

ANTIGENNÍ SOUPRAVA k detekci nového koronaviru

(koloidní zlato)
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Kat.: COVID-19-NG08
Verze: 12-CZ

Vzorky: Sтер z přední části nosu / Sputum
Datum platnosti: 03/2021

Určeno pro samotestování in vitro diagnostické použití.



NÁZEV VÝROBKU

Rapid Test, antigenní souprava k detekci nového koronaviru (koloidní zlato)

BALENÍ

1 ks / 25 ks

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento výrobek je vhodný ke kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích steru z přední části nosu nebo sputa. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nový koronavirus patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současnosti jsou pacienti infikováni novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; asymptomatictí přenašeči viru mohou také být infekčními zdroji. Na základě aktuálního epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpáný nos, výtok z nosu, bolest v krku, myalgie a průjem byly také popsány v některých případech.

PRINCIP

Antigenní souprava k detekci nového koronaviru (koloidní zlato) je imunochromatický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2. Testový proužek se sestává z následujících částí: jmenovitě odběrový díl, reagenční díl, reakční membrána a absorpční díl. Reagenční díl obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2. Celý proužek je fixován uvnitř plastového prostředku. Po vložení vzorku do vzorkové jamky se konjugáty absorbované na reagenční díl rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátů anti-SARS-CoV-2 a viru bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testové linie (T). Nepřítomnost testové linie T svědčí pro negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená linie sloužící jako kontrola postupu, která udává, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo k membránovému efektu.

SLOŽENÍ

1. Testovací karta
2. Zkumavka k extrakci vzorku
3. Krytka zkumavky
4. Sтерová tyčinka
5. Papírová nádobka
6. Kapátko na sputum

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Balení s výrobkem skladujte při teplotě 2 až 30 °C neboli 38 až 86 °F. Nevystavujte slunečnímu světlu. Souprava je stabilní do data spotřeby vytištěného na štítku.
2. Jakmile je hliníkový sáček otevřen, je třeba testovou kartu uvnitř použít do jedné hodiny. Dlouhodobá expozice horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky
3. Číslo šarže a datum spotřeby jsou vytištěny na štítku.

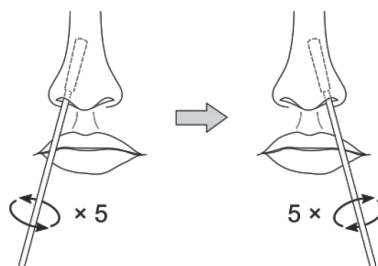
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Tento výrobek je určen pro samotestování.
3. Tento výrobek je použitelný pro vzorky steru z přední části nosu a sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
4. Sputum pochází z dýchacích cest. Tento typ vzorku je doporučován WHO.
5. Pokud nelze od pacientů získat vzorky sputa, je třeba k testování použít vzorky steru z přední části nosu.
6. Ujistěte se, že bylo k testování přidáno správné množství vzorku. Příliš hodně nebo příliš málo vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
7. Pokud leží testová nebo kontrolní linie mimo testovací okénko, nepoužívejte testovou kartu. Výsledek testu je neplatný a je nutné vzorek otestovat znovu jinou kartou.
8. Tento výrobek je jednorázový. NEPOUŽÍVEJTE součásti znovu.
9. Zlikvidujte použité výrobky, vzorky a jiný spotřební materiál jako zdravotnický odpad dle příslušných předpisů.

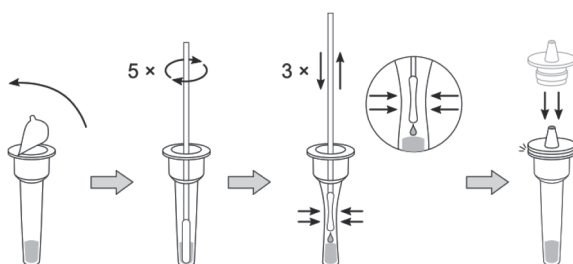
ODBĚR VZORKU

Sтер z přední části nosu:

1. Jemně zavedte špičku odběrové tyčinky do jedné nosní dírk. Nezasouvejte tyčinku do hloubky větší než 2 cm.
Poznámka: Netlačte na sтерovou tyčinku silou – hrozí poranění nosní dutiny.
2. Jemně otřete a otočte odběrovou tyčinku pětkrát a pomalu ji vytáhněte.
3. Opakujte postup i do druhé nosní dírk.



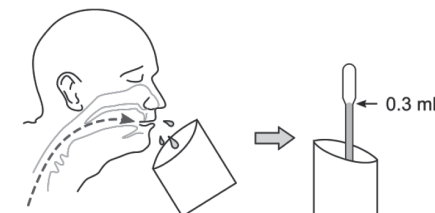
4. Sloupněte uzávěr hliníkové fólie ze zkumavky k extrakci vzorku.
5. Vložte sтерovou tyčinku do zkumavky k extrakci vzorku. Pomocí tyčinky roztok pětkrát promíchejte.



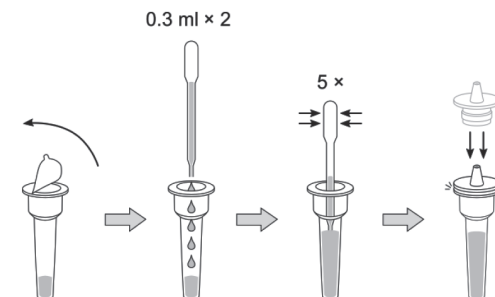
6. Stlačte zkumavku k extrakci vzorku a minimálně 3krát vytáhněte a znovu zasuněte sтерovou tyčinku, abyste z ní dostali zbytek roztoku vzorku. Sтерovou tyčinku řádně zlikvidujte.
7. Pevně nasadte krytku zkumavky na zkumavku k extrakci vzorku. Nechte zkumavku 1 minutu odležet, aby se uvolnily virové antigeny.

Vzorek sputa:

1. Požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa vodou, zhluboka se nadechl a vykašlal hluboké sputum do papírové nádoby nebo nádoby na sputum.
Upozornění: Doporučuje se vykašlávat časného ranního vzorku sputa z krku před čištěním zubů.
2. Pomocí kapátka na sputum odeberte 0,3 ml vzorku sputa.



3. Sloupněte uzávěr hliníkové fólie ze zkumavky k extrakci vzorku. Vytlačte 0,3 ml vzorku sputa (3 kapky) do zkumavky k extrakci vzorku.
Poznámka: Sputum je vysoce viskózní. Striktně dodržujte výše uvedené pokyny. Přidání nadměrného množství sputa může způsobit nepřesné výsledky.
4. Pevně nasadte krytku zkumavky na zkumavku k extrakci vzorku.

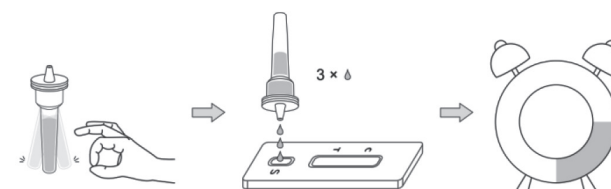


POSTUPY TESTOVÁNÍ

Před testováním přiveďte testové prostředky a vzorky k pokojové teplotě (15 až 30 °C neboli 59 až 86 °F).

1. Klepnutím do dna zkumavky promíchejte roztok vzorku.
2. Vytáhněte testovací kartu z hliníkového fóliového sáčku. Položte testovací kartu na stůl. Držte zkumavku vertikálně dnem vzhůru. Stlačením zkumavky vytlačte 3 kapky roztoku vzorku do plnicí jamky na testovací kartě.
3. Odečtěte výsledek po 15 až 30 minutách. Výsledek je po 30 minutách považován za nepřesný a neplatný.

Poznámka: NEAPLIKUJTE roztok vzorku do plnicí jamky použité testovací karty.

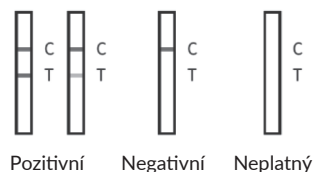


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní (+): Červené proužky se objeví u T i C linie za 15 až 30 minut. Bílý proužek v T linii je považován za negativní výsledek.

Negativní (-): Červený proužek se objeví u C linie, zatímco u T linie se po 15 až 30 minutách od vložení vzorku neobjeví žádný červený proužek.

Neplatné: Pokud se neobjeví žádný červený proužek u C linie, výsledek testu je neplatný a je nutné zopakovat testování vzorku s jinou testovou kartou.



VÝKON VÝROBKU

Limit detekce (LoD): LoD tohoto produktu je asi 0,05 ng/ml proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2 v roztoku.

Citlivost, specifická a celková přesnost

Výkon výrobku byl hodnocen na klinických vzorcích, přičemž komerční RT-PCR souprava byla použita jako zlatý standard.

Sěr z přední části nosu		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	242	1	243
	Negativní	5	128	133
Celkem		247	129	376
		Citlivost	Specifická	Celková přesnost
		97,1 %	99,2 %	98,4 %
		95,0 % CI (93,4 % – 99,1 %)	95,0 % CI (97,3 % – 99,9 %)	95,0 % CI (96,7 % – 99,4 %)

Sputum		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	109	1	110
	Negativní	3	128	131
Celkem		112	129	241
		Citlivost	Specifická	Celková přesnost
		97,3 %	99,2 %	98,3 %
		95,0 % CI (92,4 % – 99,4 %)	95,0 % CI (95,8 % – 100 %)	95,0 % CI (95,8 % – 99,5 %)

Křížová reaktivita s jinými patogeny

U níže uvedených patogenů nebyla pozorována žádná křížová reaktivita:

Druh	Testová úroveň
Staphylococcus aureus	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Virus spalniček	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus příušnic	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Adenovirus typ 3	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Virus parainfluenzy 2	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Metapneumovirus	1 × 10 ⁶ CFU/ml
SARS-CoV	1 × 10 ⁶ PFU/ml
MERS-CoV	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus OC43	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Lidský koronavirus 229E	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Lidský koronavirus NL63	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus HKU1	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Bordetella parapertussis	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Virus chřipky typu B (linie Victoria)	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus chřipky typu B (kmen B/Yamagata/16/1988)	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus chřipky typu A (H1N1), pandemie v roce 2009	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus chřipky typu A (H3N2)	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus ptačí chřipky A (H7N9)	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Virus ptačí chřipky A (H5N1)	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Epstein-Barrové virus	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Enterovirus CA16	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Rhinovirus	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Neisseria meningitidis	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Lidský respirační syncytiální virus	1 × 10 ⁶ PFU/ml

Test interference

U níže uvedených materiálů nebyla pozorována žádná interference:

Druh	Testová úroveň
Abidol	20 µg/ml
Hydroxid hlinitý	20 µg/ml
Azithromycin	20 µg/ml
Beklometason	20 µg/ml
Bilirubin	20 µg/ml
Budesonid	20 µg/ml
Ceftriaxon	20 µg/ml
Dexamethason	20 µg/ml
Flunisolid	20 µg/ml
Flutikason	20 µg/ml
Hemoglobin	20 µg/ml
Histamin hydrochlorid	20 µg/ml
Levofloxacin	20 µg/ml
Lopinavir	20 µg/ml
Meropenem	20 µg/ml
Mometason	20 µg/ml
Mucin	20 µg/ml
Oseltamivir	20 µg/ml
Oxymetazolin	20 µg/ml
Paramivir	20 µg/ml
Fenylefrin	20 µg/ml
Ribavirin	20 µg/ml
Ritonavir	20 µg/ml
Hydrogenuhlíčen sodný	20 µg/ml
Chlorid sodný	20 µg/ml
Tobramycin	20 µg/ml
Triamcinolon acetonid	20 µg/ml
Zanamivir	20 µg/ml
α-interferon	20 µg/ml

Test interference

U níže uvedených materiálů nebyla pozorována žádná interference:

Druh	Testová úroveň
Staphylococcus aureus	1 × 10 ⁵ CFU/ml
Lidský koronavirus 229E	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus NL63	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus HKU1	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus chřipky typu B (linie Victoria)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus chřipky typu B (kmen B/Yamagata/16/1988)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus chřipky typu A (H1N1), pandemie v roce 2009	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus chřipky typu A (H3N2)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus ptačí chřipky A (H7N9)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Virus ptačí chřipky A (H5N1)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Epstein-Barrové virus	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Enterovirus CA16	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Lidský respirační syncytiální virus	1 × 10 ⁶ PFU/ml

OMEZENÍ

- Tento výrobek je určen jako pomůcka pouze při diagnostice virových infekcí. Konečná klinická diagnóza by měla také brát v úvahu faktory jako příznaky a výsledky dalších testů.
- Negativní výsledek uvádí, že virová nálož v testovaném vzorku je pod limitem detekce tohoto výrobku. Nemůže zcela vyloučit riziko virové infekce u pacienta.
- Pozitivní výsledek uvádí, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než limit detekce tohoto výrobku. Barevná intenzita testovací linie však nemusí korelovat se závažností infekce nebo progresí onemocnění u pacienta.
- Je-li tento diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, může pacient pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.
- Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Prostudujte si návod k použití		Počet testů na soupravu		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě v rozmezí 2 až 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo



NEW GENE (HANGZHOU) BIOENGINEERING CO., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5,688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



ANILO TRADE SE

Českomoravská 2255/12A, 190 00 Praha 9
www.anilotrade.cz, info@anilotrade.cz