120mm

320mm

Singclean®

CE 1434

Testovací sada na COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

Pro samotestovací použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu k novému koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro samotestování. Proto jakýkoli reaktivní vzorek s testovací sadou COVID-19 (koloidní zlato Metoda) musí být potvrzeny alternativní testovací metodou,(metodami) a klinickými nálezy.

FORMÁTY BALENÍ

1 test/krabice 5 testů/krabice 20 testů/krabice

ÚVOD

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; Zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě aktuální epidemiologické vyšetřování je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

ZÁSADA

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Zjišťuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19.

Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a IgG (kontrolní linie C) nanesené na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovaná s konjugáty koloidního zlata a IgG-zlata. Když zpracovaný pufr obsahující vzorek se přidá do vzorkové jamky, COVID-19 (SARS-CoV-2) spojí se s konjugát protilátkami COVID-19 za vzniku komplexního antigenu-protilátek. Tento komplex migruje přes nitrocelulózu membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex je zachycen a tvoří vínově zbarvený pás, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence a barevný pruh v testovací oblasti označuje nereaktivní výsledek testu.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (proužek C), který by měl vykazovat vínově zbarvený pruh imunokomplexu IgG/mouse IgG-gold konjugát bez ohledu na vývoj barvy u. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován jiným zařízením.

SLOŽENÍ MATERIÁLŮ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složení:
COVID-19 protilátka nukleokapsidového proteinu
goat anti-mouse IgG
Kyselina chloroaurová
Nitrocelulózová membrána

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, vysoušedlo
Výtěrová špejle s tamponem (pouze pro odběr vzorků z nosní dutiny)
FOB lahvička s pufferem
Návod k použití

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Sada může být skladována při 4 - 30 ℃. Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu.
Testovací sada zařízení musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

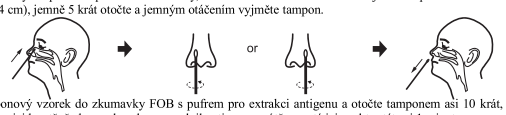
1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si musíte přečíst tento příbalový leták. Nedodržení postupu nezaručí přesné výsledky testů.
3. Pokud je tuba/sáček poškozená nebo rozbitá, nepoužívejte ji.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

ODBĚR VZORKU

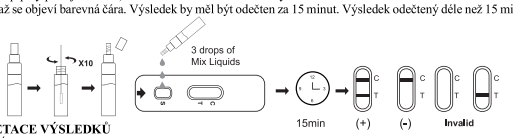
1. Testovací soupravu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny.
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
3. Před testováním uveďte vzorky na pokojovou teplotu.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Nechte testovací kazetu, vzorek a kontrolu pufru extraktu antigenu vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C)
Před testem si umyjte a vydezinfikujte ruce.
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou získané, pokud je test proveden do jedné hodiny od otevření.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
Testovací proces proces:
1. Odstraňte sekrety na povrchu přední nosní dutiny, hlavu držte mírně zakloněnou a jemně a pomalu zasuňte tampon nosní dutinou (asi 2-4 cm), jemně 5 krát otočte a jemným otáčením vyjměte tampon.



2. Vložte tamponový vzorek do zkumavky FOB s pufrem pro extrakci antigenu a otočte tamponem asi 10 krát, poté přitlačte tampónovou hlavici ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve výtěru, poté jej nechte stát asi 1 minutu.
3. Pomalu vysunjujtr špejli s tamponem a přitom mačkejte hrot tamponu přes plastovou zkumavku, aby mohlo vytéct co nejvíce tekutiny z tampon . Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologicky nebezpečného odpadu.
4. Nainstalujte víčko s kapátkem na zkumavku FOB a pevně ji uzavřete a nechte ji stát asi 1 minutu.
5. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (asi 100 ul) do otvoru pro vzorky testovací kartu (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a začněte kontrolovat uběhnutý čas.
6. Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Výsledek odečtený déle než 15 minut je neplatný,



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:
Pokud je viditělný pouze pruh C, a není zobrazen žádný pruh 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:
Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranných opatření.
I když je test negativní, může být přítomna infekce.
V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat všech fázích infekce.

POZITIVNÍ na COVID-19:

Pokud je zobrazen pruh C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ze vzorkz. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

V současné době existuje podezření na infekci COVID-19.
Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní hygienickou stanici.
Dodržujte místní pokyny pro vlastní izolaci.
Nechte si provést potvrzující test PCR.

NEPLATNÝ:
Kontrolní čára se nezobrazuje nikde. Nejpravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný proces odběru a použití vzorku. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.
V případě neplatného výsledku testu:
Zopakujte test.
Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte nové vzorky testů.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchylky mohou vést k odchylným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. K negativnímu výsledku může dojít, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo se nepodařilo odebrat antigen COVID-19 (SARS-COV-2) v nosní dutině dutina pacienta.
5. Testovací sada poskytuje pouze sebehodnocení . Konformní diagnózu by měl stanovit pouze lékař, pokud byly vyhodnoceny klinické a laboratorní nálezy.
6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro a nelze jej znovu použít.
7. Roztok ve zkumavce se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí tekutiny způsobuje zdravotní komplikace. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Extrakt antigenu dráždí oči a kůži, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžite je vypláchněte vodou. Je li nutné, poraďte se s lékařem.
8. Tento produkt je testován a vyvinut studijní skupinou pro sebetestování ve věku 18-60 let. Použití pro děti, nezletilé nebo seniory se doporučuje výhradně pod dohledem dospělých osob.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1.Klinická citlivost, specifičnost a přesnost

Výsledky testovacísoupravy COVID-19 (Metoda koloidní ho zlata) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR proSARS-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 z testovací reagencie a kontrolní reagencie byly 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Citlivost a vypočítaná specificita byly v této studii platné.

Tabulka 1: Testovací sada COVID-19 vs. PCR

Metoda		Výsledky PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Test na COVID-19 souprava	Pozitivní	146	1	147
	Negativní	3	349	352
Celkový		149	350	499
Citlivost		97,99 %	interval spolehlivosti	94,25 % – 99,31 %
Specificita		99,71 %	interval spolehlivosti	98,40 % – 99,95 %
Přesnost		99,20 %	interval spolehlivosti	97,96 % – 99,69 %

Limit detekce (LOD)

Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikací test pozitivní. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$ /ml, byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo provedeno trojmo na Testovací sadu na COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je 9,75 x 10^2 $TCID_{50}$ /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.High Dose Hook Effect

Při testování až do koncentrace 7,8 x 10^7 $TCID_{50}$ /ml tepla nebyl pozorován žádný efekt háku s vysokou dávkou inaktivovaný virus SARS-CoV-2.

3. Křížová reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí testovací sady COVID-19.

Tabulka 3: Výsledky studie křížové reaktivity

Patogeny	Koncentrace	Virus chřipky A H5N1	1.95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus 229E	1 x 10^5 PFU /mL	Chřipka B Yamagata	1.3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10^5 PFU /mL	Chřipka B Victoria	2.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10^5 PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1.8 x 10^5 PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rhinovirus (typ 16)	5.5 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Respirační syncyciální virus (typ A-2)	2.8 x 10^5 PFU /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10^5 PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10^5 PFU/mL
Virus chřipky A H1N1	2.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10^5 PFU/mL
Virus chřipky A H3N2	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10^5 PFU/mL

4. Rušivá látka

Následující látky, přirozeně přítomné ve vzorcích dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací soupravou COVID-19 v koncentracích uvedených níže a nebylo zjištěno, že by neovlivňovaly testovací výkon.

Tabulka 4: Výsledky studie interferujících látek

Látka	Koncentrace	Ibuprofen	200 μg/ml
Hemoglobin	2 mg/ml	Morfolin hydrochlorid	200 μg/ml
Mucin	2 mg/ml	cefalexin	3 μg/ml
Lidská protilátka proti myš ím (HAMA)	5 mg/l	kanamycin	3 μg/ml
Biotin	10 mg/ml	tetracyklin	3 μg/ml
Sliz	500 μg/ml	chloramfenikol	3 μg/ml
Gentamicin	3 μg/ml	Erythromycin	3 μg/ml
Cromolyn sodný	120 μg/ml	vankomycin	3 μg/ml
Oxymetazolin hydrochlorid	60 μg/ml	Kyselina nalidixová	3 μg/ml
Fenylefrin hydrochlorid	200 μg/ml	Hydrokortison	3 μg/ml
N-acetyl paraaminofenol	200 μg/ml	Lidský inzulin	3 μg/ml
Aspirin	30 μg/ml	Beta-propiolakton	30 μg/ml

5.Mikrobiální interference

Vyhodnocuje, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testu COVID-19 tak, aby produkovala falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován v triplikátech přítomností teplem inaktivovaného viru SARS-Cov-2 (9,75x10^2 TCID $_{50}$ /ml). Nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita ani interference není vidět u mikroorganismů uvedených v tabulce níže.

Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

Patogeny	koncentrace	Virus chřipky A H5N1	1.95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus 229E	1 x 10^5 PFU /mL	Chřipka B Yamagata	1.3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10^5 PFU /mL	Chřipka B Victoria	2.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10^5 PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1.8 x 10^5 PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	3.8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Rhinovirus (typ 16)	5.5 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Respirační syncyciální virus (typ A-2)	2.8 x 10^5 PFU /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10^5 PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10^5 PFU/mL
Virus chřipky A H1N1	2.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10^5 PFU/mL
Virus chřipky A H3N2	1.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10^5 PFU/mL

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogeneze koroniviru. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, ed. Obory virologie. 6. vyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W a kol. Epidemiologie, genetická rekombinace a patogeneze koronavirů. Trendy Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Původ a vývoj patogenních koronavirů. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Zplnomocněný zástupce		Skladujte mezi 4-30 °C	IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte znovu	LOT	Lot číslo		Don'nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Použijte do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Verze: 8.129.04.326-A0 Datum vydání:2021-11-30