SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)

Příbalový leták

Přečtěte si všechny informace v letáku před provedením testu.

Název výrobku:

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)

Typ produktu:

JQ- nCovAgS (pro testování ze slin)

Specifikace balení:

1 test /balení, 6 testů/balení, 20 testů/balení

Účel použití:

Tento produkt je určen pro kvalitativní detekci antigenu koronaviru-19 ve slinách a je vhodný také pro detekci z krve, sputu, výkalů, odpadní vody, potravin, mořských plodů, aerosolu a dalších vzorků.

Nový koronavirus patří do rodu COVID-19 β. Je akutní infekční onemocnění dýchacích cest a lidé jsou na něj obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakaženi novým koronavirem; asymptomatičtí nakažení jedinci mohou být rovněž zdrojem.

Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1–14 dnů, většinou však 3–7 dnů. Hlavními projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Princip testování:

Testovací sada je založena na principu vysoce specifické reakce antigenu s protilátkami a imunochromatografické technologii analýzy pomocí koloidního zlata. Vzorek postupuje podél testovací karty kapilárními účinky. Pokud vzorek obsahuje nový antigen koronaviru, protilátka se naváže na novou monoklonální protilátku koronaviru značenou koloidním zlatem. V případě pozitivity se protilátka označená koloidním zlatem nejprve sváže s virem COVID-19 ve vzorku během chromatografie. Poté jsou konjugáty svázány s monoklonální COVID-19 protilátkou umístěnou na membráně, a v testovací oblasti (T) se objeví fialový pruh. V případě negativity se fialový pruh v testovací oblasti (T) neobjeví. Bez ohledu na obsah antigenu COVID-19 ve vzorku se fialový pruh objeví v kontrolní oblasti (C). Fialový pruh, který se objeví v kontrolní oblasti (C), je normou pro určení, zda bylo množství vzorku dostatečné a zda chromatografický proces proběhl správně.

Složení:

Výrobky s různými specifikacemi obsahují 1, 6, 20 nebo jiné množství testů. Test obsahuje testovací kazetu (neboli testovací kartu) společně s vysoušecím sáčkem v obalu, sadu sběrače slin (včetně nálevky na sliny a sběrné zkumavky) a pipetu.

Nedodávaní příslušenství:

Hodiny nebo stopky.

Podmínky skladování a doba použitelnosti po otevření:

1. Skladujte při teplotě 4 °C – 30 °C v uzavřeném obalu do doby expirace (24 měsíců).

2. Poté co byl sáček s hliníkovou fólií otevřen, by měla by být testovací kazeta použita co nejdříve do jedné hodiny.

Odběr vzorku:

Zkušební kazeta je vhodná pro detekci antigenu koronaviru 19 ve slinách, krvi, sputu, výkalech, odpadní vodě, jídle, aerosolu a dalších vzorcích. U vzorků slin musí být použita ústa očištěna vodou. Sliny by měly pocházet z hlubokých orálních sekretů. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru a neměly by být skladovány dlouho při pokojové teplotě.

Pokud nelze vzorek detekovat včas, lze jej skladovat po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C– 8 °C. Pro dlouhodobé skladování by měl být vzorek zmrazen na -20 ° C. Vyvarujte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorku.

Proces testování:

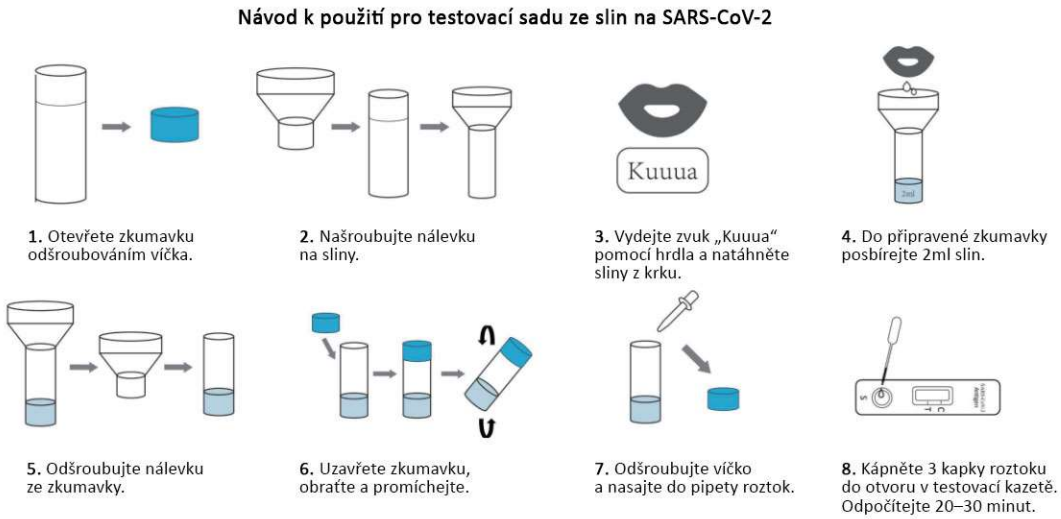
Tato metoda testování je založena na imunochromatografii na bázi koloidního zlata. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte příbalový leták a návod k použití.

1. Otevřete sáček z hliníkové fólie obsahují testovací kazetu. Vyjměte testovací kazetu a označte testovaný objekt nebo číslo vzorku na testovací kartě. Použijte do 30 minut. Zejména při pokojové teplotě 15 až 30 °C nebo při vysoké vlhkosti by měla být testovací kazeta použita co nejdříve.

2. Umístěte soupravu na čistou podložku. Otevřete víčko zřeďovací zkumavky a našroubujte na ní nálevku na sliny. Shromážděte do zkumavky pomocí nálevky 2 ml slin. Poté odšroubujte nálevku na sliny a zašroubujte víčko na zkumavku se vzorkem, čímž se zkumavka uzavře. Otočte zkumavku vzhůru nohama a promíchejte ji. Vraťte zkumavku do původní polohy a opět ji otevřete.

Z otevřené zkumavky natáhněte do kapátka (pipety) roztok. Nakapejte 3 kapky odebraného roztoku z kapátka do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Začněte počítat po dobu 20 až 30 minut.

3. Počkejte, až se objeví fialové pruhy. Výsledek by měl být přečten do 20 až 30 minut. Výsledek čtení je neplatný po 30 minutách.



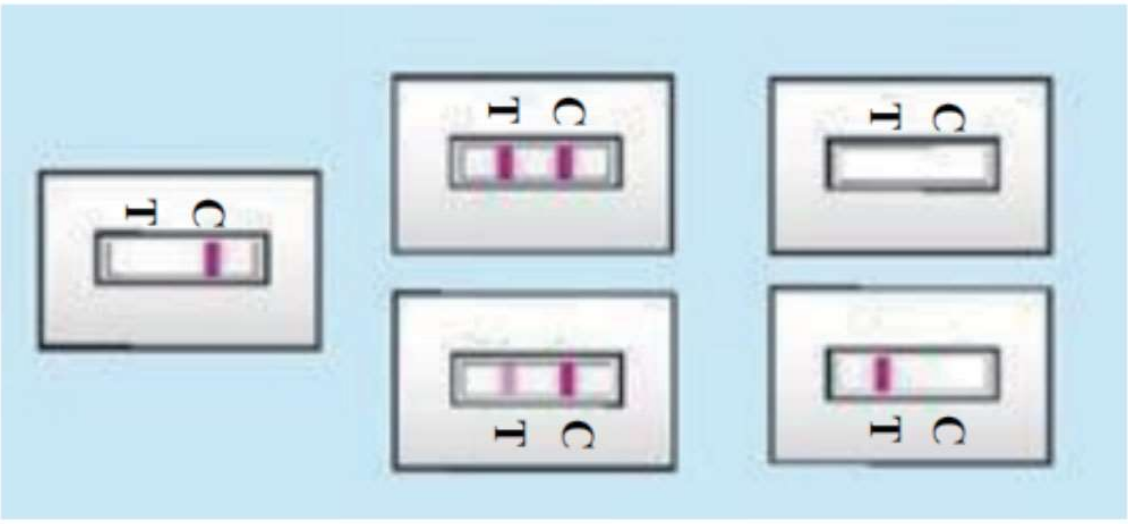
Přečtěte si výsledky za 20 minut. Silné pozitivní výsledky mohou být zobrazeny do 20 minut, ale negativní výsledky musí být přečten po 20 minutách. Výsledky po 30 minutách již nejsou platné.

Interpretace výsledků:

Negativní: V kontrolní oblasti (C) se objeví fialová čára, tzn. pouze jedna kontrolní fialová reakční čára.

Pozitivní: Dvě fialové čáry, tzn. fialová reakční čára se objeví jak v detekční oblasti (T), tak v oblasti kontroly kvality (C).

Neplatné: Pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví reakční fialová čára, znamená to, že výsledek je neplatný. V tomto okamžiku se doporučuje testovat znovu s novou testovací kartou, přičemž věnujte zvláštní pozornost tomu, zda je dostatečný objem vzorku.



Negativní Pozitivní Neplatný

Omezení použití:

1. Tato testovací sada se používá pouze pro diagnostiku in vitro.

2. Tato testovací sada se používá pouze k detekci lidských slin nebo jiných extraktů ze vzorků. Výsledky jiných vzorků mohou být chybné.

3. tato testovací sada je kvalitativní a předběžná screeningová metoda, která nedokáže určit obsah indikátoru ve slinách. Tato sada poskytuje pouze jeden předběžný výsledek analýzy. K určení výsledku lze použít druhou následnou testovací metodu analýzy.

4. Možné příčiny falešně negativních výsledků u tohoto produktu jsou:

(1) Vzorek neobsahuje virus nebo je obsah viru ve vzorku velmi nízký, což je méně, než je kritická detekční koncentrace činidla, a vzorek s nízkou koncentrací nelze detekovat.

(2) Virus mohl být ve vzorku inaktivován. I když fragment nukleové kyseliny může být stále přítomen, mohl být virový antigen zničen a zneaktivován.

(3) Nesprávný provoz nebo jiné faktory, které mohou ovlivnit detekci. Případně nesprávný transport či skladování, které vedou k selhání testovací sady.

5. Jak klesá úroveň epidemie onemocnění, klesá pozitivní prediktivní hodnota. Proto by měla být použita pečlivá interpretace pozitivních výsledků nízkorizikové populace.

6. Výsledek testu je orientační. Tato testovací sada je pouze pomocným klinickým diagnostickým nástrojem. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít další metody pro další vyšetření a diagnóza lékaře má v tomto případě přednost.

Kontrola kvality:

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečnou účinnost prosakování membrány a správnou procedurální techniku. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů.

Výkonnost:

1. Míra shody pozitivních referenčních materiálů: Bylo otestováno pět pozitivních referenčních materiálů (P1-P5) a výsledky by měly být pozitivní.

2. Míra shody negativních referenčních materiálů: Bylo testováno 10 negativních referenčních materiálů (N1-N10) a výsledky by měly být negativní.

3. Minimální detekční limit: Byly otestovány tři referenční materiály (L1-L3) s minimálním detekčním limitem (LOD) a výsledky ukázaly, že L1 by měla být negativní, L2 a L3 by měla být pozitivní.

4. Opakovatelnost: Opakující se referenční látka (J) byla testována desetkrát a výsledky by měly být pozitivní a konzistentní.

5. Byl proveden reakční křížový test a tento test neukazuje žádnou křížovou reakci s následujícími pozitivními vzorky: 105 TCID50 / ml HKU1, 0C43, NL63, 229E, chřipka A H1N1, virus chřipky A H3N2, virus chřipky B Yamagata, virus chřipky B Victoria, respirační syncyciální virus A, respirační syncytiální virus B, rinovirus A, Rhinovirus B, Adenovirus 1, Adenovirus 2, Adenovirus 3, Adenovirus 4, Adenovirus Typu 5, Adenovirus Typu 7, EBV, Virus spalniček , lidský cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Virus příušnic, Virus varicella Zogter a Mycoplasma pneumoniae.

6. V klinické studii bylo testováno celkem 437 vzorků. Bylo odebráno 437 vzorků od vybraných subjektů, celkem 156 vzorků od pacientů nakažených COVID-19 a 281 vzorků od nenakažených. Všechny vzorky byly ověřeny testem s kyselinou nukleovou (RT-PCR). Každý z nich byl tedy hodnocen testovací soupravou a kontraacitickou soupravou. (Podrobnosti viz tabulka 1).

Tabulka 1 Výsledek zkoušky klinických vzorků

Klinické hodnocení		Test nukleovou kyselinou (RT-PCR)		Celkem
		Pozitivní	Záporný	
Antigenní test SARS-CoV-2	Pozitivní	143	1	144
	Záporný	13	280	293
Celkem		156	281	437

Výsledná senzitivita a specifita byly spočítány následovně:

Diagnostická senzitivita: 91,67 % (95 % CI: 88,15 % - 95,19 %)

Diagnostická specifita: 99,64 % (95 % CI: 98,2 % -100 %)

Celková míra shody: 96,80 % (95 % CI: 94,12 % - 99,48 %)

Opatření:

1. Před použitím soupravy si pozorně přečtěte pokyny a pečlivě sledujte dobu reakce. Pokud nebudete postupovat podle pokynů, získáte nepřesné výsledky.

2. Vzorek musí být testován v laboratoři za určitých podmínek. Se všemi vzorky a materiály během testu by mělo být zacházeno v souladu s laboratorní praxí infekčních chorob.

3. Chraňte se před vlhkostí a neotevírejte hliníkové pouzdro, dokud není připraveno k testování. Test se nemá používat, pokud je hliníkové fólie vak poškozena nebo pokud je testovací karta je vlhká.

4. Použijte test prosím během doby jeho platnosti.

5. Před použitím vytemperujte všechny části testovací sady a vzorky na pokojovou teplotu (15–30°C).

6. Nenahrazujte komponenty v této sadě komponenty z jiných testovacích sad.

7. Neřeďte vzorek pro testování, mohlo by dojít k nepřesným výsledkům.

8. Souprava musí být skladována v přísném souladu s podmínkami uvedenými v této příručce. Neuchovávejte soupravu v mrazničce.

9. Zkušební metody a výsledky musí být interpretovány přísně v souladu s touto specifikací.

10. Negativní výsledky se u této soupravy vyskytnou, pokud nový titr antigenu koronaviru ve vzorku klesne pod minimální detekční limit této soupravy.

11. Tento produkt je diagnostický test in vitro na jedno použití. Nepoužívejte prosím znovu, použijte prosím během doby platnosti.

12. Pokud v řádku kontroly (C) a řádku detekce (T) není žádná čárka, znamená to, že došlo k chybě detekce, a měli byste test opakovat.

13. Vyvarujte se nadměrným teplotám ve zkušebním prostředí. V případě ukládání testovacích sad při nízkých teplotách, musí být testovací karty před otevřením vytemperovány na pokojovou teplotu, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.

14. Pouzdro z hliníkové fólie obsahuje vysoušedlo, které se nesmí užívat perorálně.

15. Máte-li během používání této testovací sady jakékoli dotazy nebo návrhy, obraťte se na výrobce.

Zdroje:

[1] Světová zdravotnická organizace: Klinická léčba těžké akutní respirační infekce při podezření na novou infekci koronaviry (nCoV): Prozatímní pokyny. 12. ledna 2020.

[2] Chen, Yu, Lanjuan Li a kol. „SARS-CoV-2: dynamika virů a reakce.“ The Lancet Infectious Diseases, 2020, sv. 20 (5): 515-516.

Rejstřík symbolů:

IVD	Produkt se používá in vitro, nepolykejte.		Pro jednorázové použití, nepoužívejte jej prosím znovu.
	Datum spotřeby		Přečtěte si pozorně návod k použití.
	Pozor, postupujte podle pokynů v přiloženém letáku.		Výrobce
4°C 30°C	Teplotní omezení	LOT	Číslo šarže
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Výrobek musí zůstat suchý.
	Chraňte před slunečním zářením.		Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený.
	Datum výroby		Biohazard
CE	Výrobek splňuje základní požadavky evropské směrnice 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.		

Výrobce:

Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd.

Adresa: Unit 03, level 3, Building 2, Haicang biomedical inductärial park, 2052

Weng Jiao Weä Road, Haicang Dighict, Xiamen, Fujian Province, Čínská lidová republika

E-mail: jiqingyiliao2020@l63.com

Tel: + 860 592-6516061

Zplnomocněný zástupce:

EC REP

Lotus NL BV

Adresa: KoninginJulianaplein10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko.

E-mail: peter@lotusnl.com

Tel: +31664168 999

Dovozce:

ELKOPLAST CZ

Štefánikova 2664

760 01 Zlín

elkoplast@elkoplast.cz

Datum revize návodu k použití: 2. 3. 2021