

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 test/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 infikováni novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 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 koží proti-mýši protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vinově zbarvený konjugátový polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s konjugáty koloidního zlata a myšího 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 nitrocelulózovou membránu kapilárními působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinový 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 vinově zbarvený proužek konjugátu imunokomplex koží anti-mýši protilátky IgG/myší 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

koží 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 podložku)

Návod k použití

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Časomíra

SKLADOVÁNÍ

Soupravu lze skladovat při 4°C - 30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém 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 poškozeni nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

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.

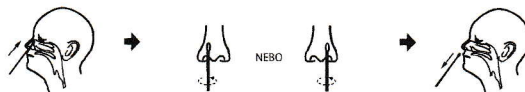
POSTUP TESTU

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.

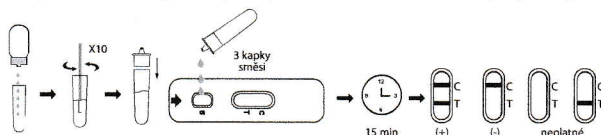
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

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 pufrum 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 µl) do extrakční zkumavky.
3. Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky s předem přidaným pufrum pro extrakci antigenu a otočte tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve směru, 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 µl) do jamky pro vzorek na testovací kazetě (nebo pomocí pipety přidejte 100 µl) a spusťte časomíru.
7. Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neodečítajte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vinově 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:

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

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

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

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

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávného 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 přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchyly mohou vést k odchýleným 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 nálezů.
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 je určen pouze pro sebetestování osobami ve věku 18-60 let. Starší nebo nezletilí jej, prosím, nepoužívejte pod dohledem svého opatrovníka.

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 pochází 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		Výsledky PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
testovací sada COVID-19	Pozitivní	146	1	147
	Negativní	3	349	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 nejnížeji detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikuje pozitivní test. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací $7,8 \times 10^7$ 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 $9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabulka 2).

Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD).

Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
$9,75 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Hákový efekt při vysoké koncentraci markeru

Při testování až do koncentrace $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hákový efekt 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	Influenza A H5N1 virus	$1,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL	Influenza B Yamagata	$1,3 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL	Influenza Victoria	$2,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1×10^5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	$1,8 \times 10^5$ PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	$3,8 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	$3,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 216)	$5,5 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	$2,8 \times 10^5$ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	$1,5 \times 10^5$ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenza virus (typ 1)	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza A H1N1 virus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^5$ 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	Ibuprofen	200µg/mL
Hemoglobin	2mg/mL	Morpholine Hydrochloride	200µg/mL
Mucin	2mg/mL	Cephalexin	3µg/mL
HAMA	5mg/mL	Kanamycin	3µg/mL
Biotin	10mg/mL	Tetracycline	3µg/mL
Mucus	500µg/mL	Chloramphenicol	3µg/mL
Gentamicin	3µg/mL	Erythromycin	3µg/mL
Sodium Cromolyn	120µg/mL	Vancomycin	3µg/mL
Oxymetazoline Hydrochloride	0µg/mL	Nalidixic acid	3µg/mL
Phenylephrine Hydrochloride	200µg/mL	Hydrocortisone	3µg/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200µg/mL	Human insulin	3µg/mL
Aspirin	30µg/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 patogení mikroorganismus byl testován trojnásobně v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 ($9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.

Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

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

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-88.
- Sui 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
	nepoužívejte opakovaně	LOT	číslo šarže	nepoužívejte, 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

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