

ZandCell COVID-19

Rapid Antigen Test



ZandCell Rapid Antigen Test pro detekci infekce Covid-19 během každé fáze onemocnění: spolehlivý, rychlý a cenově dostupný.

Zlatý standard Světové zdravotnické organizace pro diagnostiku infekce Covid-19 je založen na metodě PCR (polymerázová řetězová reakce), která násobí RNA viru získaného stěrem ze sliznice v nose nebo krku. Ačkoli je tato metoda přímá, přesná a bez interference podobných nebo zcela odlišných virů, zpracování je časově náročné, nákladné a vyžaduje kvalifikovaný personál a pokročilé laboratorní vybavení.

Nově zavedené testy protilátek ze vzorků krve z prstů jsou rychlé, poskytují výsledky do 10 minut. Jsou ovšem méně specifické anebo méně citlivé, a jejich největší limitací je skutečnost, že tento test dokáže detekovat reakci na virus pouze několik dní po získání příznaků nemoci. Na druhou stranu reakce na protilátku IgG přetrvává nejméně několik měsíců a test na protilátky je proto dobrým nástrojem pro sledování vývoje onemocnění v pozdější fázi.

Na obrázku pod časovou osou jsou vyznačené fáze nemoci a odpovídající odpovědi.

Testy detekují:

SARS-CoV-2 Ag

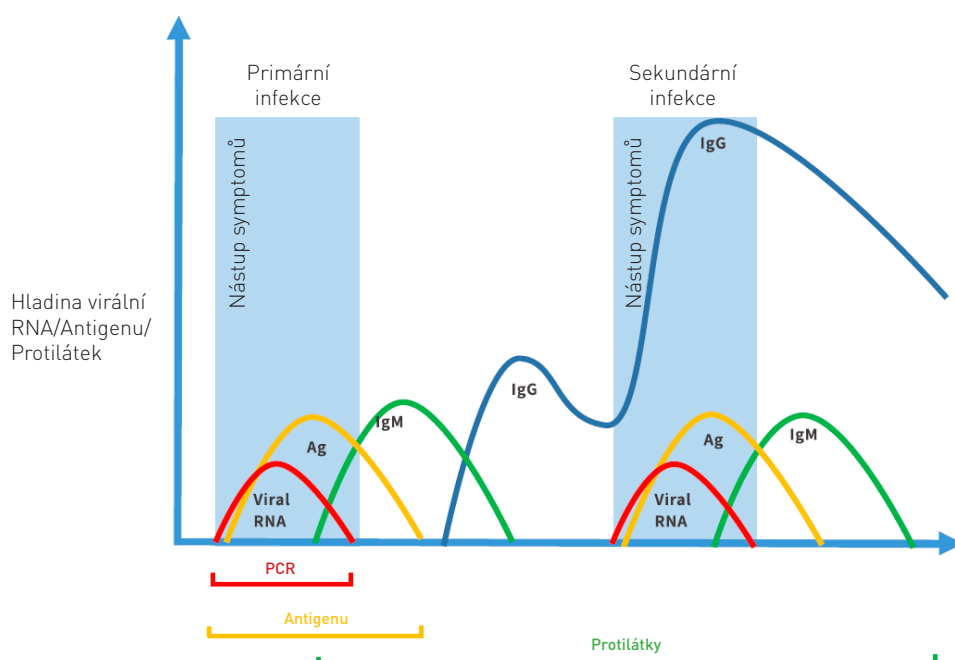
- Antigen přítomný na viru & velice brzký biomarker
- Přímý důkaz probíhající infekce SARS-Cov-2

SARS-CoV-2 IgM

- První protilátka objevující se v krvi
- Lze ji detekovat 3-5 dní po nákaze

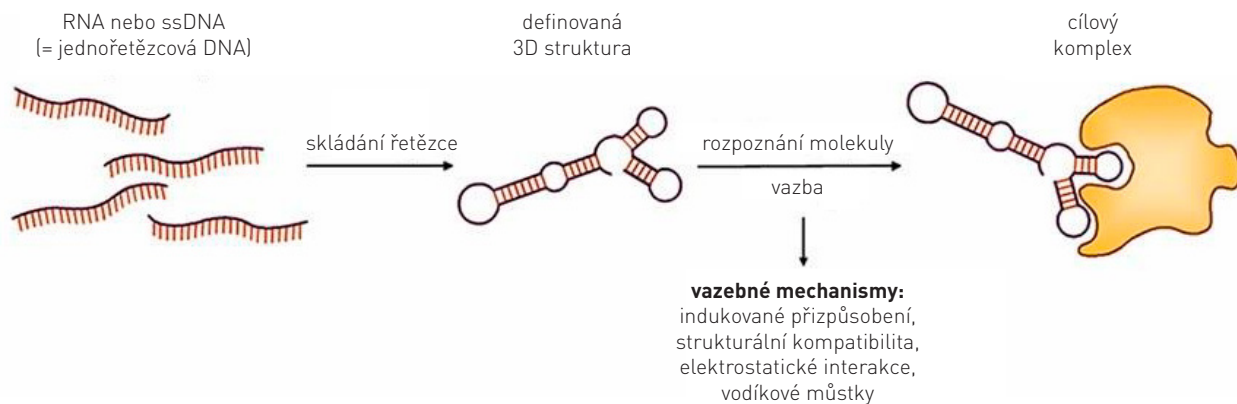
SARS-CoV-2 IgG

- Protilátka s nejvyšším zastoupením
- Nejjednodušší detekce



I Rychlý antigenní test ZandCell Covid-19

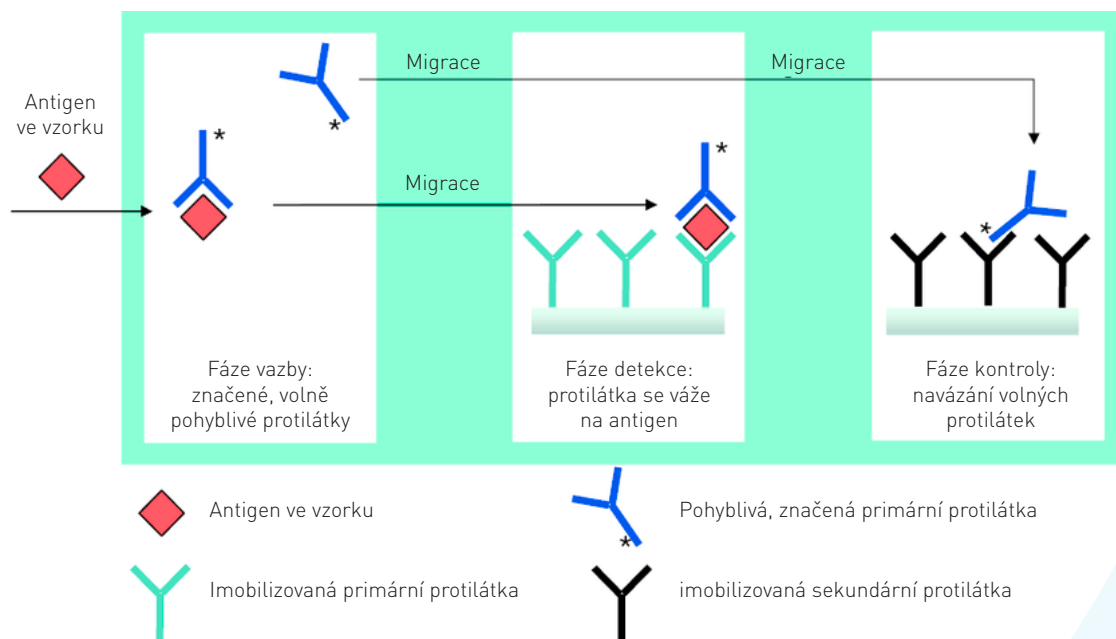
ZandCell vyvinul test detekující antigen viru, aby spojil přesnost a citlivost metody PCR s rychlostí testu protilátek. Test na antigen je založen na vazbě s jedním z „ramen“ viru do „zámku“. Vytvořený komplex lze zviditelnit barvicími technikami.



Parametry kvality Rychlého antigenního testu ZandCell Covid-19:

Detekční limit: 4,3 virových částic na ml slin

Přesnost: 99,1% Citlivost: 98,1% Specifičnost: 100%



I Porovnání antigenních testů na sliny a výtěru z nosohltanu na COVID-19

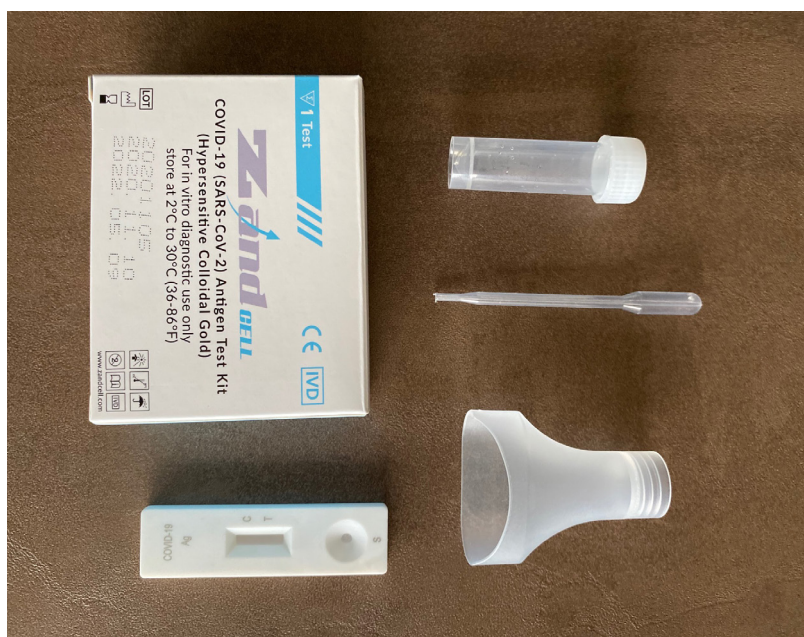
Sliny z hloubi hrdla

Výtěry z nosu / krku

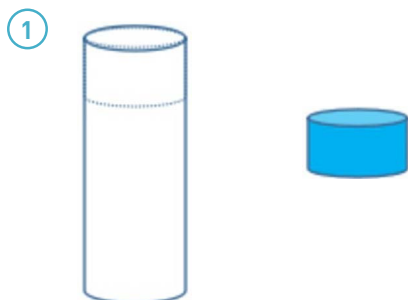
Pohodlnost testu	Neinvazivní Pohodlné Možnost otestovat se sám	Invazivní Nepohodlný Prováděn zdravotníkem
Přesnost	Vyšší přesnost a citlivost	Nižší přesnost a citlivost
Homogenita vzorku	Lepší homogenita Složení blíže ke sputu s respi- račními sekrety	Nižší homogenita Složení závisí na profesionálním odběru vzorků s velkou variabilitou
Homogenita vzorku	Kladná detekce: 1. Brochoalveolární výplachová tekutina (93%)> sputum nebo sliny v krku (72%)> výtěry z nosu (63%)> výtěry z krku (32%) 2. Vzorky slin z hloubi krku jsou neinvazivní, s vyšším obsahem viru než výtěry a odběr je příjemnější pro pacienty a zdravotnické pracovníky.	

Reference/Literatura

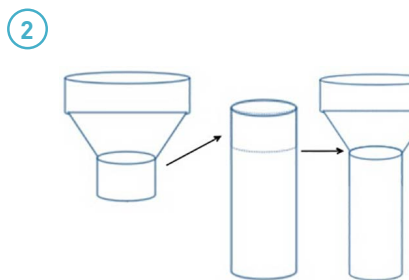
1. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Inao T, et al. Mass Screening of Asymptomatic Persons for SARS-CoV-2 Using Saliva. SSRN Electron J [Internet]. 2020 Aug 31 [cited 2020 Oct 19]; Available from: <https://papers.ssrn.com/abstract=3668435>
2. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs. Camila Odio 8 [Internet]. 2020 Apr 22 [cited 2020 Oct 19];3:12. Available from: <https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835>
3. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or nasopharyngeal swab specimens for detection of SARS-CoV-2 [Internet]. Vol. 383, New England Journal of Medicine. Massachusetts Medical Society; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1283–6. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2016359>
4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS, Tam AR, Wu TC, Lung DC, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2020 May 1;20(5):565–74.
5. Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, Grossi P, Gasperina DD, Genoni A, et al. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. J Infect [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2020 Oct 19];81(1):e45–50. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.04.005>
6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens [Internet]. Vol. 323, JAMA - Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1843–4. Available from: <https://jamanetwork.com/>



Návod k použití



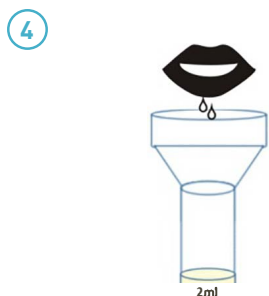
Odšroubujte víčko z tuby na vzorek



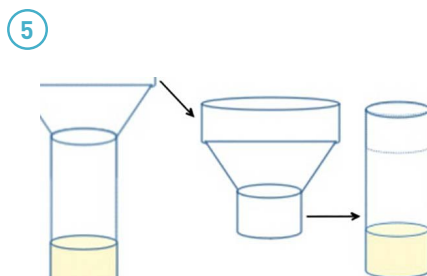
Našroubujte na tubu nálevku na sliny



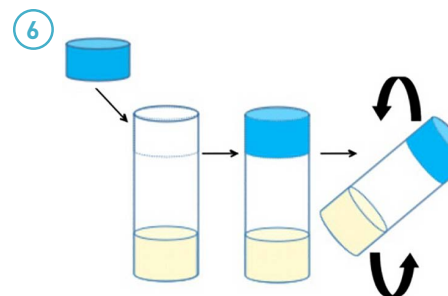
Odkašlete si, abyste odstranili sliny z hrdla



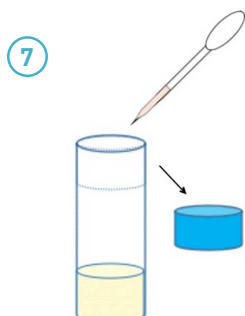
Nasbírejte 1 ml slin



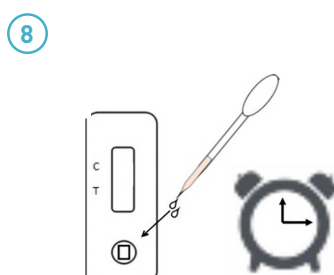
Odstraňte nálevku na sliny



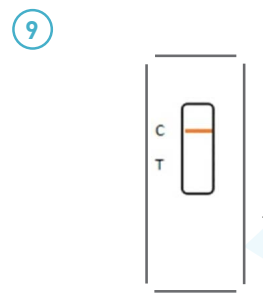
Zavíčkujte tubu a dobře promíchejte otáčením



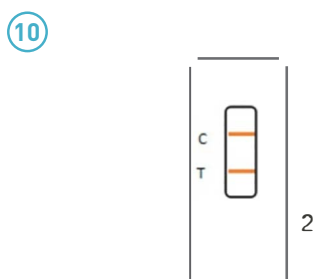
Otevřete tubu a naberte tekutinu pomocí kapátka



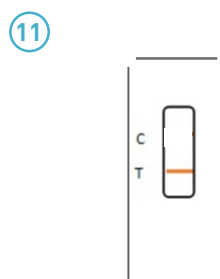
Přidejte 2-3 kapky do otvoru pro vzorek a počkejte na výsledky 5-15 minut



Pokud vidíte proužek u písmena C, znamená to, že test je negativní. SARS-CoV-2 ve slinách není přítomný.



Pokud vidíte proužek u písmen C i T, test je pozitivní. Sliny obsahují SARS-CoV-2.



Pokud nevidíte proužek u písmene C, bez ohledu na to, zda je u písmene T nebo ne, reakce neproběhla správně a test je neplatný. V takovém případě je nutné udělat nový test.





Registreringsbekaäftelse / Confirmation of registration

Företagsnamn / Company name:	ZandCell AB
Organisationsnummer / Company registration number:	5567021935
Utdelningsadress / Address:	Locketorp Liden 2 54191 Skövde Sverige

Registrering enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/746 (IVDR) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och/eller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

ZandCell AB intygar i och med att de registrerar sin verksamhet hos Läkemedelsverket att de fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga krav i gällande förordning(ar)/föreskrift(er).

Registreringen avser roll: Tillverkare av CE-märkta produkter

Registration according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices, Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in vitro diagnostic medical devices, the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2003:11) on medical devices, the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2001:5) on active implantable medical devices and/or the Swedish Medical Products Agency's Regulations (LVFS 2001:7) on in vitro diagnostic medical devices

ZandCell AB declares by registering their business at the Swedish Medical Products Agency that they fulfil their obligations in accordance with applicable requirements in existing Regulation(s).

The registration relates to actor role: Manufacturer of CE marked devices

Zpráva o klinické studii ZandCell Rapid Antigen Test

Testování Covid-19 ve srovnání s PCR z populace 102 subjektů s podezřením na infekci SARS-CoV2 a zdravými subjekty.

TEST Produkt: ZandCell Rapid Antigen Test

Tato studie byla provedena za účelem vyhodnocení účinnosti rychlého antigenu ZandCell Rapid Antigen Test na Covid-19 ve srovnání s PCR.

V této studii bylo po písemném informovaném souhlasu vyšetřováno 102 subjektů. 30 subjektů bylo zdravých bez jakýchkoliv příznaků, zatímco 72 subjektů mělo podezření onemocnění na základě příznaků. V obou populacích studie byl vzorek pro PCR a antigen získané z výtěru z nosohltanu a slin a vzorky byly okamžitě zpracovány.

Výsledky byly uvedeny v tabulce: u citlivosti, specifity a pozitivní a negativní shody byla zjištěna shoda. Citlivost byla 98,1%, specifita 100%, pozitivní shoda 98,1%, negativní shoda 100%. Výsledky této studie potvrdily, že test ZandCell Rapid Antigen Test je vysoce spolehlivá a pohodlná neinvazivní metoda k diagnostice nepřítomnosti a přítomnosti Covid-19 v populaci zdravých subjektů a pacientů s podezřením na diagnózu SARSCoV 2.

Objektivní

Cílem této studie je prozkoumat výkonnost ZandCell Rapid Antigen Test u populace zdravých subjektů a pacientů se symptomy shodnými s infekcí SARS-CoV2 ve srovnání s PCR.

Materiály

ZandCell Rapid Antigen Test

Čís. Položky: 20200905

Standardní metoda PCR Roche

Počet obyvatel

30 zdravých subjektů

72 podezřelých pacientů na infekci SARS-CoV2 na základě příznaků

Metoda

Po písemném informovaném souhlasu byl odebrán nasofaryngeální výtěr pro PCR a zpracován podle standardních metod. Současně byl po 30 minutách odebrán vzorek slin. Byl získán 1 ml slin a vložen do připravené zkumavky obsahující 1 ml pufru. 2 kapky byly po jemném promíchání nasazeny na kazetu diagnostického zařízení pomocí pipety a výsledek byl přečten po 15 minutách.



Výsledek

Shoda Antigen test a PCR

	PCR	Antigen	Shoda
Pozitivní vzorek	52	51*	98.1 %
Negativní vzorek	50	50	100 %
Celkem	102	101	

* 1 chyba zpracování vzorku

Na základě těchto údajů je citlivost 98,1% a specificita 100%.

Pozitivní shoda je 98,1%, negativní shoda je 100% a celková shoda je 99,1%.

Diskuse a závěr

Výsledky byly získány v reálné situaci od zdravých subjektů a pacientů s příznaky infekce SARS-CoV2. Je zřejmé, že ne všechny příznaky jsou specifické zmíněný virus, ale může být také důsledkem běžného nachlazení nebo chřipky. Proto bylo mnoho výsledků testů v této skupině negativních u obou metod.

Snadnost techniky odběru slin byla evidentní a bez byla realizována bez pomoci lékaře. Obvykle by byla potřebná kvalifikovaná osoba. Sliny obsahují vysoký počet virových částic a proto se považuje za lepší než technologie výtěrů z nosohltanu.

Metoda PCR využívající nasofaryngeální techniku k získání dostatečného množství virového materiálu je obvykle bolestivá a spojená s nepohodlím.

Výsledky testu na antigeny téměř úplně napodobovaly výsledky PCR. V brzkém počátku nemoci se očekává, že RNA viru a antigen viru jsou přítomny v ve stejnou dobu infekce. To by znamenalo, že pokud má test na antigen podobnou hladinu kvantifikace, lze očekávat podobný výsledek. Vysoce citlivá nanogoldová technologie je očividně lepší než klasická technologie, protože konkurenti dosahují výsledky v řádu 70-85%. Nevýhodou metody PCR i antigenu je pozdní a minulá infekce a nelze ji detekovat stejně jako u testování protilátek. Kombinace technologií proto může být vhodným řešením k přesnému sledování stádia onemocnění.

Závěrem lze říci, že ZandCell Rapid Antigen Test je vysoce přesný pro detekci SARS-CoV2 ve vzorcích lidských slin. Úzce napodobuje výsledky zlaté standardní techniky PCR. Test lze velice snadno provádět a používat nelékařsky vyškoleným personálem a nevyžaduje laboratorní vybavení.

Bakter Medical s.r.o.
Výhradní distributor pro ČR a SR

Chaloupky 171/33, Komín, 624 00 Brno

Tel: +420 602 478 555

info@baktermedical.cz

www.baktermedical.cz

