

Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny)

Příbalový leták

RYCHLOTTEST KE KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

POUŽITÍ

Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) je in vitro diagnostický test na kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový koronavirový antigen. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu *β*. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Upcpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a v ojedinělých případech průjem.

PRINCIP

Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru.

Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně podložky na vzorky, reagenční podložky a reakční membrány. Celý pás je připevněn 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 myšimú globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

Když se testovací pomůcka vloží do vzorku slin, konjugáty vysušené v reagenčním vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku nový koronavirový, komplex tvořený mezi nti-COVID19 konjugátem a virem bude zachycen specifický anti-COVID19 monoklonální ptažený na T oblasti.

Ať už vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (Anti-mýši IgG protilátkou), která se váže na zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nový koronavirový a polyklonální protilátky proti myšimú globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Jen pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením a použitím zkontrolujte, zda není poškozený fóliový sáček obsahující testovací pomůcku.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okének vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte pomůcku pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Nezmrazujte. Všechny reagentie jsou stabilní až do data expirace vyznačeném na jejich vnějším obalu a injekční lahvičce s puřem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Vzorek pro perorální tekutinu by se měl odebírat pomocí zachytávače slin dodaného se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů pro použití uvedených níže. Při tomto testu by neměla být používána žádná jiná odběrová nádobka. Může se použít perorální tekutina shromážděnákykoliv během dne.

2. Příprava vzorků:

Vyndejte zkumavku na extrakci vzorku, vložte houbu sběrače vzorků se vzorkem slin do zkumavky a rukou stiskněte stěnu extrakční zkumavky proti houbičce tak, aby sliny v houbě sběrače slin tekly do extrakční zkumavky, otočením zavřete celé víčko sběrače vzorků.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací pomůcka
- Příbalový leták
- Stojan na zkumavku*
- Sběrač slin
- Nástavec
- Sklenice / kapsa na odběr slin
- Extrakční puř
- Extrakční zkumavka
- Kapátko

Materiály potřebné ale neposkytnuté

- Časovač

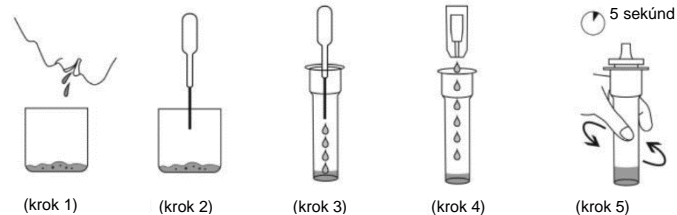
NÁVOD NA POUŽITÍ

Test, vzorek a extrakční puř nechte před testováním ustálit na pokojovou teplotu (15-30 °C). Alespoň 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nevládejte nic, včetně jídel, nápojů, žvýkaček, tabáků, vody a výrobků na vyplachování úst.

Sliny je možné odebírat sběračem slin nebo skleničkou na sběr slin:

Pro skleničku na sběr slin:

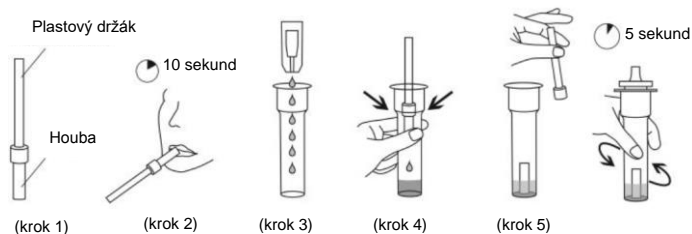
1. vyplivněte dostatek slin do sklenice / kapsy na sliny.
2. Odeberte sliny z poháru kapátkem, přeneste 4 kapky slin do extrakční zkumavky.
3. Vyberte extrakční zkumavku a lahvičku s extrakčním puřem, odstraňte uzávěr lahvičky s extrakčním puřem a do extrakční zkumavky přidejte všechn extrakční puř.
4. Vyndejte trysku a zavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní vertikálně protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním puřem.
5. Použitou skleničku / kapsu přeložte na polovinu a zlikvidujte do plastového sáčku jako biologický odpad v souladu s místními předpisy.



Pro sběrač slin*:

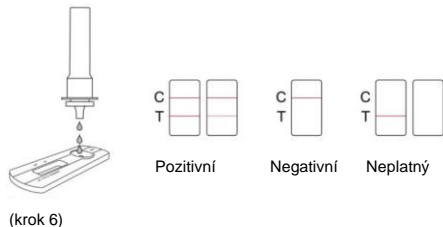
1. Vložte houbu sběrače slin do úst, aktivně vytřete vnitřek úst a jazyka, abyste shromáždili tekutinu z ústní dutiny přibližně 10 sekund, dokud houba nezměkne a nebude úplně nasycena. Po úplném nasycení nebuďte houbu obsahovat tvrdá místa.
2. Vyndejte extrakční zkumavku a lahvičku extrakčního puřu, odstraňte uzávěr lahvičky extrakčního puřu a přidejte veškerý puř do extrakční zkumavky. Vyndejte sběrač z úst a nasycený sběrač perorální tekutiny vložte do extrakční zkumavky.
3. Rukou stiskněte stěnu extrakční trubice proti houbě, aby sliny v houbě zachycovače slin vtekle do extrakční zkumavky, houbu zařijte přes zed zkumavky, abyste oddělili houbu a plastový držák. Po oddělení zlikvidujte plastový držák a nechte houbu ve zkumavce.
4. Vyndejte nástavec a zavřete ho do extrakční zkumavky, jemně ji vertikálně protřepete asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním puřem.

*: Protože existují určité rozdíly ve slinách každé osoby, adsorpční kapacita houby různých lidí bude rozličná. Při odběru slin doporučujeme použít sklenici / kapsu a kapátko na sliny.



Když je vzorek připravený, postupujte následovně:

1. Vyberte testovací pomůcku z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test uskuteční ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací pomůcku na čistý a rovný povrch.
2. Přeneste vertikálně 3 kapky vzorku do jamky na testovací pomůcku a spusťte časovač.
3. Výsledek uvidíte po 10 ~ 20 minutách. 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, je třeba jej však považovat za pozitivní, pokud se vyskytne i jen slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se zobrazuje pouze jedna červená čára a žádná čára v testovací oblasti (T). Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelný 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 testovací čáry je nedostatečný objem vzorku nebo složité procedurální techniky. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novou testovací pomůckou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací soupravu a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) detekuje životaschopný i životaneschopný antigen nového koronaviru. Účinnost testu závisí na množství 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 potřebné 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 nižší než citlivost testu nebo se získá vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současné infekce jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby ovlivňovaly jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách je výrazně ovlivněna faktory, jako jsou jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Před odběrem vzorků proto důsledně dodržujte tento návod. K negativnímu výsledku může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravnesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit PCR testem.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků získaných pomůckou pro rychlé antigeniantigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tab.: Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) vs. PCR

| Metoda | Testovací souprava nukleové kyseliny2019-nCoV (RT-PCR) | | Celkové výsledky |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| | Pozitivní | Negativní | |
| Pomůcka pro rychlé antigenní testování nového koronaviru (SARS-CoV-2) (sliny) | 62 | 0 | 62 |
| Celkové výsledky | 66 | 156 | 222 |

Klinická citlivost = 62/66=93,94 % (95%CI* 84,999% až 98,06%)

Klinická specifčnost = 156/156>99,9% (95%CI* 98,98% až 100%)

Přesnost: (62+156)/(62+0+4+156) *100%=98,20% (95%CI* 95,29% až 99,46%)

* Interval spolehlivosti

Limit detekce (LD)

| 2019-nCoV testovaný kmen | Realy Tech výrobek | | | | |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|----------|
| Koncentrace 2019-nCoV | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | | | | |
| Redení | 1/100 | 1/200 | 1/400 | 1/800 | 1/1600 |
| Testovaná koncentrace v zředění (TCID ₅₀ /ml) | 1x10 ³ | 6x10 ² | 2,5x 10 ² | 1,25x 10 ² | 62,5 |
| Míra odpovědi 20 replikační hraniční hodnoty | 100(20/20) | 100(20/20) | 100(20/20) | 85(19/20) | 10(2/20) |
| Limit detekce (LD) na kmen viru | 1,25 x 10 ² TCID ₅₀ /ml | | | | |

Křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentraci látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušky tohoto činidla a nedochází ke křížové reakci.

| Virus / Bakterie / Parazit | Kmen | Koncentrace |
|----------------------------|------------|----------------------------------------------|
| MERS-koronavirus | Neuvádí se | 72 µg/ml |
| | Typ 1 | 1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 3 | 7,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 5 | 4,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 7 | 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 8 | 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 11 | 2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 18 | 2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus | Neuvádí se | 72 µg/ml |
| | Typ 1 | 1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 3 | 7,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 5 | 4,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 7 | 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 8 | 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 11 | 2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 18 | 2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |

| Virus / Bakterie / Parazit | Kmen | Koncentrace |
|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Influenza A | 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 |
| Influenza B | 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 |
| | B/Lea/40 | 8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Respirační syncytiální virus | B/Taiwan/2/62 | 4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Legionella pneumophila | Neuvádí se | 2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | Bloomington-2 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| | Los Angeles-1 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Rhinovirus A16 | 82A3105 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| | Neuvádí se | 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 ⁶ PFU/ml |
| Streptococcus pneumoniae | 4752-98 [Maryland (D1)6B-17] | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| | 178 [Polsko 23F-161] | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| | 262 [CIP 1043401] | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| | Slovensko 14-10 [290551] | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Streptococcus pyogenes | Kmen typizace T1 [NCIB 11841, SF 130] | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |











| | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant 22 | 1 x 10 ⁵ PFU/ml |
| | FH kmen Eaton Agent [NCTC10119] | 1 x 10 ⁵ PFU/ml |
| | 36M129-B7 | 1 x 10 ⁵ PFU/ml |
| Koronavirus | 229E | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | OC43 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | NL63 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | HKU1 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1 | Peru2-2002 | 1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1 | IA10-2003 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza virus | Typ 1 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 2 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 3 | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| | Typ 4A | 1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |

Reakce rušivých látek

Při testování s použitím kazety na antigenní rychlost na nový koronavirus (SARS-CoV-2) (Tampón) nedošlo k žádným interferencím mezi činidly pomůcky a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro antigen SARS-CoV-2.

| Látka | Koncentrace | Látka | Koncentrace |
|----------------------------------|-------------|-----------------------------------|--------------|
| Mucin | 100 µg/ml | Kyselina acetylsalicylová | 3,0 mM |
| Celá krev | 5% (v/v) | Ibuprofen | 2,5 mM |
| Biotin | 100 µg/ml | Mupirocin | 10 mg/ml |
| Neosynefrin (fenylefrin) | 5% (v/v) | Tobramycin | 10 µg/ml |
| Afrin nosní sprej (oxymetazolin) | 5% (v/v) | Erythromycin | 50 µM |
| Solný nosní sprej | 5% (v/v) | Ciprofloxacin | 50 µM |
| Homeopatický | 5% (v/v) | Ceftriaxon | 110 mg/ml |
| Kromoglykát sodný | 10 mg/ml | Meropenem | 3,7 µg/ml |
| Olopatadin hydrochlorid | 10 mg/ml | Tobramycin | 100 µg/ml |
| Zanamivir | 5 mg/ml | Histamin hydrochlorid | 100 µg/ml |
| Oseltamivir | 10 mg/ml | Peramivir | 1 mmol/ml |
| Artemether-lumefantrin | 50 µM | Flunizolid | 100 µg/ml |
| Doxycyklin hyklát | 50 µM | Budesonid | 0,64 nmol/ L |
| Chinin | 150 µM | Flutikason | 0,3 ng/ml |
| Lamivudin | 1 mg/ml | Lopinavir | 6 µg/ml |
| Ribavirin | 1 mg/ml | Ritonavir | 8,2 mg/ml |
| Daklatasvir | 1 mg/ml | Abidor | 417,8 ng/ml |
| Acetaminofen | 150µM | Shromážděné lidské nosní výplachy | Neuvádí se |

SYMBOLY

| Symbol | Význam | Symbol | Význam |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | In vitro diagn. zdravotnická pomůcka |  | Limit skladovací teploty |
|  | Výrobce |  | Zmocněnec v Evropském společenství |
|  | Datum výroby |  | Spotřebovat do data |
|  | Nepoužívejte opakovaně |  | Viz návod na použití |
|  | Kód dávky |  | Spĺňujú požiadavky smernice ES 98/79 / ES |



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. posch., #12 budova, Město východní medicíny,
Xiasha Rozvoj ekonomie a technologie,
310018 Hangzhou, Zhejiang, Čína
Webstránka: www.realytech.com

EC REP

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



Číslo: 1101431601

Verze: 1.3

Datum účinnosti: 2021-01-14