

COVID-19 antigenní testovací set

Určený pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu pomocí slin

**Intel
sol**

Zamýšlené použití

COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu koronaviru (SARS-CoV-2) s těžkým akutním respiračním syndromem ze vzorků slin. Test poskytuje předběžné výsledky testu. Test má být použit jako pomůcka při diagnostice onemocnění vyvolaného koronaviry infekcí (COVID-19), které je způsobeno SARS-CoV-2. Tento produkt nelze použít jako základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2.

Souhrn

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 jsou akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně 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 svalstva a průjem.

Zásady

COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je založen na principu záchytného imunotestu pro stanovení SARS-CoV-2 Antigenu ze vzorků slin. Když je vzorek přidán do testovacího zařízení, je vzorek absorbován do zařízení kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje nový antigen koronaviru, antigen kombinovaný s novou protilátkou koronaviru značenou koloidním zlatem, a když je hladina nového antigenu koronaviru ve vzorku na cílové hranici nebo nad ní, imunitní komplex se dále váže na potažený antigen v řádku T a tím vznikne barevný testovací proužek, který označuje pozitivní výsledek.

Pokud je nová hladina antigenu koronaviru ve vzorku nulová nebo pod cílovou mezní hodnotou, není v testovací oblasti zařízení viditelný barevný pás. To znamená negativní výsledek. Pokud byla zkouška provedena správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

Obsah balení

Balení po 1 ks

- 1x Testovací kazeta
- 1x Kapátko
- 1x Trychtýř pro sběr slin
- 1x Sběrná zkumavka na sliny s buffrem (1 ml) pro extrakci vzorků
- 1x Návod k použití

Balení po 10 ks

- 10x Testovací kazeta
- 10x Kapátko
- 10x Trychtýř pro sběr slin
- 10x Sběrná zkumavka na sliny s buffrem (1 ml) pro extrakci vzorků
- 10x Návod k použití

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Hodiny nebo časovač, nádoba na odběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

Skladování

- Skladujte při teplotě 2–30°C v zapečetěném sáčku až do data expirace vytištěného na obalu. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z fóliového obalu.
- Lahvičku s buffrem po použití uzavřete
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Balení spotřebujte do data uvedeném na vnější straně krabičky.

Upozornění

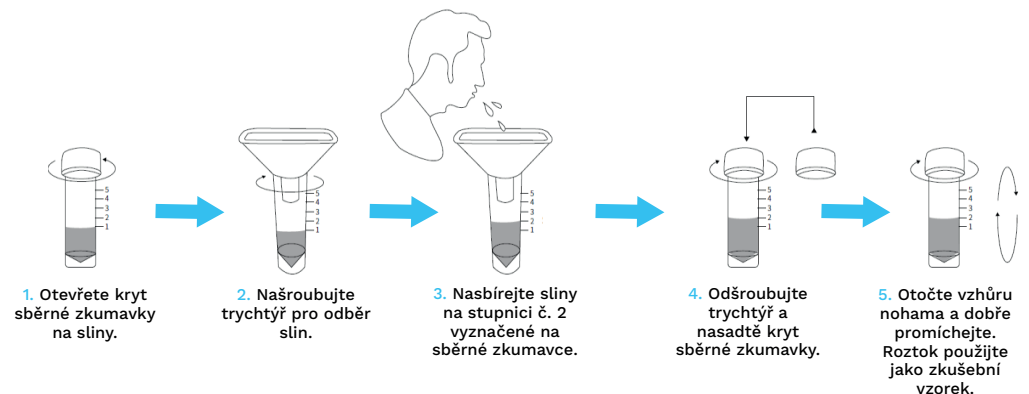
- 1) Souprava je určena pouze pro diagnostické in vitro použití.
- 2) Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a zbylého použitého obsahu soupravy dodržujte příslušná opatření. Řiďte se pokyny pro biologickou bezpečnost (úroveň 2 a vyšší).
- 3) Při používání testovací sady noste vhodné osobní ochranné prostředky (pláště, rukavice, ochranu očí).

- 4) Správné skladování a přeprava vzorků je zásadní pro provedení testu.
- 5) Testovací kazetu ani jiné části balení nepoužívejte opakovaně, po prvním použití zlikvidujte.
- 6) Testovací kazety se dotýkejte pouze po jejím obvodu.
- 7) Nepoužívejte po datu expirace.
- 8) Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal či kazeta poškozená.
- 9) Určeno pro oblast zdravotnictví – pouze pro profesionální použití. Testy mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci a nesmí být použit pro sebetestování laickou veřejností.
- 10) Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- 11) Likvidace: Všechny vzorky a souprava mají infekční riziko. Proces likvidace musí odpovídat místním zákonům o likvidaci infekčního materiálu nebo laboratorním předpisům.
- 12) Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.
- 13) Produkt je určen pouze pro vzorky slin. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
- 14) Test detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 a výsledek testu není ovlivněn "spike" proteinem z genetických variant SARS-CoV-2.

Odběr a příprava vzorků

Správný odběr, skladování a přeprava vzorků je zásadní pro provedení testu. **Nejezte, nepijte, nekuřte, nečvřívejte žvýkačku nebo tabák ani neberte léky alespoň 30 minut před testem.**

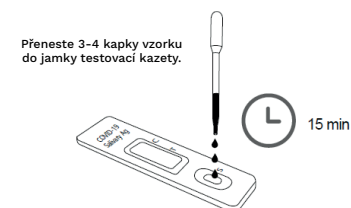
- Otevřete kryt sběrné zkumavky na sliny.
- Našroubujte trychtýř pro odběr slin.
- **Nasbírejte sliny na stupnici č. 2 vyznačené na sběrné zkumavce.**
- Odšroubujte trychtýř a nasadte kryt sběrné zkumavky.
- Otočte vzhůru nohama a dobře promíchejte. Roztok použijte jako zkušební vzorek.



Postup testu

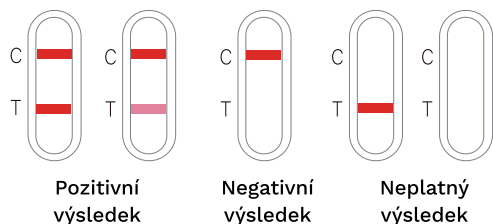
Před testováním nechte celé testovací zařízení aklimatizovat na pokojovou teplotu (10–30°C).

- Pro každý testovaný vzorek použijte vlastní extrakční zkumavku (je součástí balení) a náležitě označte.
- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového obalu a umístěte ji na čistý rovný povrch.
- Po otevření musí být testovací kazeta okamžitě použita a náležitě označte identitou pacienta.
- Odšroubujte kryt sběrné zkumavky na sliny. Pomocí dodaného kapátka přeneste 3–4 kapky vzorku do jamky v testovací kazetě (S) stisknutím baňky kapátka.
- Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.



Interpretace výsledků

- 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.
- 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.
- 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.



Kontrola kvality

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by se měli řídit příslušnými federálními státy a místními pokyny týkajícími se četnosti zkoušek externích materiálů pro kontrolu kvality.

Omezení

- Toto činidlo je určeno k detekci Antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku slin.
- Toto činidlo je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenů SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní výsledek zkoušky.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužením trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. až 7. dni onemocnění budou pravděpodobně testovány negativně ve srovnání s testem RT-PCR.
- Výsledek testu tohoto činidla je pouze pro klinickou referenci, potvrzená diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pro negativní výsledky testů se doporučuje použít pro kontrolu a potvrzení metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury.
- Pozitivní výsledky testů nevyklučují koinfekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto činidla může být způsoben:
 - Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titer viru ve vzorku je příliš nízký;
 - Úroveň testu SARS-CoV-2 je nižší, než limit detekce.
 - Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

Charakteristika přesnosti

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by se měli řídit příslušnými federálními státy a místními pokyny týkajícími se četnosti zkoušek externích materiálů pro kontrolu kvality.

Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) pro sadu Konsung COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) byla stanovena ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce:

Číslo:	Položka:	Mez detekce:
1	SARS-CoV-2, Virus	100 TCID ₅₀ / ml
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	250 pg / ml

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita sady Konsung COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) byla hodnocena s celkem 4 bakteriemi a 14 viry. Žádný z mikroorganismů testovaných v následující tabulce nedal pozitivní výsledek. Všechny následující mikroorganismy byly negativní, když byly testovány v koncentracích v rozmezí od 10⁴ do 10⁸ TCID₅₀ / ml (viry), 10⁷ až 10⁸ organismů / ml (bakterie).

Bakterie		
Candida albicans	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli		
Viry		
Human coronavirus 229E	Influenza A virus (H3N2)	Rhinovirus
Human coronavirus OC43	Influenza B virus (Yamagata)	Adeno virus
Human coronavirus NL63	Influenza B virus (Victoria)	Chlamydia pneumoniae
Influenza A virus (H1N1)	Respiratory syncytialvirus(RSV)	Enterovirus EV71
Legionella pneumophila	Mycoplasma pneumoniae	

Přesnost

Souprava rychlého testu slinného antigenu Konsung COVID-19 (Colloidal Gold) byla vytvořena s 1343 vzorky slin odebranými od jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 - 14 dnů od začátku), u nichž bylo podezření na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost Konsung Souprava pro rychlý test na slinné antigeny COVID-19 (Colloidal Gold) ve srovnání s RT-RCR.

		RT-RCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
The Konsung COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Pozitivní	130	8	138
	Negativní	5	1200	1205
	Celkem	135	1208	1343

Senzitivita: 96,3 % (95 % CI: 91,57 % ~ 98,79 %), Specificita: 99,34 % (95 % CI: 98,7 % ~ 99,71 %), Přesnost: 99,03 % (95 % CI: 98,35 % ~ 98,48 %)

Reference

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, a další. (únor 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

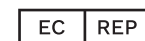
Vysvětlivky

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Výrobce
	Datum výroby		Datum expirace
	Zpřimocněný zástupce		Kód produktu
	Pozor		Návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Biologické riziko		Nepoužívejte opakovaně
	Testy na sadu		Skladujte mezi 2 ~ 30°C

Výrobce



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Distributor

Distributor: Intelsol s.r.o., Rybná 716/24, 110 00 Praha 1, www.intelsol-ochranne-pomucky.cz

Datum vydání originálu návodu: únor 2021 (Rev. 3.0)

Datum českého překladu: březen 2021 (Rev. 3.0)

