



## 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 CE Certifikace

Snadné odebrání vzorků

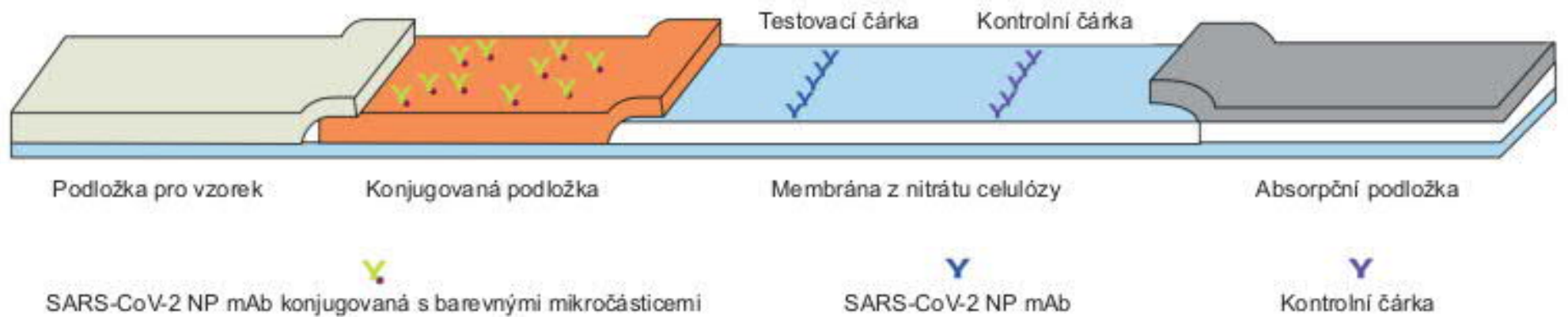
No Není potřeba speciálního vybavení

Okamžitý výsledek za 15 minut

Výsledky jsou jasně viditelné

Vhodné pro rychlé testování větších vzorků

## PRINCIP



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 umístíte sběrač slin blízko rtů a nechejte sliny odtékat do sběrné zkumavky. Objem slin musí být na stupnici (přibližně 300 µL).
- 3**

Umístíte 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**

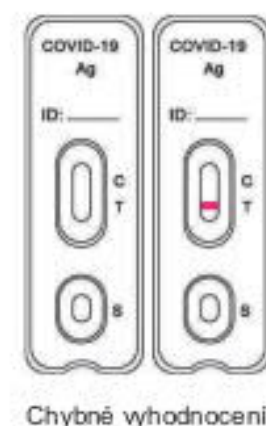
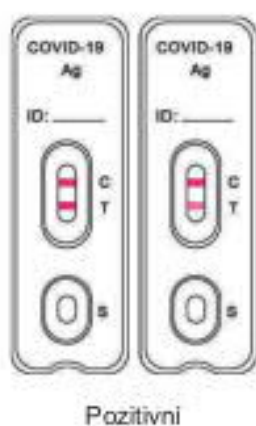
Sběrnou zkumavkou intenzivně řepejte několik vteřin tak, aby se sliny a extrakční činidlo promísily.
- 7**

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





## 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  $8.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Křížová reaktivita (analytická specifita)

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  $1.15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL inaktivovaného SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek háčkového efektu.