

SARS-CoV-2-Antigén (CoV2Ag) teszt

A Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) tesztje in vitro diagnosztikai használatra szolgál a SARS-CoV-2 nukleokapszid-antigén nasopharyngeális tamponmintából történő kvalitatív meghatározására az Atellica® IM Analizátoron és ADVIA Centaur® XP/XPT rendszereken.

A vizsgálat egy teljesen automatizált, egy lépéses szendvicsmódszeres immunkémiai teszt, amely akridínium-észteres kemilumineszcenciás technológiát alkalmaz.

A teszt célja, hogy segítse azon páciensek diagnózisának felállítását, akiknél fennáll a SARS-CoV-2-fertőzés gyanúja, az egészségügyi szolgáltató által feltételezetten Covid19-ben szenvedő személyeknél a tünetek megjelenését követő 7 napban, illetve tünetmentes személyeknél.

Az aktuálisan fennálló SARS-CoV-2-fertőzés diagnosztikai célú kimutatása tekintetében a nukleinsav-amplifikáción, így a reverz transzkripció polimeráz-láncreakción (RT-PCR) alapuló teszt az etalon, amelyet rendszerint felső légúti mintán végeznek. Az RT-PCR eljárás a vírus örökítő anyagát, míg az antigénteszt valamilyen vírusfehérjét (pl. nukleokapszid-fehérjét) mutat ki.

Az SARS-CoV-2 nukleokapszid-antigént kimutató immunkémiai tesztek szintén használják az aktuálisan fennálló fertőzés kimutatására. A vírus erős fertőzőképessége, valamint a terjedés módja miatt felmerült a további, egyszerűbb tesztelési megoldások iránti igény.

Az antigén-alapú tesztelés a SARS-CoV-2-tesztelési stratégia részeként felhasználható azoknak a tüneteket mutató, illetve tünetmentes személyeknek az azonosításához, akiknél aktuálisan SARS-CoV-2-fertőzés áll fenn.

SARS-CoV-2-Antigén (CoV2Ag) vizsgálat jellemzői

Rendszer neve	Mérés-tartomány (Index)	Fedélzeti stabilitás	Kimutathatósági határérték TCID50/ml*	Első eredményig eltelt idő
Atellica IM Analizátor	0.1–1000	21 nap	18.2	26 perc
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek			20.8	28 perc

Rendszer neve	Minta típus	Minta mennyiség	Kalibrációs Intervallum	Cutoff (Index)
Atellica IM Analizátor	Nasopharyngeális tamponminta	100 µL	21 nap	Nem reaktív: < 1.00 index Reaktív: ≥ 1.00 index
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek	VTM/UTM/folyékony Amies szállítóközegben			

*LoD határérték a SARS-CoV-2-antigén azon legalacsonyabb koncentrációjának felel meg, amely 95%-os valószínűséggel kimutatható.

SARS-CoV-2-Antigén (CoV2Ag) vizsgálat – Klinikai szenzitivitás^a és specificitás^b

Rendszer neve	FDA vészhelyzeti használati engedélyével rendelkező RT-PCR teszt (Ct<30 ^c)			
	Reaktív	Nem-reaktív	Szenzitivitás	95%-os Konfidencia Intervallum
Atellica IM Analizátor	200	11	94.79%	90.86 - 97,37%
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek	193	11	94.61%	90.56%–97.28%

^a A nasopharyngeális tamponmintákat UTM/VTM közegbe vették le, és a levétel és a teszt elvégzése között fagyaszta tárolták. A kiolvasztott mintákat CoV2Ag Sample Lysis Reagenssel inaktiválták, majd a CoV2Ag vizsgálattal tesztelték Atellica IM Analizátoron és ADVIA Centaur XP/XPT rendszereken. A tesztet kiértékeltek tüneteket mutató és tünetmentes személyek RT-PCR-pozitív eredményei felhasználásával.

^b VTM, UTM vagy folyékony Amies szállítóközeget tartalmazó csőbe levett, PCR-negatív nasopharyngeális tamponmintákat vizsgáltak CoV2Ag teszttel Atellica IM Analizátoron és ADVIA Centaur XP/XPT rendszereken, melyek eredményét összehasonlító PCR-módszerhez való viszonyítással határoztak meg.

^c Ct=ciklus-küszöbérték

Az alábbi táblázatban a Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) tesztjének rendelési információit foglaltuk össze. Érdeklődés esetén kérjük vegye fel a kapcsolatot a Diagnosticum Zrt. vevőszolgálatával vagy szakmai képviselőjével.

Atellica IM Analizátor		
Katalógus szám	Termék megnevezése	Kiszerezés
11207861	Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag)	100 teszt
11208048	Atellica IM CoV2Ag CAL	2 x 2 x 1 ml
11207863	Atellica IM CoV2Ag QC	2 x 2 x 1,6 ml
Vizsgálathoz szükséges kiegészítő anyagok		
10995666	Atellica IM PW3	50 ml
11208098	CoV2Ag Sample Lysis Reagent	2 x 2 x 7,5 ml
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek		
11207866	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag)	100 teszt
11208047	ADVIA Centaur CoV2Ag CAL	2 x 2 x 1 ml
11207868	ADVIA Centaur CoV2Ag QC	2 x 2 x 1,6 ml
Vizsgálathoz szükséges kiegészítő anyagok		
10309060	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1	2 x 25 ml
10334314	ADVIA Centaur Probe Wash 3	50 ml
11208098	CoV2Ag Sample Lysis Reagent	2 x 2 x 7,5 ml