

Súprava na rýchle testovanie antigénu SARS-CoV-2 (imunochromatografia na koloidnom zlate)

[Typy balení]

1 test / súprava; 5 testov / súprava; 10 testov / súprava; 25 testov / súprava; 50 testov / súprava

Č.	Katalógové číslo	Špecifikácia
1	CG2901	1 test / súprava
2	CG2905	5 testov / súprava
3	CG2910	10 testov / súprava
4	CG2925	25 testov / súprava
5	CG2950	50 testov / súprava

[Názov produktu]

Všeobecný názov: Súprava na rýchle testovanie antigénu SARS-CoV-2 (imunochromatografia na koloidnom zlate)

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

[Účel použitia]

Produkt je určený na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2 v klinických vzorkách (výter z nosa / výter z nosohltana).

[Úvod]

Koronavírusy sú veľká skupina, obalených, jednovláknových RNA vírusov s pozitívnou polaritou. Je známe, že vírus spôsobuje závažné ochorenia ako je respiračný syndróm na Strednom východe (MERS) a syndróm akútneho respiračného zlyhania (ARDS). Jadrový proteín SARS-CoV-2 tvorí N proteín (Nucleocapsid), čo je proteínová zložka vnútri vírusu. U β-koronavírusov je relatívne konzervovaný a často sa používa ako nástroj pre diagnostiku koronavírusov. ACE2 (angiotenzín konvertujúci enzým 2), ako kľúčový receptor pre vstup SARS-CoV-2 do buniek, má veľký význam pre výskum mechanizmu vírusovej infekcie.

[Princíp]

Táto testovacia súprava je založená na špecifickej reakcii protilátka-antigén a technike imunotest. Testovacia karta obsahuje monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu značenú koloidným zlatom, ktorou je potiahnutá konjugovaná podložka, zodpovedajúcu monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu imobilizovanú v testovacej oblasti (T) a zodpovedajúcu protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Počas testovania sa N proteín vo vzorke kombinuje s protilátkou proti N proteínu nového koronavírusu, ktorou je potiahnutá konjugovaná podložka. Konjugát potom migruje ďalej a je zachytený monoklonálnou protilátkou proti N proteínu, ktorá je imobilná v testovacej oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteínu vo vzorke, tým viac konjugátu sa zachytí a tým je farba v testovacej oblasti tmavšia. Pokiaľ vo vzorke nie je žiadny vírus alebo je obsah vírusu nižší ako detekčný limit, testovacia oblasť (T) sa nesfarbí. Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť vírusu vo vzorke sa v oblasti kontroly kvality (C) objaví fialová línia. Fialová línia v oblasti kontroly kvality (C) je kritériom pre posúdenie, či bol alebo nebol pridaný dostatok vzorky a či je chromatografický postup normálny alebo nie.

[Hlavný komponent]

Produkt sa skladá z testovacích kariet, návodu na použitie, výterových tyčieniek a

pufra. V každom obale testovacej karty je jedna karta pre detekciu antigénu SARS-CoV-2 a jedno balenie vysušadla (vrecko pohlcujúce vlhkosť). Informácie o sterilnej výterovej tyčinke na jedno použitie: na základe požiadavky zákazníka sú so súpravou dodávané výterové tyčinky pre výter z nosa alebo nosohltana.

	Špecifikácia	Aplikácia
	4,7 mm	Výter z nosa
Sterilná výterová tyčinka	3,0 mm	Výter z nosohltanu



0123 MDD 93/42/EHS

Výrobca: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

Špecifikácia	Testovacia karta	Návod na použitie	Pufer	Výterové tyčinky
1 test / súprava	1 ks	1	1 ml x 1	1 ks
5 testov / súprava	5 ks	1	0,3 ml x 5	5 ks
10 testov / súprava	10 ks	1	2 ml x 1	10 ks
25 testov / súprava *	25 ks	1	0,3 ml x 25	25 ks
50 testov / súprava	50 ks	1	5 ml x 2	50 ks

*alebo var. 25 testov s 25 samostatnými puframi s obsahom 0,30 ml

Testovacia karta sa skladá z podložky (potiahnutej monoklonálnou protilátkou proti N proteínu SARS-CoV-2 označenou koloidným zlatom), podložky pre vzorku, nitrocelulózovej membrány (testovacia oblasť je potiahnutá monoklonálnou protilátkou proti N proteínu SARS-CoV-2; oblasť kontroly kvality (C) je potiahnutá kozou anti-mýšou protilátkou), absorpčného papiera a hydrofóbnej vystuženej karty.

[Podmienky skladovania doba použiteľnosti]

Ak je súprava skladovaná pri 4 °C - 30 °C, v suchu a chránená pred slnečným žiarením, je doba použiteľnosti 12 mesiacov. Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od otvorenia obalu. Dátum výroby a dátum expirácie sú uvedené na obale.

[Požiadavky na vzorky]

Táto testovacia súprava je vhodná pre testovanie vzoriek ľudského výteru z nosa alebo výteru z nosohltana. Ak používate test pre samotestovanie, použite vždy výter z prednej časti nosa. Ster z nosohltana je určený len na použitie profesionálov.

Odber vzoriek: počas odboru vzoriek dbajte na náležitú ochranu a vyhnite sa priamemu kontaktu so vzorkou. V prípade náhodného kontaktu by mala byť včas vykonaná dezinfekcia a mali by byť prijaté potrebné opatrenia.

Vzorka výteru z nosa: počas odboru vzorky by mala byť hlavička výterovej tyčinky úplne zasunutá do nosnej diery a jemne 5krát otočená. Potom odoberte vzorku rovnakou výterovou tyčinkou z druhej nosovej diery rovnakým spôsobom, aby sa zabezpečilo dostatočné množstvo vzorky.

Vzorka výteru z nosohltana: len na použitie zdravotníckymi profesionálmi. Počas odboru vzoriek mierne zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňov. Hlavičku výterovej tyčinky zaveďte nosnou dierkou až do hĺbky zodpovedajúcej vzdialenosti od nosných dierok k uchu, jemne 5krát otočte a nechajte na mieste po dobu 3 sekúnd, aby sa absorbovali sekrécie. Po odobratí vzorky tyčinku otáčavým pohybom pomaly vyberte. **Uchovanie vzorky:** Po odbere vzorky vykonajte test do 1 hodiny.

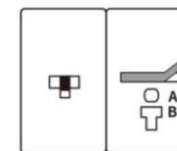
Pred testovaním nechajte produkt prispôsobiť izbovej teplote.

[Testovacia metóda]

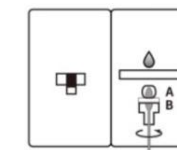
Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte návod na použitie.

1. Pri odbere vzoriek postupujte podľa štandardného postupu pre odber vzoriek z nosa alebo z výteru z nosohltana.

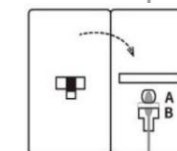
- Ochranný kryt lepiacej pásky odstráňte pred testovaním, aby ste zabránili rozliatiu pufru.
- Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.
- Pri testovaní majte kartu položenú na rovnom povrchu a kartou nepohybujte.
- Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas. Počkajte, až sa objaví fialovo-červená línia. Výsledok testu by mal byť prečítaný za 15-20 minút.



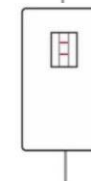
Odstráňte ochranný kryt lepiacej pásky, aby ste zabránili rozliatiu pufru.



Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.



Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas.



Počkajte, kým sa objaví fialovo-červená línia. Výsledok testu prečítajte za 15-20 minút.

[Interpretácia výsledku testovania]

Pozitívny (+): V oblasti kontroly kvality (C) a testovacej oblasti (T) sa objaví fialovo-červená línia.

Negatívny (-): Objaví sa iba jedna fialovo-červená línia v oblasti kontroly kvality (C), v testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna línia.

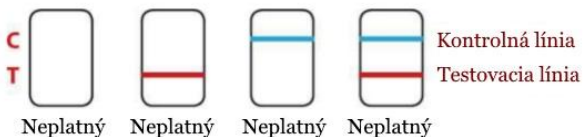


Pozitívny



Negatívny

Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) nie je žiadny fialovo-červený prúžok alebo sa objaví modrý prúžok, čo značí zlý postup pri testovaní alebo že je kazeta poškodená. V tomto prípade si znovu pozorne prečítajte návod na použitie a potom použite novú testovaciu kazetu. Ak problém pretrváva, prestaňte používať produkty s rovnakým číslom šarže a okamžite kontaktujte miestneho dodávateľa.



[Obmedzenie testovacej metódy]

- Výsledky testu tohto produktu by mal komplexne posúdiť lekár v kombinácii s ďalšími klinickými informáciami a nemali by sa používať ako jediné kritérium.
- Produkt sa používa iba na testovanie antigénu SARS-CoV-2 v klinickej vzorke.

[Charakteristika testu]

1. Popis

1.1 Vzhľad

Testovacia karta by mala byť čistá a celistvá, bez otrepu, poškodenia, znečistenia; materiál by mal byť pevne pripevnený; štítok by mal byť čierny a nepoškodený. Roztok pre riedenie vzorky by mal byť čierny, bez nečistôt a vločkovania.

1.2 Rýchlosť migrácie kvapaliny

Rýchlosť migrácie kvapaliny by nemala byť menšia ako 10 mm/min.

1.3 Šírka membrány

Šírka membránového prúžku testovacej karty by mala byť $\geq 2,5$ mm.

1.4 Množstvo pufru

Množstvo roztoku pre riedenie vzorky nie je menšie ako hodnota uvedená na štítku.

2. Medza detekcie

2.1 Stanovenie medze detekcie

Prostredníctvom gradientného riedenia rekombinantného N proteínu SARS-CoV-2 výsledok ukázal, že pozitívna zhoda bola medzi 90 % a 95 % za podmienok riedenia 1/(2 \times 106), pomer riedenia najnižšej detekčnej medze bol teda nakoniec určený ako 1/(2 \times 106) a zodpovedajúca koncentrácia rekombinantného N proteínu SARS-CoV-2 bola vypočítaná približne 1 ng/ml. Koncentrácia vírusu LOD je 200TCID50 / ml.

2.2 Overenie medze detekcie

Pre detekciu referenčného materiálu citlivosti by miera pozitívnej detekcie nemala byť menšia ako 90 %.

3. Miera zhody negatívnych referenčných produktov

Pre detekciu negatívneho referenčného materiálu by mala byť miera negatívnej detekcie 100 %.

4. Miera zhody pozitívnych referenčných produktov

Pre detekciu pozitívneho re

5. Opakovateľnosť

Otestovanie opakovateľnými referenčnými látkami, výsledky by mali byť pozitívne a jednotnej farby.

6. Analýza špecificity

6.1 Cross-reaktivita: Nevykazuje žiadnu cross-reaktivitu s endemickým ľudským koronavírusom OC43, endemickým ľudským koronavírusom HKU1, endemickým ľudským koronavírusom NL63, endemickým ľudským koronavírusom 229e, vírusom chrípky A, vírusom chrípky B, respiračným syncytiálnym vírusom, adenovírusom, Epstein-Barrovej vírusom, vírusom osýpok, cytomegalovírusom, rotavírusom, Norovírusom, vírusom mumpsu, vírusom varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, ľudským metapneumovírusom, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentráciou N proteínu.

6.2 Interferujúce látky: Ak je koncentrácia mucínu ≤ 5 mg / ml a plná ≤ 2 %, nedôjde k interferencii s výsledkami testov tohto produktu; nasledujúce lieky a látky nemajú žiadny vplyv na výsledky testov tohto produktu pri testovanej koncentrácii: chinín, zanamivir, ribavirín, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofén, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, levofloxacin, azitromycín, ceftriaxon, meropeném, tobopeném, histamín hydrochlorid, fenylefrín, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahujúci konzervačné látky), beklometazón,

dexametazón, flunisolid, triamcinolón, budezonid, mometazón, flutikazón, Strepsils (flurbiprofén 8,75 mg) a pastilky Lozenges (mäta).

7. Klinický výkon

Pre testovanie bolo získaných 508 klinických vzoriek založených na výsledkoch testu metódou detekcie nukleovej kyseliny (PCR), vrátane 243 pozitívnych a 265 negatívnych vzoriek. Tento produkt bol porovnávaný s metódou nukleových kyselín (PCR) pomocou zhromaždených klinických vzoriek. Výsledky boli nasledovné:

Súprava pre rýchle testovanie antigenu SARS-CoV-2	Metóda detekcie nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitívna	Negatívna
Pozitívna	231	1
Negatívna	12	264
Senzitivita	95,06 % (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Špecificita	/	99,62 % (95%CI: 97,89%~99,93%)

Výkon oproti zrovnávacej metóde - podľa počtu prahových hodnôt cyklu (Ct):

Súprava pre rýchle testovanie antigenu SARS-CoV-2	Metóda detekcie nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitívna (Ct \leq 32)	Pozitívna (Ct \leq 25)
Pozitívna	227	202
Negatívna	8	3
Senzitivita	96,60 % (95%CI: 93,43%~98,27%)	98,54 % (95%CI: 95,79%~99,50%)

[Opatrenia]

- Test možno použiť len pre odbornú pomocnú diagnostiku in vitro.
- Chráňte pred mrazom a nepoužívajte po dátume expirácie (dátum expirácie je uvedený na obale). Vyvarujte sa nadmernej teplote a vlhkosti v mieste realizácie testu. Reakčná teplota by mala byť 15-30 °C a vlhkosť by mala byť nižšia ako 70 %. Obal na testovaciu kartu obsahuje vysušadlo, nepoužívajte!
- Pri testovaní noste ochranný odev, rukavice a ochranné okuliare.
- Nepoužívajte testovaciu kartu s poškodeným obalom, nejasným označením a po dátume expirácie.
- Použitú vzorku, testovacie karty a ďalší odpad zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi.
- Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od vybratia z obalu.
- Užívateľia by mali odberať vzorky podľa požiadaviek návodu na použitie.
- Ochranný kryt lepiacej pásky odstráňte pred testovaním, aby ste zabránili rozliatiu pufra.
- Dajte pozor, aby ste roztok nenakvapkali do zlej jamky.
- Pri testovaní majte kartu položenú na rovnom povrchu a kartou nepohybujte.

Ako nakladať s použitými testami

S použitými testami sa naloží podľa metodického oznámenia Odboru odpadov Ministerstva životného prostredia k zaradeniu odpadu z antigénnych testov určených na samostatovanie osôb:
 - Vložiť všetky použité testovacie súpravy do čierneho plastového vreca s hrúbkou aspoň 0,2 mm. V prípade tenších použiť vreca dve - jeden vložiť do druhého.
 - Po naplnení alebo najneskôr do 24 hodín od prvého použitia vreca zaviazat' a vonkajší povrch ošetriť dezinfekčným prostriedkom.
 - Vreco vyhodíť do bežnej nádoby na zmesový komunálny odpad. Nikdy neodkladajte vreca s použitými testami vedľa kontajnerov!
 Osoba manipulujúca s týmto odpadom si potom vždy dôkladne umyje ruky mydlom a teplou vodou alebo použije dezinfekciu na ruky.

[Vysvetlenie symbolov]

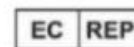
	NEPOUŽÍVAJTE AK JE OBAL POŠKODENÝ		PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		DÁTUM EXPIRÁCIE
	TEPLOTNÝ LIMIT		DÁTUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTRIEDOK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCA		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ KOMUNITE		KATALÓGOVÉ ČÍSLO

[Základné informácie]



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
 Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoquian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
 Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoquian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123964
 Email: lepuservice@lepumedical.com
 Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
 Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Dátum schválenia a dátum revízie]

Schválené: 29. januára 2021;

Číslo verzie: CE-InCG29 REV.03