

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

[Název produktu]

Souprava pro rychlé samotestování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

[Typy]

1 test / souprava; 5 testů / souprava; 10 testů / souprava; 25 testů / souprava; 50 testů / souprava.

[Použití]

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 v klinických vzorcích (výtěr zkraje nosu). Antigenní test je na základě výjimky určen pro použití laickou osobou.

[Souhrn]

Koronaviry jsou velká skupina, obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádro proteinu SARS-CoV-2 tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. U P-koronaviru je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirov. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismů virové infekce.

[Princip]

Tato testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy. Testovací kazeta obsahuje monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugovaná podložka, odpovídající monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugovaná podložka. Konjugát poté migruje vzhru vztláním a je zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

[Složení]

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, roztoku pro zpracování vzorku. V každém obalu na testovací kazetu obsahuje jednu kazetu pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vysoušedla.

Typ	Testovací kazety	Návod k použití	Roztok pro zpracování vzorku
1 test/souprava	1 test		1x1 ml
5 testů/souprava	5 testů		1x1 ml
10 testů/souprava	10 testů		1x2 ml
25 testů/souprava	25 testů		2x3 ml
50 testů/souprava	50 testů		2x5 ml

V každém obalu testovací kazety je jedna kazeta pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vysoušedla.

Testovací kazeta se skládá ze standardní zlaté podložky (potažené monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitro celulóze membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2; oblast kontroly kvality (C) je potažena koží anti-mýší protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní výztužné karty.

[Skladování a stabilita]

Souprava by měla být skladována při 4 °C-30 °C, v suchu a chráně před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny od otevření obalu. Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

[Požadavky na vzorky]

Produkt se používá k samotestování vzorku lidského výtěru z kraje nosu. Odběr vzorků: Během odběru vzorků dběte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření. Vzorek výtěru z nosu: Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do kraje nosní dírky a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírky stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku. Zachování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

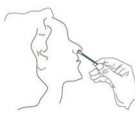
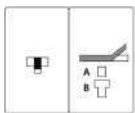
[Testovací metoda]

Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagentie a vzorek na pokojovou teplotu.

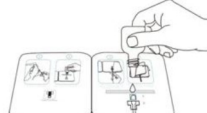
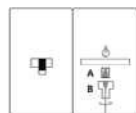
1. Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zasunuta do kraje nosní dírky a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírky stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná pásky odstraněna před testováním, může dojít k rozliti roztoku pro zpracování vzorku.
- Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek roztoku pro zpracování vzorku do jamky A. Nakapejte roztok do jiné jamky. Otočte výtěrovou tyčinkou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybujte.
- Po 15 minut, co se slepíte levou a pravou stranu k sobě, jemně je přitisknete, aby dobře přilnuly a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialová linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.

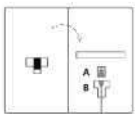
Odstraňte ochrannou pásku
fixačního lepidla.



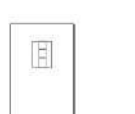
Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek roztoku pro zpracování vzorku do jamky A. Nakapejte roztok do jiné jamky. Otočte výtěrovou tyčinkou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.



Slepte levou a pravou stranu k sobě



Výsledek se zobrazí za 15 minut



[Interpretace výsledku testování]

Positivní (+): V testovací oblasti (T) se objeví fialová linie. V oblasti kontroly kvality (C) se neobjeví žádná čára



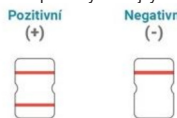
Positivní

Negativní (-): Objeví se pouze jedna fialová linie v testovací oblasti kontroly (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.



Negativní

Neplatný: V testovací oblasti (C) není žádná fialová linie nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozená nebo za dobou použitelnosti. V tomto případě si znovu pozorně přečtěte návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



Neplatný Neplatný Neplatný Neplatný

Kontrolní linie C
Testovací linie T

[Omezení]

- Výsledek testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium;
- Produkt se používá k samotestování antigenu SARS-CoV-2 v klinickém vzorku.

[Charakteristika testu]

- Fyzické vlastnosti
 - Vzhled
Testovací kazeta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štětek by měl být čistý a nepoškozený. Roztok pro ředění vzorku by měl být čistý, bez nečistot a vložkování.
 - Rychlost migrace kapaliny
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.
 - Šířka membrány
Šířka membránového proužku testovací kazety by měla být >2,5 mm.
 - Množství roztoku pro ředění vzorku
Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než uvedená hodnota.
- Mez detekce
Pro detekci referenčního materiálu citlivostí by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.
- Míra shody negativních referenčních produktů
Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.
- Míra shody pozitivních referenčních produktů
Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.
- Opakovatelnost

- Pro detekci podnikového referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevně podán by mělo být jednotné.
- Cross-reaktivita
Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrové virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem pľušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem.
- Klinický výkon
Pro testování bylo získáno 210 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 75 pozitivních a 135 negativních vzorků. Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit byla porovnána s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly shrnuty v tabulce níže:

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Positivní	Negativní
Positivní	69	1
Negativní	6	134
Diagnostická senzitivita	92,00 % (95 %CI: 83,63%-96,28%)	/
Diagnostická specifita	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

[Opatření]

- Test lze použít pouze pro samotestování diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
- Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
- Obal na testovací kazetu obsahuje vysoušedlo, nepožívejte!
- Při testování noste ochranný oděv, lékařskou masku, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.
- Použité vzorky, testovací kazety a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací kazetu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
- Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití.
- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná pásky odstraněna před testováním, může dojít k rozliti roztoku pro zpracování vzorku.
- Nekapejte roztok do jiné jamky než do jamky A.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybujte.
- Pacient může poznamenat způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen

[Vysvětlení symbolů]

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		ZNAČKA CE

[Základní informace]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

[EC REP]

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

Distributor pro ČR:

S. A. B. Impex, s.r.o.
Adresa: Hlavní 48, 664 51 Bedřichovice/sklad Firmní 2, 619 00 Brno
Email: sab-medical@sab-medical.com, www.sab-medical.com
Tel.: 515 917 511
Fax: 515 917 510

[Datum vydání a datum revize pokynů]

Vydáno: 2. září 2021
Číslo verze: CE-REV.09