

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

Příbalová informace

LOTEST NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochemické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protitělkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

PŘEHLED

Nové koronaviry patří do rodu *Beta*. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatičtí infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únavu a suchý kašel. V několika případech se může vyskytnout upcání nosu, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochemický membránový test, který využívá vysoko citlivé monoklonální protitělká proti novému koronavиру.

Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně ve vzorkové podložce, reagenční podložce a reakční membrány.

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protitělky proti novému koronaviru a polyclonalní protitělky myšího globulinu, které jsou předem immobilizované na membráně.

Když je testovací zařízení vloženo do vzorku sliny, konjugáty vysušené v reagenční vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je v vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem protitělky proti novému koronaviru a viru bude zachycen specifickým monoklonální proti novému koronaviru, kterým je potažena oblast T.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje viru nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činnidlem (protitělky proti myší IgG), které se váže na zbyvající konjugáty, čímž vytváří červenou čárku v oblasti C.

Produkty Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) mohou rozpoznávat SARS-CoV-2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein.

Více než 90% protitělek používaných v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je SARS-CoV-2 antinukleoprotein a cílovým proteinem je SARS-CoV-2 nukleoprotein.

Zbytek protitělek používaných v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je anti-spike protein a cílový protein je konstantní fragment SARS-CoV-2 spike proteinu. Até už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco cílový fragment protitělek Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) nemutoval. Proto může Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) spolehlivě detektovat varianty SARS-CoV-2.

Proto Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutaci genu SARS-CoV-2.

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protitělky proti novému koronaviru a polyclonalní protitělky myšího globulinu, které jsou předem immobilizované na membráně.

UPZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkонтrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorku noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použití příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chráněte před mrazem. Všechny činidla jsou stabilní až do data expirace vyzařeného na jejich vnitřním obalu a lahvičce s puferem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebrat pomocí odběrových nástrojů dodaných se soupravou.

Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromažděná kdykoliv během dne.

2. Příprava vzorku:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s puferem dodaným se soupravou.

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky *
- Plastový pytlík
- Tryska
- Pohárek / kapsa na odběr sliny
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavka
- Kapátko

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

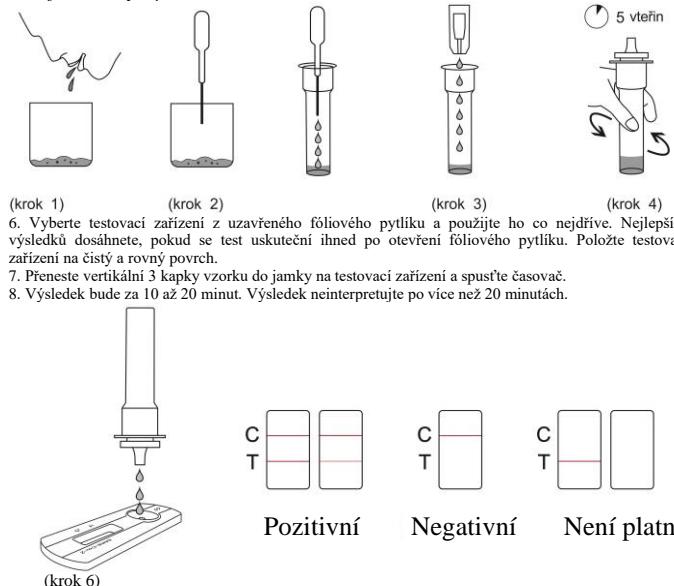
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

• Casovac

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustálit na pokojovou teplotu (15–30 °C). 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nic nevkládejte, včetně jídla, nápojů, žvýkačky, tabáku, vody a výrobků na vyplachování úst.

- Naplňte dostatek slin do poháru/pytlíku na sliny.
- Kapátkem odeberete sliny z poháru, přenesete 4 kapky sliny do extrakční zkumavky.
- Vyberte extrakční zkumavku a láhev s extrakčním puferem, odstraňte uzávěr láhev s puferem a do extrakční zkumavky přidejte všechny extrakční pufr.
- Vyberte trysku a připevněte ji na extrakční zkumavku, jemně s ní kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobrě promíchały s extrakčním puferem.
- Použitý pohárek/pytlík přeložte na polovinu a souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového sáčku jako lékařský odpad



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 jen 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 nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NENÍ PLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se objeví 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, ihned přestříkejte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevyuluje infekci novým koronavirem.
- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaschopný antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevyuluje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu 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.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testu nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronáriovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách velmi ovlivňuje faktory jako jídlo, strava, koulení, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorku důsledně dodržujte tento návod

Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud by vzorek odebrán či připravena nesprávně, proto negativní výsledek testu nevyuluje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

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

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Výsledky	Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	157	1	158	
Negativní	12	235	247	
Celkový 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+12+235) *100% = 96,79% (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)

Interval spolehlivosti

limit detekce

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Really Tech
Koncentrace 2019-nCoV 1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	1 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml
nafedeni	I. 100 I. 1000 I. 10000 I. 400 I. 800 I. 1600
Testovaná koncentrace v zředění (TCID ₅₀ / mL)	Ix10 ³ 5x10 ² 2,5x10 ² 1,25X10 ² 5
Mříž 20 replikaci blízko cut-off	100 (20/20) 100 (20/20) 100 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen víru	1,25 X 10 ² TCID ₅₀ / ml

křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentrací láték v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Konzentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogram / 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
adenovirus	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	H1N1 A / Měl / 302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
Influenza A	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID 50 / ml
Respirační syncytialní virus	Neuvedeno	2,5 x 10 ⁶ TCID 50 / ml
	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Legionella pneumophila	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
	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycobacterium tuberculosis	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokoková pneumonie	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	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
Streptococcus pyrogens	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID 50 / ml
Koronavirus	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID 50 / ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID 50 / ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID 50 / ml

Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	$1,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	$1,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
Virus parachřipky	Typ 1	$7,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
	Typ 2	$4,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
	Typ 3	$1,0 \times 10^6$ TCID 50 / ml
	Typ 4A	$1,0 \times 10^6$ TCID 50 / ml

Reakce rušivých láték

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenciemi zařízení a potenciálnimi interferenčními látkami uvedenými v tabulce niže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV.-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrín (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 / lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50uM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150uM	ffutikazón	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 stéry u lidí	Neuvezeno

SYMBOL

Značka	Význam	Značka	Význam
IVD	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakováně		Přečtěte si návod k použití
LOT	Kód šarže	CE	Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,
310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika
Webové stránky: www.realvtech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Číslo: 1100003201

Verze: 1.5

Datum účinnosti: 22. 1. 2021

