

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

【Název produktu】

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

【Typy】

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

【Použití】

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu SARS CoV-2 v klinických vzorcích (výtěr z nosu).

【Souhrn】

Koronaviry jsou velká skupina, obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. 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 tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. U β -koronavirů je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

【Princip】

Tato testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologií imunoanalýzy. Testovací kazeta obsahuje monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugací podložka, odpovídající monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 imobilizovaná v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugací podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztláním a je zachycen monoklonální protilátka proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátu se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

【Složení】

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, roztoku pro zpracování vzorku. V každém obalu na testovací kazetu obsahuje jednu kazetu pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vypošleďa.

Typ	Testovací kazety	Návod k použití	Roztok pro zpracování vzorku
1 test/souprava	1 test	1	1 lahvička (1 ml) nebo 1 ampule
5 testů/souprava	5 testů	1	1 lahvička (1 ml) nebo 5 ampulí
10 testů/souprava	10 testů	1	1 lahvička (2 ml) nebo 10 ampulí
25 testů/souprava	25 testů	1	2 lahvičky (3 ml) nebo 25 ampulí
50 testů/souprava	50 testů	1	2 lahvičky (5 ml) nebo 50 ampulí

V každém obalu testovací kazety je jedna kazeta pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vypošleďa.

Testovací kazeta se skládá ze standardní zlaté podložky (potažené monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulókové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2; oblast kontroly kvality (C) je potažena kozí anti-myší protilátka), absorpční papíru a hydrofobní výtěžné karty.

【Skladování a stabilita】

Souprava by měla být skladována při 4 °C–30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny od otevření obalu. Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

【Požadavky na vzorky】

Produkt se používá k testování vzorku lidského výtěru z nosu.

Odběr vzorků: Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření. **Vzorek výtěru z nosu:** Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní díry a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní díry stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku..

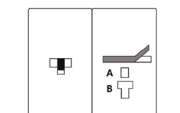
Zachování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

【Testovací metoda】

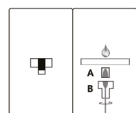
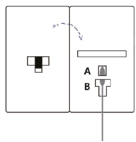
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtete návod k použití. Před testováním vytemperujte reagentie a vzorek na pokojovou teplotu.

- Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní díry a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní díry stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.
- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná páška odstraněna před testováním, může dojít k rozlití roztoku pro zpracování vzorku.
- Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek roztoku pro zpracování vzorku z lahvičky nebo celý obsah 1 ampule do jamky A. Nekapejte roztok do jiné jamky. Otočte výtěrovou tyčinkou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybujte.
- Poté, co slepíte levou a pravou stranu k sobě, jemně je přitisknete, aby dobře přilnuly a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialová linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.

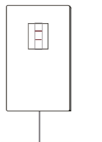
Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek roztoku pro zpracování vzorku z lahvičky nebo celý obsah 1 ampule do jamky A. Nekapejte roztok do jiné jamky. Otočte výtěrovou tyčinkou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.



Slepte levou a pravou stranu k sobě.



Výsledek se zobrazí za 15 minut.



【Interpretace výsledku testování】

Positivní (+): V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialové linie.
Negativní (-): Objeví se pouze jedna fialová linie v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.

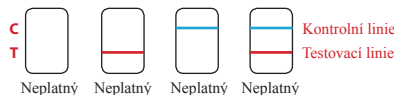


Positivní



Negativní

Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialový proužek nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozená nebo za dobu použitelnosti. V tomto případě si znovu pozorně přečtete návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



Neplatný Neplatný Neplatný Neplatný

【Omezení】

- Výsledek testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium;
- Produkt se používá k testování antigenu SARS-CoV-2 v klinickém vzorku.

【Charakteristika testu】

- Fyzické vlastnosti
 - 1.1 Vzhled
Testovací kazeta by měla být čistá a celistvá, bez oteřepí, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Roztok pro ředění vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vločekování.
 - 1.2 Rychlost migrace kapaliny
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.
 - 1.3 Šifka membrány
Šifka membránového proužku testovací kazety by měla být $\geq 2,5$ mm.
 - 1.4 Množství roztoku pro ředění vzorku
Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než uvedená hodnota.
- Mez detekce
Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.
- Míra shody negativních referenčních produktů
Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.
- Míra shody pozitivních referenčních produktů
Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.

- Opakovatelnost
Pro detekci podnikového referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné podání by mělo být jednotné.
- Cross-reaktivita
Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrovým virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem pfiušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem.
- 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. Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit byla porovnána s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly shrnuty v tabulce níže:

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Positivní	Negativní
Positivní	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 lze použít pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
- Vývarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
- Obal na testovací kazetu obsahuje vypošleďa, nepožívejte!
- Při testování noste ochranný oděv, lékařskou masku, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.
- Použité vzorky, testovací kazety a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací kazetu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
- Uživatelé by měli odebrat vzorky podle požadavků k použití.
- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná páška odstraněna před testováním, může dojít k rozlití roztoku pro zpracování vzorku.
- Nekapejte roztok do jiné jamky než do jamky A.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybujte.

【Vysvětlení symbolů】

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ KOMUNITĚ		

【Informace pro sebetestování】

Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

【Základní informace】



Původní (originální) výrobce:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands



Nový výrobce:
Medplus s.r.o.
Lidická 886/43, 736 01 Havířov-Šumbark, Česká republika
info@medplus.cz

【Datum schválení a datum revize pokynů】

Schváleno: 26. dubna 2021
Číslo verze: CE-InCG27 REV.06 / QSI



800 880 864
www.medplus.cz
medpluscz