθρωποι μολύνονται αλλά δεν παρουσιάζουν συμπτώματα και δεν αισθάνονται αδιαθεσία. Οι περισσότεροι άνθρωποι (περίπου 80%) αναρρώνουν από την ασθένεια χωρίς ειδική θεραπεία. Περίπου ένα στα έξι άτομα που μολύνονται με COVID-19 αρρωσταίνει σοβαρά και αναπτύσσει δυσκολία στην αναπνοή. Οι ηλικιωμένοι και εκείνοι με προϋπάρχουσες καταστάσεις, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα ή διαβήτη, είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν σοβαρή ασθένεια. Μέχρι στιγμής, περίπου το 2% των μολυσμένων ανθρώπων έχουν πεθάνει.

Το COVID-19 μεταδίδεται μέσω αναπνευστικών σταγονιδίων που εκπνέονται από μολυσμένα άτομα μέσω βήχα, φτάρνισμα ή ομιλίας. Αυτά τα σταγονίδια μπορούν να εισπνευστούν ή να καταποθούν απευθείας από άλλα άτομα ή μπορούν να μολύνουν επιφάνειες, οι οποίες στη συνέχεια μπορεί να είναι μολυσματικές για αρκετές ημέρες. Οι περισσότερες εκτιμήσεις για την περίοδο επώασης για το COVID-19 κυμαίνονται από 1 έως 14 ημέρες, κατά τη διάρκεια των οποίων οι άνθρωποι ενδέχεται να είναι ήδη μολυσματικοί χωρίς να εμφανίζουν συμπτώματα ασθένειας.

3. Αρχή Λειτουργίας

Το NADAL® COVID-19 Ag Test είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού SARSCoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα. Τα αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 ακινητοποιούνται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) της μεμβράνης. Ένα δείγμα προστίθεται σε έναν σωλήνα εκχύλισης που περιέχει ρυθμιστικό για την απελευθέρωση αντιγόνων SARSCoV-2. Κατά τη διάρκεια

της δοκιμής, τα εκχυλισθέντα αντιγόνα δεσμεύονται σε αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 συζευγμένα με χρωματιστά σωματίδια και προεπικαλύφθηκαν στην επιφάνεια δείγματος της κασέτας δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Τα σύμπλοκα στη συνέχεια δεσμεύονται με αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T). Τα επιπλέον χρωματισμένα σωματίδια συλλαμβάνονται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Η παρουσία μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) δείχνει ένα θετικό αποτέλεσμα. Η απουσία έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ο σχηματισμός μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) χρησιμεύει ως διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και ότι έχει συμβεί αποκόλληση μεμβράνης.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 20 κασέτες NADAL® COVID-19 Ag *
- Πρόσθετο υλικό που παρέχεται σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / Λόγω πιθανών ελλείψεων εφοδιασμού εξαρτημάτων ιατρικών προϊόντων που σχετίζονται με το COVID-19, ο κατασκευαστής επιχρίσματος ενδέχεται να αλλάξει. Επομένως, τα παρεχόμενα επιχρίσματα προέρχονται από έναν από τους κατασκευαστές που αναφέρονται παρακάτω.



α) 20 αποστειρωμένοι στυλεοί, CE2797
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

β) 20 αποστειρωμένοι στυλεοί, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (authorised EU representative Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

Germany)

γ) 20 αποστειρωμένοι στυλεοί, CE0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD No.48, Xinxu Road, Haimen, Jiangsu province (authorised EU representative WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)



δ) 20 αποστειρωμένοι στυλεοί, Copan Floqswabs CE 0123

Copan Italia S.p.A.
Vis Perotti 10 25125 Brescia, Italy

- 20 σωλήνες εξαγωγής με καπάκια σταγονόμετρου
- 20 μπουκάλια buffer (300 μL το καθένα) **

- 1 υποδοχή αντιδραστήριου

- 1 ένθετο συσκευασίας

- * που περιέχει το συντηρητικό αζίδιο του νατρίου: <0,1%

- ** Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει τα ακόλουθα συντηρητικά:

νάτριο αζίδιο: <0,1 mg / mL

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο ρυθμιστικό διάλυμα εξουδετερώνουν τον ιό

Δεν απαιτείται επισήμανση κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) N (1272/2008 CLP. Οι συγκεντρώσεις είναι κάτω από το όριο εξαίρεσης.

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Χρονόμετρο

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα κιτ δοκιμής πρέπει να φυλάσσονται στους 2-30 ° C έως την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Οι κασέτες δοκιμής είναι σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις θήκες συσκευασίας. Οι δοκιμαστικές κασέτες πρέπει να παραμείνουν στους σφραγισμένους θύλακες αλουμινίου μέχρι τη χρήση. Μην καταψύχετε το κιτ δοκιμής. Μην χρησιμοποιείτε τεστ πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των εξαρτημάτων του κιτ δοκιμής από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα δοκιμαστικού κιτ εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστήριων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.

- Διαβάστε προσεκτικά τη διαδικασία δοκιμής πριν από τη δοκιμή.

- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

- Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα δοκιμαστικού κιτ εάν η κύρια συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

- Οι δοκιμές γίνονται μόνο για μία χρήση.

- Μην προσθέτετε δείγματα στην περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).

- Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).

- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας έναν νέο σωλήνα εξαγωγής για κάθε ληφθέν δείγμα.

- Μην αντικαθιστάτε ή αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικά κιτ δοκιμής.

- Μην χρησιμοποιείτε το buffer εάν είναι αποχρωματισμένο ή θολό. Ο αποχρωματισμός ή η θολότητα μπορεί να είναι σημάδι μικροβιακής μόλυνσης.

- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται δείγματα και κιτ δοκιμής.

- Φοράτε προστατευτικά ρούχα όπως παλτά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά των ματιών κατά τον προσδιορισμό δειγμάτων.

- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλες τις διαδικασίες και τις τυπικές οδηγίες για την κατάλληλη απόρριψη δειγμάτων.

- Περαιτέρω επεξεργασία δειγμάτων και διαχείριση ασθενών θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες και κανονισμούς COVID-19.

- Το κιτ δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης και / ή της υγιεινομικής

κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνιστάται επομένως αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. μην καταπίνετε ή εισπνέετε).

- Η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα των δοκιμών.

- Τα χρησιμοποιημένα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Ρινικό δείγμα:

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε όσο το δυνατόν περισσότερη έκκριση. Εισάγετε το στυλέο στο ρουθούνι.

- Σπρώξτε απαλά το στυλέο μέχρι να επιτευχθεί η αντίσταση στο επίπεδο της ρινικής κόγχης (έως 2,5 cm στο ρουθούνι).

- Περιστρέψτε το στυλέο 5 φορές στο ρινικό τοίχωμα για να βεβαιωθείτε ότι συλλέγονται τόσο η βλέννα όσο και τα κύτταρα.

- Αφαιρέστε αργά το στυλέο ενώ συνεχίζετε να το περιστρέφετε.

- Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνι χρησιμοποιώντας το ίδιο στυλέο για να διασφαλίσετε ότι ο επαρκής όγκος δείγματος συλλέγεται και από τις δύο ρινικές κοιλότητες.

Στοματοφαρυγγικό δείγμα:

- Εισαγάγετε απαλά ένα αποστειρωμένο στυλέο στο φάρυγγα και συλλέξτε εκκρίσεις βουρτσίζοντας το στυλέο αρκετές φορές στο κοκκινωπό οπίσθιο φάρυγγα και στις δύο πλευρές της αμυγδαλής. Αποφύγετε να αγγίζετε τη γλώσσα, τα δόντια και τα ούλα.

Ρινοφαρυγγικό δείγμα:

- Εισάγετε το στυλέο στο ρουθούνι, παράλληλα με τον ουρανίσκο (όχι προς τα πάνω) μέχρι να εμφανιστεί αντίσταση ή η απόσταση είναι ισοδύναμη με αυτήν από το αυτί έως το ρουθούνι του ασθενούς, υποδεικνύοντας επαφή με τον ρινοφάρυγγα.

- Τρίψτε απαλά και γυρίστε το στυλέο. Αφήστε το στυλέο στη θέση του για αρκετά δευτερόλεπτα για να απορροφήσετε εκκρίσεις.

- Αφαιρέστε αργά το στυλέο ενώ το περιστρέφετε. Τα δείγματα μπορούν να συλλεχθούν και από τα δύο ρουθούνια χρησιμοποιώντας το ίδιο στυλέο, αλλά δεν είναι απαραίτητο να συλλέγονται δείγματα και από τις δύο πλευρές εάν το άκρο κορεστεί με υγρό από την πρώτη συλλογή.

Σημείωση:

- Χρησιμοποιείτε μόνο επιχρίσματα από συνθετικές ίνες με πλαστικούς άξονες. Μην χρησιμοποιείτε επιχρίσματα αλγινικού ασβεστίου ή επιχρίσματα με ξύλινους άξονες, καθώς ενδέχεται να περιέχουν ουσίες που απενεργοποιούν ορισμένους ιούς και αναστέλλουν περαιτέρω δοκιμές.

- Τα δείγματα επιχρίσματος θα πρέπει να ελέγχονται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Χρησιμοποιήστε πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα για βέλτιστη απόδοση δοκιμής.

- Εάν δεν ελεγχθεί αμέσως, τα δείγματα επιχρίσματος μπορούν να αποθηκευτούν σε μέσα μεταφοράς ιών (VTM) χωρίς μετουσιωτικούς παράγοντες στους 2-8 ° C για 24 ώρες μετά τη συλλογή.

- Μέσα μεταφοράς ιών (VTM) χωρίς μετουσιωτικούς παράγοντες, καθώς και VTM που περιέχουν παράγοντες απενεργοποίησης ιών αξιολογούνται με τη δοκιμή μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την αποθήκευση δειγμάτων για την επακόλουθη ανίχνευση αντιγόνου χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® COVID-19 Ag. Προκειμένου να επηρεαστεί η

ευαισθησία όσο το δυνατόν λιγότερο, συνιστάται χαμηλός όγκος VTM (έως 1 mL). Η διαδικασία δοκιμής κατά τη χρήση μέσων μεταφοράς ιών (VTM) διατίθεται ξεχωριστά:

- κάτω από τον ακόλουθο σύνδεσμο:
<https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu>
- κατόπιν αιτήματος στο +49 941 29010-0 ή

info@nal-vonminden.com

• Μη χρησιμοποιείτε δείγματα που είναι προφανώς μολυσμένα με αίμα, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη ροή των δειγμάτων και να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα των δοκιμών.

9. Διαδικασία Εξέτασης

Φέρτε τις δοκιμές, δείγματα, ρυθμιστικό διάλυμα και / ή χειριστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

1. Τοποθετήστε έναν καθαρό σωλήνα εξαγωγής με την ένδειξη του ασθενούς ή τον έλεγχο ταυτότητας στην καθορισμένη περιοχή της θήκης του αντιδραστηρίου.

2. Ανακατέψτε απαλά το ρυθμιστικό περιστρέφοντας προσεκτικά την αμπούλα.

3. Κρατώντας την αμπούλα κάθετα πάνω από τον σωλήνα και χωρίς να αγγίξετε την άκρη του σωλήνα,

αδειάστε όλο το περιεχόμενο της πιέζοντάς την μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα.

4. Εισαγάγετε το στυλεό με το συλλεγμένο δείγμα στο σωλήνα.

Περιστρέψτε το στυλεό και πιέστε το 10-15 φορές συμπιέζοντας το τοίχωμα

του σωλήνα εξαγωγής πάνω στο στυλεό για να εξαγάγετε τα αντιγόνα που περιέχονται στο στυλεό.

5. Αφαιρέστε το στυλεό, πιέζοντάς το σταθερά πάνω στο τοίχωμα του σωλήνα για να απελευθερώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό. Απορρίψτε το στυλεό σύμφωνα με τις οδηγίες για το χειρισμό μολυσματικών παραγόντων.

6. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η δοκιμή πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου. Επισημάνετε την κασέτα δοκιμής με τον ασθενή ή την ταυτότητα ελέγχου.

7. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική κασέτα σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

8. Συνδέστε ένα σταγονόμετρο στο σωλήνα εξαγωγής, αναστρέψτε το σωλήνα και μεταφέρετε 2 σταγόνες του εκχυλισμένου διαλύματος στην υποδοχή δείγματος (S) της

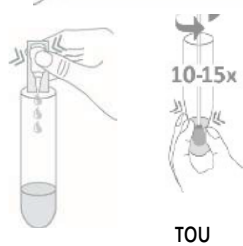
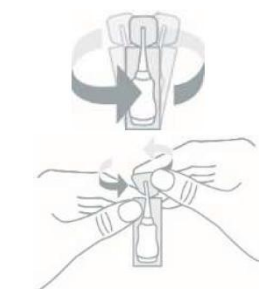
κασέτας δοκιμής.

9. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.

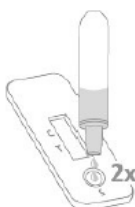
10. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από ακριβώς 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από περισσότερα από 15 λεπτά.

10. Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Θετικό:



του



15 min



Δύο χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στο περιοχή αποτελεσμάτων. Μια γραμμή εμφανίζεται στο περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T).

Σημείωση: Η ένταση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αντογόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού SARS-CoV-2 στο δείγμα. Οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα. Λάβετε υπόψη ότι πρόκειται για ποιοτικό τεστ μόνο και δεν μπορεί προσδιορίστε τη συγκέντρωση του αναλύτη στο δείγμα.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή την περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται χρωματιστή γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T).

Μη έγκυρο Η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται. Αποτελέσματα από οποιαδήποτε δοκιμή που δεν έχει παράγει μια γραμμή ελέγχου στον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να είναι απορρίπτεται. Διαβάστε το διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέα δοκιμαστική κασέτα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε τη χρήση του τεστ kit αμέσως και επικοινωνήστε με τον διανομέα.

Ανεπαρκής όγκος δείγματος, εσφαλμένη διαδικασία λειτουργίας ή οι δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου.

11. Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής:

Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροπή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασίας. Η καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP) συνιστά τη χρήση υλικών ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του kit δοκιμής.

12. Περιορισμοί

• Το NADAL® COVID-19 Ag Test προορίζεται μόνο για επαγγελματική in-vitro διαγνωστική χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού SARS-CoV-2 μόνο σε ανθρώπινα ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης / μείωσης της συγκέντρωσης των αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού SARS-CoV-2 μπορούν να προσδιοριστούν με αυτό το ποιοτικό τεστ.

• Η δοκιμή NADAL® COVID-19 Ag ανιχνεύει μόνο την παρουσία αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση του COVID-19.

• Τόσο βιώσιμοι όσο και μη βιώσιμοι ιοί SARS-CoV-2 μπορούν να ανιχνευθούν χρησιμοποιώντας το NADAL® COVID-19 Ag Test.

• Οι ενότητες «Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων» καθώς και «Διαδικασία δοκιμής» πρέπει να ακολουθούνται στενά κατά τη δοκιμή. Η μη τήρησή τους μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα των δοκιμών, επειδή η συγκέντρωση αντιγόνου στο στυλεό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή διαδικασία.



- Όπως με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που διαθέτει ο γιατρός.
- Κατά τη διάρκεια της μόλυνσης SARS-CoV-2, η συγκέντρωση των αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών ιού μπορεί να πέσει κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής.
- Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται πρόσθετος έλεγχος με χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει ανά πάσα στιγμή την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-CoV-2 και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί μέσω μοριακού προσδιορισμού.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Ο τοπικός επιπολασμός πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών δοκιμών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν συν-λοιμώξεις με άλλα παθογόνα (π.χ. ιός γρίπης A / B).

13. Αναμενόμενες Τιμές

Τα ιικά σωματίδια SARS-CoV-2 συνήθως υπάρχουν στις αναπνευστικές οδούς ασθενών με COVID-19. Ένα θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής μπορεί να δείξει μια οξεία λοίμωξη. Οι συγκεντρώσεις ιών στα δείγματα ρινικού, ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος μπορεί να ποικίλουν κατά τη διάρκεια της νόσου και ενδέχεται να πέσουν κάτω από το όριο ανίχνευσης ταχείας εξέτασης, παρόλο που οι ασθενείς εξακολουθούν να εμφανίζουν συμπτώματα. Αντίθετα, ο ιός μπορεί να συνεχίσει να είναι ανιχνεύσιμος για μεγάλα χρονικά διαστήματα ακόμη και σε ασθενείς που αναρρώνουν. Η πιθανότητα μόλυσματικότητας των εξεταζόμενων δεν μπορεί να αποκλειστεί με βάση τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών.

14. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Κλινική απόδοση

Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Το τεστ COVID-19 Ag® της NADAL αξιολογήθηκε με κλινικά δείγματα των οποίων η κατάσταση επιβεβαιώθηκε με τη χρήση RT-PCR (C_t εύρος θετικό: 20-37 Η ευαισθησία υπολογίστηκε για το εύρος από υψηλό έως μεσαίο ιικό φορτίο (C_t 20-30) και από υψηλό έως πολύ χαμηλό ιικό φορτίο (C_t 20-37). Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους ακόλουθους πίνακες.

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C _t 20-30			
		Positive	Negative	Total
	Positive	120	0	120
	Negative	3	161	164
Total		123	161	284

Διαγνωστική ευαισθησία(C_t 20-30): 97,6% (93.1% - 99.2%) *

Συνολική συμφωνία(C_t 20-30): 98.9% (96.9% - 99.6%) *

Διαγνωστική ειδικότητα >99.9% (97,7% -100%)

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C _t 20-37			
		Positive	Negative	Total
	Positive	150	0	150
	Negative	37	161	198
Total		187	161	348

Διαγνωστική ευαισθησία(C_t 20-37): 80,2% (73.9% - 83.5%) *

Συνολική συμφωνία(C_t 20-37): 89.4% (85.7% - 92.2%) *

Διαγνωστική ειδικότητα >99.9% (97,7% -100%)

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

Προκειμένου να δείξει την ισχυρή εξάρτηση της διαγνωστικής ευαισθησίας από το ιικό φορτίο, ο παρακάτω πίνακας δείχνει την ευαισθησία για διαφορετικά εύρη τιμών C_t του PCR αναφοράς:

C _t range	Sensitivity
20 – 25	97.12%
20 – 30	97.56%
20 – 32	96.21%
20 – 35	85.71%
20 – 37	80.21%

Λάβετε υπόψη ότι οι τιμές C_t ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ διαφορετικών συστημάτων PCR στην ίδια συγκέντρωση ιών. Σε μια επιπλέον μελέτη, το NADAL® COVID-19 Ag Test αξιολογήθηκε με κλινικά δείγματα ρινικού επιχρίσματος των οποίων η κατάσταση επιβεβαιώθηκε χρησιμοποιώντας RT-PCR. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR			
		Positive	Negative	Total
	Positive	46	0	46
	Negative	5	128	133
Total		51	128	179

Διαγνωστική ευαισθησία 90,2% (78.6% - 96.2%) *

Διαγνωστική ειδικότητα >99.9% (96,5% -100%)

Συνολική συμφωνία 97.2% (93.2% - 98.9%) *

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της δοκιμής NADAL® COVID-19 Ag είναι 2 x 10^{2.4} TCID₅₀ / mL και προσδιορίστηκε με έλεγχο SARS-CoV-2 με γνωστό τίτλο ιού.

Το όριο ανίχνευσης του NADAL® COVID-19 Ag Test είναι 0,4 ng / mL για ανασυνδυασμένη νουκλεοπρωτεΐνη SARS-CoV-2.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες, που συνήθως υπάρχουν σε αναπνευστικά δείγματα ή τεχνητά εισάγονται στην αναπνευστική οδό, αξιολογήθηκαν στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται παρακάτω και δεν έδειξαν καμία παρέμβαση στο NADAL® COVID-19 Ag Test.

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
3 ρινικά σπρέι OTC	10%	Γουαϊακόλη γλυκερυλ αιθέρας	20 mg/mL
3 OTC στοματικά διαλύματα	10%	Βλεννίνη	1%
3 OTC υγρά πονόλαιμου	10%	Μοπιροκίνη	250 µg/mL
4-ακεταμιδοφαινόλη	10 mg/mL	Οξυμεταζολίνη	10 mg/mL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/mL	Φαινυλεφρίνη	10 mg/mL
Αλβουτερόλη	20 mg/mL	Φαινυλοπροπαν ολαμίνη	20 mg/mL
Χλωροφαινιραμίνη	5 mg/mL	Relenza® (ζαναμιβίρ)	20 mg/mL
Δεξαμεθαζόνη	5 mg/mL	Ριμανταδίνη	500 ng/mL
Δεξτρομεθορφάνη	10 mg/mL	Tamiflu® Οσελταμιβίρη	100 ng/mL
Διφαινυδραμίνη	5 mg/mL	Τομπραμυκίνη	40 ng/mL

Ηλεκτρική δοξυλαμίνη	1 mg/mL	Τριαμκινολόνη	14 ng/mL
Φλουινισολίδη	3 mg/mL		

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δοκιμάστηκαν δείγματα με τα ακόλουθα παθογόνα χρησιμοποιώντας το NADAL® COVID-19 Ag Test: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, measles virus, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetella parapertussis, influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A (H7N7), influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, respiratory syncytial virus, adenovirus, parainfluenza virus type 1, 2, 3, human metapneumovirus, rhinovirus, coxsackievirus type A16, norovirus, mumps virus, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumonia, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus group C, Staphylococcus aureus.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα δείγματα κατά τη δοκιμή χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® COVID-19 Ag.

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

Η ακρίβεια καθορίστηκε δοκιμάζοντας 10 αντίγραφα αρνητικών, χαμηλών θετικών και υψηλών θετικών μαρτύρων.

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε με δοκιμή τριπλών αρνητικών, χαμηλών και υψηλών θετικών μαρτύρων. Ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε από 3 χειριστές χρησιμοποιώντας 3 ανεξάρτητες παρτίδες δοκιμής NADAL® COVID-19 Ag σε 3 διαφορετικές τοποθεσίες σε 5 ξεχωριστές ημέρες.

Η δοκιμή NADAL® COVID-19 Ag απέδειξε αποδεκτή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα. Οι αρνητικές και θετικές τιμές προσδιορίστηκαν σωστά > 99% του χρόνου.

15. Βιβλιογραφία

1. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, Trends Microbiol 2016;24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev. 2, 2021-02-02 OM



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1