

COVID-19 Testovací sada (metoda koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské dutině nosní. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlat a) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 testovací sada

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšimi IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

OBSAH

MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Utěsněné sáčky - každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo

Tyčinka s vatovým tamponem

Antigenový extrakční pufr

Antigenová extrakční zkumavka

Příbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Nádoby na odběr vzorků

Časomíra

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
2. Před provedením testu si tuto příbalovou informaci přečtěte do konce. Nedodržení návodu může vést k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba (sáček) poškozená nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a
6. dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
7. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
8. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
9. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v tomto příbalovém listu. Odchyly mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda		RTPCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID 19 Test	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Relativní citlivost		98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 %~99.51 %
Relativní specifická		99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 %~99.67 %
Přesnost		98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 %~99.47 %

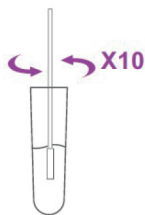
REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

PROVEDENÍ TESTU



- 1)** 30 minut před odběrem slin nejezte, nepijte, nekuřte, nečistěte si zuby. Odstraňte tampónový obal a špičku tampónu držte na jazyku, dokud špička nenasákne slinami (alespoň dvě minuty).

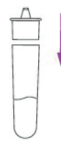


- 2)** Vložte tyčinku do zkumavky s předem přidanými 6 kapkami extrakčního pufru a tyčinku asi 10krát otočte.



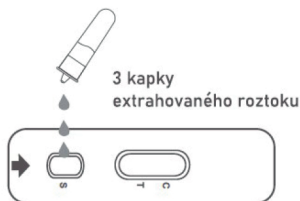
1 min

- 3)** Nechejte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tampónu extrahovali kapalinu.



1 min

- 4)** Hrot kapátka pevně přitlačte na tubu a nechte roztok 1 minutu odstát.



3 kapky extrahovaného roztoku

- 5)** Naneste 3 kapky extrahovaného roztoku do jamky na vzorek testovacího zařízení.



15 min

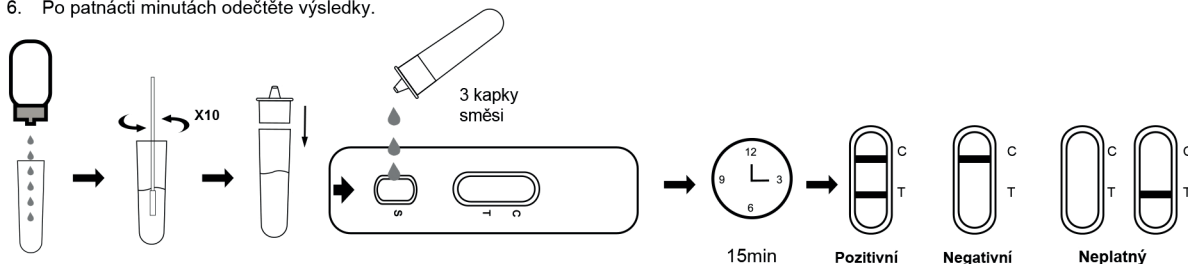
- 6)** Po patnácti minutách odečtěte výsledky.

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu rekalibrovat na pokojovou teplotu(15-30°C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup testu:

1. 30 minut před odběrem slin nejezte, nepijte, nekuřte, nečistěte si zuby. Odstraňte tampónový obal a špičku výtěrového tampónu držte na jazyku, dokud špička plně nenasákne slinami (alespoň dvě minuty).
2. Vložte tyčinku do zkumavky s předem přidanými 6 kapkami extračního pufru a tyčinku asi 10krát otočte.
3. Nechejte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tampónu extrahovali kapalinu.
4. Hrot kapátka pevně přitlačte na tubu a nechte roztok v 1 minutu odstát.
5. Naneste 3 kapky extrahovaného roztoku do jamky na vzorek testovacího zařízení.
6. Po patnácti minutách odečtěte výsledky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

COVID-19 POZITIVNÍ: Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do	EXP	Použijte do



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018



SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands