

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin

Příbalová informace

RYCHLÝ TEST KVALITATIVNÍ DETEKTACE NOVÝCH ANTIGENŮ KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin je in vitro diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

PŘEHLED

Nové koronaviry patří do rodu β . 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 šetření 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 upcany nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem. Těžký akutní respirační syndrom - koronavirus-2 (SARS-CoV-2) je obalený nesegmentovaný RNA pozitivní virus. Je příčinou onemocnění COVID-19 běžného pro člověka a je nakažlivý. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N). V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2) a mutace N501Y a její přibližné varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha je umístěna v špičkové glykoproteinové receptorové vazebné doméně viru, čímž se mění účinnost infikovaného virem. Analýza in silico prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenicita proto zůstává nezměněna.

PRINCIP

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru. Testovací proužek se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s činidly a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně. Když test přijme vzorek slin, konjugovaný roztok z reagenční podložky se rozpustí a migruje spolu se slinami. Pokud je ve vzorku slin přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem anti-nového koronaviru a virus bude zachycen / detekován specifickým monoklonálním anti-novým koronavirem poťazeným na T oblasti. Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (anti-myší IgG protilátka), které váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C. Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-CoV-2, tak i spike protein SARS-CoV-2. Pomocí testu ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu špiče SARS-CoV-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní spike proteiny SARS-CoV-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2) stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty.

REAKCE

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

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením pro použití se ujistěte, že fóliový sáček obsahující testovací zařízení není poškozen.
- Provedte test při pokojové teplotě 15 až 30°C.
- Při manipulaci se vzorky noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30°C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s puřem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí odběrových nástrojů dodávaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů k použití níže. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné nástroje pro odběr. Lze použít orální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

2. Příprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s puřem dodaným se soupravou.

MATERIAL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky*
- Kapátko
- Tryska
- Pohárek/kapsa na odběr slin
- Extrakční puř
- Extrakční zkumavka
- Plastový pytlík

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

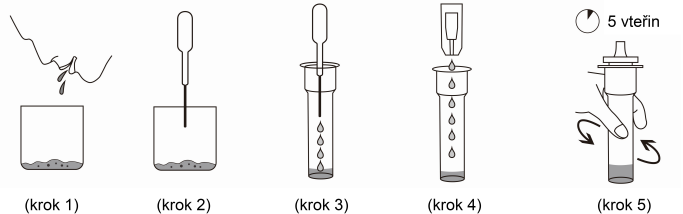
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

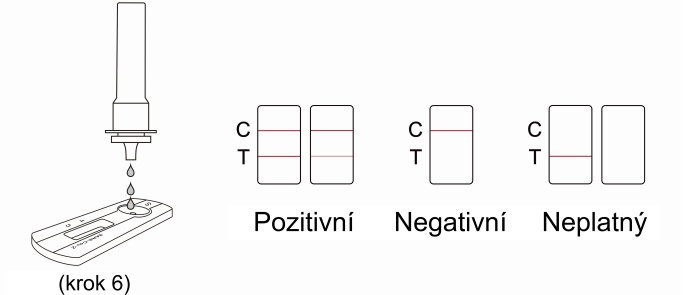
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční puř ustatl na pokojovou teplotu (15-30 ° C). Po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny nevěkláde do úst nic, včetně jídla, pití, žvýkačky, tabáku, vody a ústních vod.

- Vypilněte dostatek slin do pohárku/kapsy na sliny.
- Kapátkem odeberte sliny z pohárku a přeneste 4 kapky slin do extrakční zkumavky.
- Vyjmete extrakční zkumavku a láhev extrakčního puřu, sejměte víčko lahve extrakčního puřu a přidejte veškerý extrakční puř do extrakční zkumavky.
- Vytáhněte trysku a uzavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní asi 5 sekund vertikálně protřepávejte, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním puřem.
- Přeložte použitý pohárek/kapsu na polovinu a zlikvidujte jej do plastového pytlíku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.



- Vyjmete testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
- Přeneste 3 kapky vzorku do jamky na vzorek testovacího zařízení visle a spusťte časovač.
- Odečtete výsledek za 10 až 20 minut. Výsledek neinterpretujte 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, kdykoli existuje jen slabá čára. 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 virové částice nového koronaviru nebo je počet virových částic pod detekovatelným rozsahem. NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní čáry (C) 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

- Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin detekuje životaschopný a neživotaschopný nový koronavirový antigen. 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 získán nekvalitní vzorek.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k ověření u jiných infekcí koronaviry kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách je výrazně ovlivněna faktory, jako je jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Před odebráním vzorků proto bezpodmínečně dodržujte tento návod. Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo připraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a by mělo být potvrzeno virovou kulturou nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Bylo provedeno klinické hodnocení za účelem porovnání výsledků získaných Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin a výsledkem testu PCR. Výkon byl stanoven s použitím 405 orofaryngeálních slin od jednotlivých symptomatických pacientů s podezřením na COVID-19. Orofaryngeální sliny byly odebrány podle pokynů k použití odběru a přípravy vzorků. Všechny vzorky byly vybrány a poté postupně testovány slepým způsobem. Výkon testovacího zařízení byl srovnán s výsledky srovnávaného s komerčním RT-PCR činidlem. Zkušební zařízení vykazovalo citlivost 92,9% a specifitu 99,58%. Výsledky byly shrnuty níže:

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin vs. PCR				
Metoda	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin	Pozitivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost =157/169= 92,9 % (95 % CI *:87,89 % až 96,00 %) Klinická specifčnost = 235/236=99,58% (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %) Přesnost: (157+235)/(157+1+12+235) *100%=96,79% (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)

* Interval spolehlivosti

Limit detekce (LOD)

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Realy Tech				
Základní koncentrace 2019-nCoV	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL				
Náředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Testovaná zředená koncentrace (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X 10 ²	1.25X10 ¹	62.5
Míry 20 replikací blízko hranice LOD	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1.25 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL				

Křížová reakce

Studie křížové reakce prováděná s použitím Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin k testování vzorku, ve kterém se přidá každá koncentrace patogenů uvedených v následující tabulce k negativním vzorkům a 3XLOD pozitivním vzorkům. Výsledky ukazují, že patogenní látky uvedené v následující tabulce nemají žádnou křížovou reakci, která by vytvořila falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro antigen SARS-Cov-2.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72µg/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
	Typ 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	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
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	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
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncyriální virus	Neuvedeno	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	Neuvedeno	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptokoková pneumonie	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovensko14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	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 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus parachřipky	Typ 1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 4A	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Reakce ruřivých látek

Při testování s použitím Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin nedošlo k žádným interferencím mezi reagensiemi zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrín (fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5%(v/v)	Erytromycin	50uM
Solný nosní sprej a	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatie	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrín	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50uM	Budesonid	0.64nmol/ L
Chinin	150uM	Flutikazón	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirín	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

Hook efekt dávky

Během testu kultivačního média divokého kmene SARS-CoV-2 (v koncentraci 1x107 TCID50/ ml) a více zředěných vzorků Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin nebyl nalezen žádný hook efekt.

SYMBOLY			
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Spĺňuje požadavky směrnice ES 98/79/ES



HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.

4. patro, budova č. 12, Eastern Medicine Town,
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,
310018 Chang-cou, Če-tiang, Čínská lidová republika
Webové stránky: www.realtech.com



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877 Willich, Německo



Číslo: 1100003004

Verze: 1.8

Datum účinnosti: 17. 2. 2021