

9. COVID-19 pozitīvos rezultātus var izraisīt infekcija ar koronavīrusa celmiem, kas nav SARS-CoV-2, vai citi traucējoši faktori.

【VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS】

Noteikšanas ierobežojumi

COVID-19 antigēnu ātrais tests (uztriepes tampons) var noteikt SARS-CoV-2 sākot ar 100TCID₅₀/ml koncentrāciju.

Jūtība, specifiskācija un precizitāte

COVID-19 antigēnu ātrais tests (uztriepes tampons) ir novērtēts ar paraugiem, kas iegūti no pacientiem. RT-PCR metode tiek izmantota kā atsauces metode COVID-19 antigēnu ātrajam testam (uztriepes tamponam). Paraugi tika uzskatīti par pozitīviem, ja RT-PCR uzrādīja pozitīvu rezultātu. Paraugi tika uzskatīti par negatīviem, ja RT-PCR uzrādīja negatīvu rezultātu.

Nazofaringeālā uztriepes tampona paraugs

COVID-19 antigēnu ātrais tests		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
COVID-19 Antigēns	Pozitīvs	80	2	82
	Negatīvs	3	189	192
Kopā		83	191	274
Relatīvā jutība		96,4% (95%CI*: 89,8%~99,2%)		
Relatīvā specifika		99,0% (95%CI*: 96,3%~99,9%)		
Precizitāte		98,2% (95%CI*: 95,8%~99,4%)		

Deģuna dobuma paraugs

COVID-19 antigēnu ātrais tests		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
COVID-19 antigēns	Pozitīvs	65	0	65
	Negatīvs	5	60	65
Kopā		70	60	130
Relatīvā jutība		92,9% (95%CI*: 84,1%~97,6%)		
Relatīvā specifika		>99,9% (95%CI*: 94,0%~100%)		
Precizitāte		96,2% (95%CI*: 91,3%~98,7%)		

*Sakrītības intervāli

Specifiskas pārbaude ar dažādiem vīrusu celmiem

COVID-19 antigēnu ātrais tests tika pārbaudīts ar šādiem vīrusu celmiem. Pie šīm koncentrācijām nevienā no testa līnijas zonām netika novērota atšķirīga līnija:

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3.tips	3,16 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa 7.tips	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cūku gripa (A H1N1)	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cūku gripa (A H3N2)	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovīruss 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovīruss 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovīruss 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masalas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parotīts	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vīruss 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vīruss 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sincitiālais vīruss	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Auda kultūras infekciozā deva ir vīrusa atšķaidījums, kas pārbaudes apstākļos var inficēt 50% injicēto kultūras trauku.

Precizitāte

Iekšēja pārbaude un starppārbaude

Precizitāte darbības laikā un starposmos tika noteikta, izmantojot trīs COVID-19 standarta kontroles paraugus. Trīs dažādas COVID-19 antigēnu ātrā testu (uztriepes tampona) sērijas tika testētas, izmantojot negatīvu paraugu, SARS-CoV-2 antigēnu vāji un noteikti pozitīvu paraugu. Katru dienu trīs dienas pēc kārtas tika pārbaudītas desmit katra līmeņa replikāti. Paraugi tika precīzi identificēti >99% gadījumos.

Līdzīga reakcija

Tālākminētie organismi tika testēti 1.0x10⁸ org/ml un visi bija negatīvi, kad tos testēja ar COVID-19 antigēnu ātro testu (uztriepes tamponu).

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Traucējošas vielas












Zemāk minētās vielas tika uzrādītas negatīva SARS-CoV-2 antigēnu rezultātā, taču vāji - pozitīvā rezultātā. Neviena no vielām neuzrādīja interferenci ar COVID-19 antigēnu ātro testu (uztriepes tamponu).

Vielas	Koncentrācija
Asinis	20µl/ml
Mucīns	50µg/ml
Budenoziāda nazālais aerosols	200µl/ml
Deksametazons	0,8mg/ml
Flunizolīds	6,8mg/ml
Mupirocīns	12mg/ml
Oksimetazolīns	0,6mg/ml
Fenilefrīns	12mg/ml
Rebetols	4,5µg/ml
Zanamivīrs	282ng/ml
Osetamivīrs	1,1µg/ml
Tobramicīns	2,43mg/ml

【BIBLIOGRĀFIJA】

1.Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493- 501

Sīmbolu rādītājs

 For in vitro diagnostic use only	 Testu skaits komplektā	 Pilnvarotais pārstāvis
 Uzglabāt 2-30°C temperatūrā	 Izmantot līdz	 Neizmanto atkārtoti
 Neizmanto, ja iepakojums ir bojāts	 Partijas numurs	 Kataloga numurs
 ražotāja	 Izsiet lietošanas instrukciju	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yinhal Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

 
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e
 Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands
 peter@lotusnl.com

Numurs: 146428602

Lietošanas instrukcijas apstiprināšanas un revīzijas datums: 2021-06-11