

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým antigenovým testem (výěr)

Příbalový leták

Rychlý test pro kvalitativní zjištění antigenů koronaviru z nasofaryngeálního a orofaryngeálního výtěr.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

ÚČEL POUŽITÍ

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výěr) je *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů z nasofaryngeálního výtěru a orofaryngeálním výtěrů pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový koronvirový antigen. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

SOUHRN

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou 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 seřízení 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 upnutý nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

ZÁSADY

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výěr) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru . Zkušební zařízení se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky pro vzorek, podložky pro čidla a reakční membrány. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru ; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Když je vzorek přidán do okénka pro vzorek, konjugáty sušené v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus , komplex vytvořený mezi konjugátem anti- románového koronaviru a virem bude zachycen specifickým monovlonálním anti- románovým koronavirem potaženým na T oblasti. Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším čínidlem (anti-mýši IgG protilátka), které váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Produkty Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) mohou rozpoznávat SARS-COV-2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein. Více než 90% protilátek použitých v Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) je SARS-COV-2 antinukleoprotein a cílovým proteinem je SARS-COV-2 nukleoprotein. Zbytek protilátek použitých v Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) je anti-spike protein a cílový protein je konstantní fragment SARS-COV-2 spike proteinu. Ať už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco cílový fragment protilátek Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) nemutoval. Proto může Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) spolehlivě detekovat varianty SARS-COV-2. Proto Nová koronavirová (SARS-COV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutací genu SARS-COV-2.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

OPATŘENÍ

• Pouze pro diagnostické použití *in vitro* .

• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti .

• Před otevřením pro použití zajistěte, aby nedošlo k poškození fóliového pouzdra obsahujícího testovací zařízení.

• Proved'te test při pokojové teplotě 15 až 30 ° C.

• je vhodné používat rukavice, při vybírání vzorku, nedotýkejte se membrány s čínidlem a vzorkové části.

• S veškerým množstvím a použitým příslušenstvím by mělo být zacházeno jako s infekcemi a zlikvidováno podle místních předpisů.

• Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

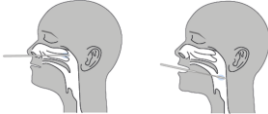
Uchovávejte novou koronavirovou (SARS-Cov-2) sadu s rychlým testem antigenu (tampón) při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C). Chraňte před mrazem. Všechna čidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s puřem.

ODEBR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Pro diagnostiku nového koronaviru ze vzorků výtěrů z nosohltanu. Pro optimální provedení testu použijte čerstvé odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně negativním výsledkům.

Pro nosohltanu tampón



zcela vložte sterilizovaných tampón v této sadě do nosní pánve, a tampón několikrát nasbírejte epidermálních buněk hltanu.

U orofaryngeálního výtěrů zcela vložte sterilizovaný výěr dodávaný v této soupravě do zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí., nedotýkejte se jazyka, tváře a zubů tampónem.

Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosohltanu .

2. Příprava vzorků:

1) Vytáhněte test z extrakčním pufru, odstranit uzávěr láhve, vložte vše do pufru a extrakční zkumavky.

2) **nosohltanu a orofaryngeální stěry**

Vložte tampón do zkumavky, která obsahuje dostatek extrakčního pufru. Otočením tampónu uvnitř trubice za použití kruhových pohybů se materiál dostane na stěnu extrakční vany e tak, že je exprimovaná kapalina vstřebávána z tamponu, odstraňte tampón. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.

MATERIÁLY

Dodané materiály

- Testovací zařízení
- Sterilizovaný výěr
- Extrakční trubice
- Vložka balení
- Tryska
- Pufr pro extrakci vzorků
- Trubka Stojan*

*Balení 25 testů obsahuje stojan na zkumavky , balíček 5 testů používá samotnou testovací krabičku jako stojan na zkumavky.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testem nechejte test, vzorek, extrakční pufr ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 ° C).

1. Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch . Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

2. Odšroubujte celé víčko zkumavky na odběr vzorků .

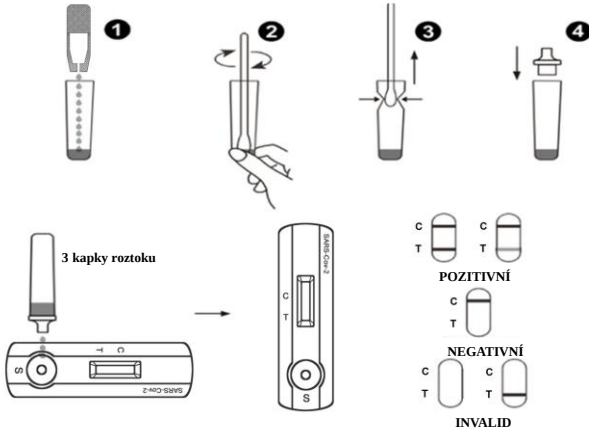
3. Vložte do lahve s dostatečným množstvím extrakčního pufru, odstraňte uzávěr láhve, přidejte všechny puřy. Extrakce do extrakční zkumavky .

4. Vložte sterilizovaný vzorek tamponu do pufru pro extrakci vzorku . Otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a současně přitlačujte hlavu proti vnitřní straně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tamponu.

5. Vyměňte sterilizovaný tampón a současně vytlačte sterilizovanou tamponovou hlavu do vnitřku pufru, jakmile jej vyměte, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte sterilizovaný tampón Acco rdance s biohazard likvidací odpadů protokolů.

6 . Našroubujte a pevně uzavřete víčko na zkumavce na odběr vzorků a poté **důkladně protřepte odběrovou zkumavku**, aby se vzorek promíchal s puřem pro extrakci vzorku . Viz obrázek 4 .

7. Přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 8 ul) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Odečtěte výsledek za 10 ~ 20 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit , ale měl by být považován za pozitivní, i když tam je čára slabší.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná čára. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné nové částice koronaviru nebo je počet virových částic pod detekovatelným rozsahem.

INVALID: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nepravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává , okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

• Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výěr) je screeningový test akutní

fáže pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem

• Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým testem antigenu (výěr) detekuje životaschopný a neživotaschopný nový antigen koronaviru . Výkon testu závisí na zátěži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny , proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je dosaženo špatné kvality vzorku

• Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.

• Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testů nejsou určeny k ovlivnění jiných virových infekcí kromě viru SARS-Cov- 2.

• Děti mají tendenci šířit vir po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dětmi a dospělými.

• Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-Cov-2, a měly by být potvrzeny virovou kulturou nebo PCR

VLASTNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných z Nové testování nukleových kyselin 2019-nCoV) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže,

Tabulka: Nová koronavirová (S ARS-C ov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr) vs. PCR				
Metoda	Sada pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výěr)	Pozitivní	201	0	201
	Negativní	8	450	458
Celkové Výsledky		209	450	659

Klinická senzitivita = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Klinická specificita = 450/450 > 99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Přesnost: (201+450)/ (201+0+8+450) * 100%=98.79% (95%CI* 97.58% to 99.43%)

* Interval spolehlivosti

Limit detekce (LoD)	
Kmen 2019-nCoV testován	Realy Tech product
Koncentrace 2019-nCoV	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Redění	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Koncentrace v testovaném redění (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴ 5X10 ⁴ 2.5X 10 ⁴ 1.25X10 ⁴ 6.25X10 ⁴
Sazby 20 replikátů blízko u sebe	100(20/20) 100(20/20) 100(20/20) 85(19/20) 10(2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen virů	1.25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Křížová reakce

Výsledky zkoušek jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto testu a nedochází k žádným reakcím.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Typ 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ PFU/mL

	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcu s pyrogeny	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Koronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 typu B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 typu A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky	Typ 1	1.5 x 106TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5 x 106TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 x 106TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1.5 x 106TCID ₅₀ /ml

Reakce rušivých látek

Při testování pomocí nových koronaviru (SARS-CoV-2) rychlý antigenových testovacích kazet (výtěr), nedošlo k interferenci mezi činidly zařízení a potenciálními látky rušení, jak lze vidět níže, testy tak nebyly falešně pozitivní nebo nesprávně negativní na SARS- Antigen Cov-2.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Solný nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatika	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Nazální výplach	N/A

SYMBOLY			
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Mezní teplota skladování
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby		Použijte do
	Nepoužívejte opakovaně		Konzultujte pokyny pro použití
	Dávkový kód		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
 Xiasha Economic &Technology Development,
 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
Web: www.realytech.com

Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Číslo: 1100000701
 Verze:2.0
 Dne:2021-01-21