

POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 testu/krabice
20 testů/krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického setření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Detekuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19. Test využívá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a kozi anti-mýši protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulóзовém proužku. Vínově zbarvený konjugátový poštařek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s konjugáty koloidního zlata a myšičím IgG-zlata. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 (SARS-CoV-2) se spojí s konjugátem protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulósovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vlnový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (proužek C), který by měl vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátů imunokomplex kozi anti-mýši protilátky IgG/myšičím IgG-zlata bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován na jiné testovací kazetě.

SLOŽENÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složky:

protilátka nukleokapsidového proteinu COVID-19

Kozi anti-mýši IgG

Kyselina chloroauřová

Nitrocelulózová membrána

OBSAH

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo

Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)

Extrakční pufr

Zkumavka pro extrakci antigenu

Papírová pracovní podložka (malý testovací box lze použít jako pracovní podložka)

Návod k použití

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVÁNE

Casomíra

SKLADOVÁNÍ

Soupravu lze skladovat při 4°C - 30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu.

Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro neprofesionální samotestování použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.

3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.

4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.

5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

ODBĚR VZORKU

1. Testování sadou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny.

2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.

3. Před testováním uveďte vzorky na pokojovou teplotu.

POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, tampon na odběr vzorku a extrakční pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C). Před testem si prosím umyjte a vydezinfikujte ruce.

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Proces:

1. Odstraňte sekrety z povrchu přední části nosní dutiny, hlavu držte mírně zakloněnou a jemně a pomalu zasuňte tampon do nosní dutiny (asi 2-4 cm), 5x jemně otočte a jemným otáčením tampon vyjměte.



2. Umístěte zkumavku na pracovní stůl do svislé polohy. Lahvičku s extrakčním pufrům umístěte svisle nad zkumavku, zmáčkněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 μ l) do extrakční zkumavky.

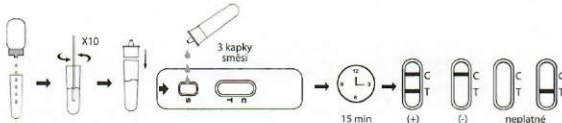
3. Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky s předem přidaným pufrům pro extrakci antigenu a otočte tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve stěru, poté nechte asi 1 minutu stát.

4. Tampon vyjměte a přitom mačkejte hrot tamponu, aby se z tamponu dostalo co nejvíce tekutiny.

5. Zkumavku pevně uzavřete kapátkem a nechte asi 1 minutu stát.

6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky (asi 100 μ l) do jamky pro vzorek na testovací kazetě (nebo pomocí pipety přidejte 100 μ l) a spusťte časomíru.

7. Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neodečítejte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

1. nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

2. když je test negativní, může být přítomna infekce.

3. V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

PÓZITIVNÍ NA COVID-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

NEPLATNÝ:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou.

Pokud je problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávnému provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.

2. Optimální provedení testu vyžaduje přesné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchyly mohou vést k odchýlným výsledkům.

3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.

4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.

5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezu.

6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, testovací sadu nelze použít opakovaně.

7. Extrakční pufr se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pufr dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

8. Tento produkt byl testován studijní skupinou ve věku 18-60 let. Použití staršími nebo mladšími osobami se doporučuje pod dohledem dospělé osoby.

CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, účinnost a přesnost
Výsledky testu COVID-19 testovací sada (Metoda koloidního zlata) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR na SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledky pocházejí ze srovnání 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a účinnost byly v této studii platné.
Tabulka 1: Testovací sada COVID-19 vs. PCR

Metoda	Výsledek PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
testovací sada COVID-19	Positivní	146	147
	Negativní	3	352
Celkem	149	350	499
Citlivost	97,99%	95% spolehlivost	94,25% - 99,31%
Účinnost	99,71%	95% spolehlivost	98,40% - 99,95%
Přesnost	99,20%	95% spolehlivost	97,96% - 99,69%

Limity detekce (LOD)

Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikuje pozitivní test. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo provedeno v triplicátech na testovací sadě COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je 9,75 x 10² TCID₅₀/ml (tabulka 2).
Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD).

Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
9,75 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Hákový efekt při vysoké koncentraci markeru

Při testování až do koncentrace 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný efekt háku při vysoké koncentraci markeru.

3. Křížová reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími patogeny. Vzorky pozitivní na následující patogeny byly při testování pomocí testovací sady COVID-19 negativní.
Tabulka 3: Výsledky studie křížové reaktivity

Patogen	Koncentrace	Patogen	Koncentrace
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza A H5N1 virus	1,95 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ³ PFU/mL	Influenza B Yamagata	1,3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza Victoria	2,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10 ⁵ PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 216)	5,5 x 10 ⁶ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10 ⁶ PFU/mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	2,8 x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus (typ 1)	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H1N1 virus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10 ⁶ PFU/mL
		Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10 ⁶ PFU/mL

4. Rušivé látky

Následující látky přirozeně přítomné v dýchacích cestách nebo látky, které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací sadou COVID-19 v níže uvedených koncentracích a nebylo zjištěno, že ovlivňují provedení testu.
Tabulka 4: Výsledky studie interferujících látek

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Hemoglobin	2mg/mL	Ibuprofen	200µg/mL
Mucin	2mg/mL	Morpholine Hydrochloride	200µg/mL
HAMA	5mg/mL	Cephalexin	3µg/mL
Biotin	10mg/mL	Kanamycin	3µg/mL
Mucus	500µg/mL	Tetracycline	3µg/mL
Gentamicin	3µg/mL	Chloramphenicol	3µg/mL
Sodium Cromolyn	120µg/mL	Erythromycin	3µg/mL
Oxymetazoline Hydrochloride	0µg/mL	Vancomycin	3µg/mL
Phenylephrine Hydrochloride	200µg/mL	Nalidixic acid	3µg/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200µg/mL	Hydrocortisone	3µg/mL
Aspirin	30µg/mL	Human insulin	3µg/mL
		Beta-propiolactone	30µg/mL

5. Mikrobiální interference

Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testovací sady COVID-19 tak, aby produkovaly falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován trojnásobně v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (9,75x10² TCID₅₀/ml). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.
Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

Patogen	Koncentrace	Patogen	Koncentrace
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU /mL	Influenza A H5N1 virus	1,95 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ³ PFU /mL	Influenza B Yamagata	1,3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU /mL	Influenza Victoria	2,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU /mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10 ⁵ PFU /mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 ⁶ PFU /mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10 ⁶ PFU /mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 216)	5,5 x 10 ⁶ PFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10 ⁶ PFU /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	2,8 x 10 ⁶ PFU /mL
Parainfluenza virus (typ 1)	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ PFU /mL
Influenza A H1N1 virus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 10 ⁶ PFU /mL
Influenza A H3N2 virus	1,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10 ⁶ PFU /mL
		Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10 ⁶ PFU /mL

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019, 17:181-192

EC REP	autorizovaný zástupce	uchovávejte mezi 4°C a 30°C	IVD	pouze pro diagnostiku in vitro	použijte návod
LOT	neopouštějte opakovaně	číslo šarže	neopouštějte, pokud je poškozen obal	použijte do	



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018



SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands