

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2

Příbalová informace

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je nový in vitro test na kvalitativní detekci antigenů koronaviru SARS-CoV-2 v lidských slinách, pomocí rychlé imunochromatografické metody.

PŘEHLED

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem SARS-CoV-2. Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou ale mezi 3 až 7 dnem.

PRINCIP

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti koronaviru SARS-CoV-2. Testovací proužek se skládá ze tří částí, z podložky pro nanesení vzorku, z podložky s činidly a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimú globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně. Po vložení vzorku slin do testovacího zařízení se suché konjugáty v reagenční vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomný koronavirus, komplex vytvořený konjugátem anti-koronaviru a virem bude zachycen specifickým anti-koronavirovými monoklonálními látkami nanesenými v oblasti T. Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (protilátka IgG), které váže zbývající konjugáty a tím vytváří červenou čáru v oblasti C. Novel Coronavirus (SARS Cov 2) Antigen Rapid Test ze vzorku slin spolehlivě detekuje nukleoprotein a špičkový protein mutací genu SARS-COV-2, jako je v současné době N501Y z Velké Británie a 501Y.V2 z Jižní Afriky.

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru a polyklonální protilátky myšího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliové sáček obsahující testovací zařízení.
- Provedte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C
- Při testování používejte rukavice, nedotýkejte se membrány testovacího zařízení a okénka pro vzorek
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy
- Nepoužívejte krvavé vzorky slin

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní test uchovávejte při teplotě (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny součásti testu jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a na lahvičce s pufrem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- 1. Odběr vzorků:**
Vzorek orální tekutiny odeberte pomocí odběrového pohárku, dodaného s testovacím zařízením. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených v návodu k použití. Při tomto testu nepoužívejte žádné jiné odběrové nástroje.
- 2. Příprava vzorků:**
Po odběru vzorku slin postupujte podle pokynů v návodu k použití .

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky *
- Plastový sáček
- Kapátko na extrakční zkumavku
- Pohárek na odběr slin
- Extrakční puf
- Extrakční zkumavka
- Pipeta

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

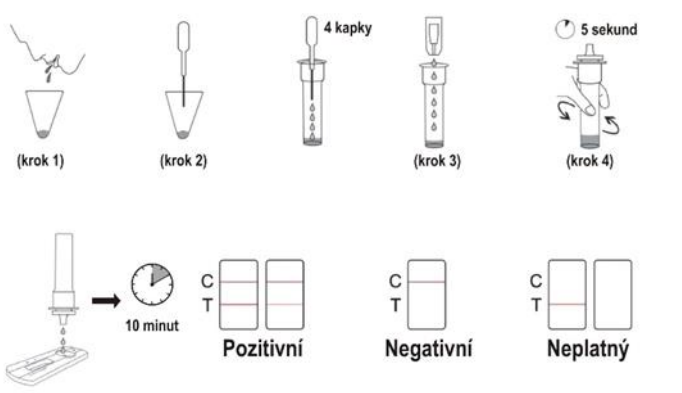
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční puf ustatlít na pokojovou teplotu (15-30 °C). Do úst nevkládejte nic, včetně jídla, pití, žvýkací gumy, tabáku, vody a ústních vod, po dobu nejméně 10 minut, před odběrem vzorku slin.

1. Plivněte do přiloženého odběrového pohárku a naplňte ho dostatečným množstvím slin
2. Kapátkem odeberte sliny z pohárku, přeneste 4 kapky slin do extrakční zkumavky
3. Z lahvičky s extrakčním pufem odstraňte uzávěr a přidejte všechny extrakční puf do extrakční zkumavky
4. Zasuňte trysku do extrakční zkumavky a zkumavku protřepávejte asi 5 sekund, aby se došlo k dobrému promíchání vzorku slin s extrakčním pufem.
5. Použitý pohárek přeložte na polovinu, vložte do přiloženého plastového sáčku a zlikvidujte ho v souladu s místními předpisy.



6. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a test proveďte co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
7. Přeneste 3 kapky vzorku do jamky na testovací zařízení a spusťte časovač.
8. Výsledek je k dispozici za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice koronaviru SARS -CoV-2 nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte distributora.

OMEZENÍ

- Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je screeningový test pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem SARS-CoV-2.
- Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 detekuje životaschopný i neživotaschopný antigen proti koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu, nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd.
- Před odběrem vzorků důsledně dodržujte tento návod

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlostestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 a PCR test				
Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní	
	Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2	157	1	158
		12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost: =157/169= **92,9 %** (95 % CI *:87,89 % až 96,00 %)
Klinická specifita: = 235/236= **99,58%** (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)
Přesnost: (157+235)/(157+1+12+235) *100%= **96,79%** (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)
*Interval spolehlivosti

Zkřížená reakce











Koncentrace látek v níže uvedené tabulce nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky tohoto testovacího zařízení zkoušek tohoto testovacího zařízení a nedochází ke zkřížené reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
In fl uenza A	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / M61 / 302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 NováKaledonie	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
In fl Enza B	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Respirační syncytiální virus	Neuvedeno	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokokovápneumonie	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Typickýkmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptococcus pyogenes	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	PH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Koronavirus	OC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1		
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Virus parachřipky	Typ 1	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 2	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

Reakce rušivých látek

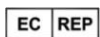
Při testování s použitím Antigenního testu ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 nedošlo k žádným interferencím mezi reagentními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plínárev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erytromycin	50uM
Solný nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatie	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrín	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hydrochlorid	50uM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150uM	flutikazon	0,3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1mmol/mL
Acetaminofen	150uM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

SYMBOL			
Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Německo



Dovozce:
Pharmatrade, s.r.o.,
Jižozápadní IV 1116/11, 141 00 Praha 4
E-Mail: pharmatrade@pharmatrade.cz

Verze: 1.6

Datum poslední revize: 26. 1. 2021