

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Název produktu】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Balení】

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

【Souhrn】

Koronavirus, jako velká rodina virů, je obalený virus z jednoho vlákna RNA. 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 je N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervována mezi β - koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2, jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

【Princip】

Testovací karta testu je založena na technologii specifické reakce antigen-protilátka a technologii imunanalýzy. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátku proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je navázána na kombinované podložce a váže odpovídající monoklonální protilátku proti proteinu SARS-CoV-2 N imobilizovanou na testovací linii (T) a odpovídající protilátku v linii kontroly kvality (C). Během testu se N protein ve vzorku kombinuje s monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je předem navázána na kombinované podložce. Konjugáty migrují vzhůru po podložce pomocí kapilárního efektu a následně jsou zachyceny N proteinem monoklonální protilátky imobilizované v testovací linii. Čím větší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů zachytí a tím tmavší je zbarvení testovací linie (T). Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, není v testovací oblasti (T) žádné zbarvení. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialový proužek. Fialový proužek v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda je či není dostatek vzorku a zda je chromatografický postup v pořádku či nikoli.

【Součásti testu】

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, tamponů k odběru a ředícího pufru. V každé soupravě je jedna karta pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jeden vysoušeč

Model	Karta	Návod k použití	Roztok
1 test/balení	1 test	1	1ml×1
5 testů/balení	5 testů	1	1ml×1
10 testů/balení	10 testů	1	2ml×1
25 testů/balení	25 testů	1	3ml×1
50 testů/balení	50 testů	1	5ml×1

Každý sáček obsahuje jednu testovací kartu a jeden kus pohlovače vlhkosti.

Testovací karta se skládá ze standardní zlaté podložky (monoklonální protilátka proti proteinu SARS-CoV-2 N potažená koloidním zlatem), podložky proti proteinu SARS-CoV-2 N; oblast kontroly kvality (C) je potažená kozí anti-myší protilátkou, absorbním papírem a hydrofobní tuhou kartou.

【Skladování a Stabilita】

Mělo by být skladováno při teplotě 4°C - 30°C, v suchu a chráněno před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Každá testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevírání. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku obalu.

【Vzorové použití】

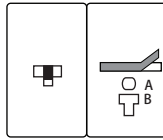
Produkt se používá k testování vzorku z výtěru z lidského nosu. Odběr vzorku: během odběru vzorku dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu okamžitě proveďte dezinfekční ošetření a přijměte nezbytná opatření. Vzorek výtěru z nosu: během odběru by se měl konec odběrového tamponku zcela zasunout do nosní dutiny a jemně 3krát otočit každým směrem. Po vyjmutí by se měl postup opakovat i z druhé nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku. Uchování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny po otevírání. Před testováním by se měl vzorek zahřát na pokojovou teplotu. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku obalu.

【Návod k použití】

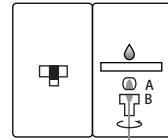
Před provedením testu si prosím přečtete návod k použití. Před testováním uveďte reagenty a vzorek na pokojovou teplotu
1. Během odběru vzorků by měl být konec odběrového tamponku zcela zasunut do nosní dutiny a jemně 3krát otočen každým směrem. Po vyjmutí by se mělo totéž zopakovat i z druhé nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

- Před samotným odběrem odstraňte odušňovanou lepicí ochrannou vrstvu, aby se zabránilo případnému rozlití kapaliny. Pokud se oboustranně lepicí ochranná vrstva po přidání ředícího roztoku odtrhne, může dojít k úniku kapaliny.
- Navlékněte vzorek tamponku dnem jamky B do jamky A. Do jamky A přidejte 6 kapek ředícího roztoku. Do jiných jamek roztok nekapete. Otáčejte tyčinkou 2krát v každém směru.
- Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovném povrchu fixována a bez pohybu.
- Po zakrytí levé strany jemně zatlačte lepicí část, aby obě strany k sobě zapadly a začněte stopovat čas. Počkejte až se objeví fialová linie. Výsledek testu by měl být odečten do 15-20 minut.

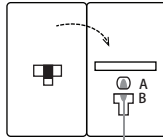
Odstraňte ochranný obal z lepicího pásku.



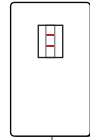
Navlékněte konec tamponku dnem jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek do jamky A. Otočte tyčinkou 2x na každou stranu.



Přitiskněte levou a pravou stranu k sobě.



Test bude vyhodnocen po 15 minutách.



【Vyhodnocení testu】

• Pozitivní (+): V obou oblastech - kontrola kvality (C) a testovacích oblast (T) se objeví fialová linie.



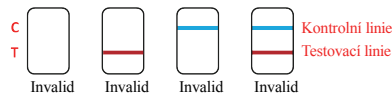
Pozitivní

• Negativní (-): V oblasti kontroly kvality (C) je pouze jedna fialová linie, testovací linie je nezbarvena (T).



Negativní

• Neplatné: V oblasti kontroly kvality (C) není žádná fialová linie, nebo je tam modrý pruh. To naznačuje nesprávné provozní postupy nebo se testovací karta zničila. Za těchto podmínek si musíte pozorně přečíst návod. Pokud problém přetrvává kontaktujte svého distributora.



【Limity testu】

- Výsledky testů by měly být posouzeny komplexně v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být puživány jako jediné kritérium.
- Produkt se používá k testování antigen SARS-CoV2 v klinickém vzorku.

【Index výkonu testu】

- Fyzické vlastnosti
 - 1.Vzhled -Zkušební karta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění. Materiál by měl být pevně připevněn, šití by měl být čistý a nepoškozený. Ředění vzorku by mělo být čiré, bez nečistot a vloček.
 - 2.Vlastnosti kapaliny
 - 1.Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší 10mm/min.
 - 1.3Šířka pásku membrány
 - Šíře pásku membrány testovací karty musí být ≥ 2.5 mm.
 - 1.4Připravené množství činidla pro vzorky. Objem činidla pro vzorek není menší než uvedená hodnota.
 - 2 Detekční limit
 - Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90%.
 - 3 Negativní míra shody referenčních produktů
 - Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra detekce negativů 100%.
 - 4 Míra shody pozitivních referenčních produktů
 - Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100%.
 - 5 Opakovatelnost
 - Pro detekci podnikového referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné podání by mělo být jednotné.

6 Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita: Toto testovací zařízení nemá zkříženou reaktivitu s endemickou lidského koronaviru OC43, viru chřipky A, viru chřipky B, respiračního syncytiálního viru, adenoviru, viru EB, viru spalniček, cytomegaloviru, rotaviru, Noroviru, viru průšnic, viru varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidský metapneumovirus.

7 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.

Byla porovnána sada SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit s PCR metodou. Výsledky jsou sumarizovány v tabulce níže:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Metoda detekce nukleofiliálních kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	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 je vhodný pouze pro profesionály, kteří používají pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte prošlé produkty.
- Chraňte před mrazem a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (doba použitelnosti je uvedena na obalu).
- Zabraňte nadměrné teplotě a vlhkosti v experimentálním prostředí. Reakční teplota by měla být 15-30 ° C a vlhkost by měla být nižší než 70%.
- Sáček s testovací kartou obsahuje vysoušeč, které by se nemělo užívat perorálně.
- Během testování noste prosím ochranný oděv, lékařskou roušku, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasnými značkami a po uplynutí doby použitelnosti.
- Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z hliníkové fólie.
- Uživatelé by měli odebrat vzorky podle požadavků návodu.
- Před testem by měla být předem odstraněna oboustranná lepicí ochranná vrstva, aby se zabránilo vylití tekutiny
- Nemakapejte ředící roztok do špatné jamky.
- Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovnou plochu. Testovací karta by měla být zafixována bez možnosti pohybu.

【Symboly】

	Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen		Nejprve si přečtete Návod k použití
	Jen na jedno použití		Spotřebujte do
	Uchovávejte mezi teplotami 4 - 30°C		Datum výroby
	Výrobce		Šarže
	Uchovávejte před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		CE značka
	Autorizovaný distributor pro evropskou komunitu		

【Základní informace】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: nicole.yang@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: +31-515-760020

【Datum a revize】

Approved on 9th, November, 2020

Version number: CE-InCG29 REV.01

Distributed by: TRIOS, spol. s r. o.
Address: Zakourilova 142,149 00 Prague 4 - Chodov.Czech Republic
e-mail : trios@trios.cz
tel.:+420 267 912 030
www : http://www.trios.cz