



2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)

Katalogová čísla:

0699C8X001 (1 test/sada) 0699C8X005 (5 testů/sada) 0699C8X020 (20 testů/sada)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací karta je imunoesej s laterálním tokem určená ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu 2019-nCoV ve vzorcích slin. Testovací kartu můžete použít u symptomatických i asymptomatických jedinců s podezřením na COVID-19 nebo z jiných epidemiologických důvodů.

Pozitivní výsledek naznačuje infekci 2019-nCoV. Izolujte se a kontaktujte lékaře. Je nutné dodatečné testování. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.

Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a nevylučují infekci 2019-nCoV. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávným vystavením pacienta riziku nákazy, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19 a v případě potřeby navštivte lékaře a výsledky potvrďte molekulárním testem PCR.

Pouze pro použití při diagnostice in vitro. Vhodné pro použití při sebetestování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

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, ale mohou také být 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 ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalové křeče a průjem.

PRINCIP TESTU

Tato karta je dvojitá sendvičová imunoesej s protilátkou k legální detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) ve vzorcích slin. Na testovací podložce je monoklonální protilátka proti 2019-nCoV značená zlatem, která se během reakce váže na antigen 2019-nCoV ve vzorku a vzniká komplex, který se chromatograficky pohybuje vpřed podél nitrocelulóзовé membrány a je zachycen monoklonální protilátkou proti 2019-nCoV předem potaženou v testovací oblasti (T) na nitrocelulóзовé membráně, kde se vytvoří červená reakční linie. Pokud vzorek neobsahuje antigen 2019-nCoV, červená reakční linie se v testovací oblasti (T) nevytvoří. Bez ohledu na to, zda testovaný vzorek obsahuje antigen 2019-nCoV, vytvoří se v kontrolní oblasti (C) vždy červená reakční linie.

MATERIÁLY A KOMPONENTY

Materiály dodávané s testovacími soupravami

Komponent \ Kat.č.	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Sáček (testovací karta a vysoušedlo)	1	5	20
Výtěrový tampón	1	5	20
Návod k použití	1	1	1
Stručné pokyny	/	1	1

Pozn.:

1. Každý jednotlivý sáček obsahuje jednu testovací kartu a jeden sáček s vysoušedlem (sáček s vysoušedlem je pouze pro účely skladování).
2. Testovací proužek obsahuje: konjugát zlata (COV19-PS-Mab1-koloid zlata, hostitelské zvíře COV19-PS-Mab1: myš), testovací linie (COV19-PS-Mab2, hostitelské zvíře: myš) a kontrolní linie (hostitelské zvíře: koza).

Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Testovací kartu skladujte v neporušeném obalu při teplotě 2–30 °C.
2. Udržujte mimo sluneční záření, vlhké a teplé prostředí.
3. Testovací karta je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu. Nepoužívejte po datu expirace.
4. Nezmrazujte žádný z komponentů testu.
5. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí ze sáčku.

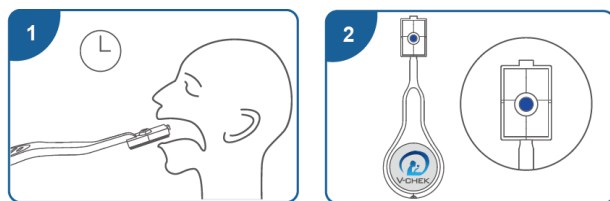
POŽADAVKY NA VZOREK

Pozn.:

1. Nejezte, nepijte a nekuřte 30 minut před testem.
2. Při odběru tampón jemně držte v ústech a nechte houbičku přirozeně nasáknout slinami.
3. Do houbičky nekousejte.
4. K testování je vhodný jakýkoli vzorek slin, ale doporučuje se vzorek slin odebraný ráno před vypláchnutím úst, jídem nebo pitím.
5. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru.

Odběr vzorku:

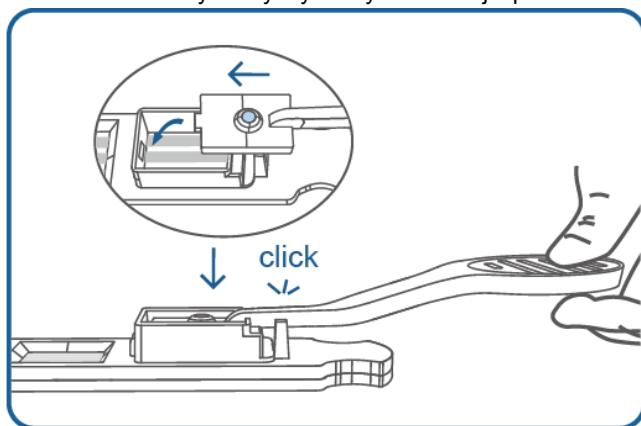
1. Vložte houbičku na konci výtěrového tampónu do úst. Aktivně otírejte vnitřek úst a jazyka, abyste nasbírali orální tekutinu.
2. Tampón vyjměte z úst, když se houbička naplní slinami a změkne, nebo indikátor zmodrá.



POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Před testem si prosím pečlivě přečtete pokyny.

1. Vytemperujte testovací kartu na pokojovou teplotu.
2. Vybalte test z fólie, položte testovací kartu vodorovně na stůl.
3. Vložte výtěrový tampón s odebraným vzorkem do držáku testovací karty a zatlačte směrem dolů. Výčnělek na konci tampónu vložte do otvoru v držáku testovací karty.
4. Test se spustí, jakmile se ve výsledkovém okénku uprostřed karty začne pohybovat fialová barva.
5. Počkejte 10 minut a odečtěte výsledky. Výsledky neodečítejte po 15 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Tento produkt může provádět pouze kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV.

Pozitivní výsledek:

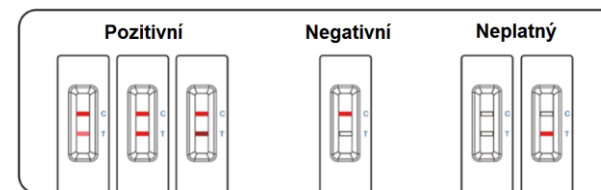
Pokud jsou linie C a T zbarvené, je výsledek testu pozitivní a platný.

Negativní výsledek:

Pokud testovací oblast (linie T) není zbarvená a kontrolní oblast (linie C) je zbarvená, je výsledek negativní a platný.

Neplatný výsledek:

Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti netvoří barevná linie. Vzorek musí být znovu testován pomocí nové testovací karty.



Pokud je výsledek testu pozitivní:

- Jste aktuálně podezřelí z infekce COVID-19
- Okamžitě kontaktujte lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní úřad. Nečiňte žádné rozhodnutí předtím, než kontaktujete lékaře.
- Dodržujte místní pokyny pro samoizolaci
- Potvrďte výsledek PCR testem

Pokud je výsledek testu negativní:

- I nadále dodržujte všechna místní platná pravidla a ochranná opatření
- Uvědomte si, že i když je test negativní, může dojít k infekci
- V případě podezření opakujte test po 1-2 dnech, protože 2019-nCoV nemusí být přesně detekován ve všech fázích infekce
- Pokud je to nutné, potvrďte výsledek PCR testem.

Pokud je výsledek testu neplatný:

- Příčinou může být nesprávný postup
- Opakujte test s použitím nové testovací kazety
- Pokud je výsledek testu stále neplatný, kontaktujte distributora nebo obchod, kde jste produkt zakoupili, a uveďte číslo šarže.

OMEZENÍ

1. Výsledek z testovací karty by neměl být použit pro potvrzení diagnózy, pouze pro klinickou potřebu. Měl by se posoudit spolu s výsledky RT-PCR, klinickými příznaky, epidemiologickými informacemi a dalšími klinickými údaji.
2. Testovací souprava je pro použití při kvalitativní detekci antigenu N-proteinu 2019-nCoV ze vzorků slin.
3. Výkonnost testovací karty závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.
4. Před použitím musí být testovací karta vytemperována na pokojovou teplotu (15 °C ~ 30 °C), jinak mohou být výsledky nesprávné.
5. Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší, než je mez detekce testu.

6. Nedodržení postupu provedení testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
7. Pokud výsledek odečtete po méně než 10 minutách, může to vést k falešně negativnímu výsledku; Pokud výsledek odečtete po více než 15 minutách, může to vést k falešně pozitivnímu výsledku.
8. Pozitivní výsledky testů nevyklučují současnou nákazu jinými patogeny.
9. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
10. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a potvrzeny molekulárním testem.
11. Vzorky by se měly otestovat co nejdříve po odběru.
12. Pokud objem vzorku není dostatečný, test nemůže být úspěšně proveden.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

1. Klinické ověření

Výkonnost testovací karty byla stanovena ze 793 vzorků odebraných od symptomatických i asymptomatických pacientů.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Výsledek srovnávacího testu RT-PCR		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Zjištěno pozitivní	258	6	264
Zjištěno negativní	22	507	529
Celkem	280	513	793
Senzitivita (Citlivost)	92,14 %, 95% CI (88,39; 94,75)		
Specifická	98,83 %, 95% CI (97,47; 99,46)		
Přesnost	96,47 %, 95% CI (94,94; 97,55)		

2. Mez detekce

Výsledky zkoušek ukazují, že pro koncentraci virové kultury nad 100 TCID₅₀/ml je pozitivní míra detekce vyšší nebo rovna 95 %. Mez detekce testovací karty je tedy 100 TCID₅₀/ml.

3. Cross-reaktivita

Byla vyhodnocena cross-reaktivita testovací karty. Výsledky neukázaly žádnou cross-reaktivitu s následujícími vzorky.

Č.	Typ vzorku	Koncentrace
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / ml
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / ml
4	Virus spalniček	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Lidský metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10	Lidský koronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
11	Lidský koronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
12	Lidský koronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / ml
15	Chřipka B (kmen Victoria)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Chřipka B (kmen Y)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	Chřipka A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18	Chřipka A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19	Virus ptačí chřipky (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Virus ptačí chřipky (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21	Virus Epstein–Barrové	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Respirační syncytiální virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / ml
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / ml

4. Interferující látky

Výsledky testu nejsou ovlivňovány látkami při následující koncentraci:

Č.	Interferující látky	Koncentrace
1	Plná krev	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 µg/ml
4	Chloramfenikol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Krční sprej (Mentol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Pastilka do krku (Mentol)	1,5 mg/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/ml
11	Naftoxolin hydrochlorid nosní kapky	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend mentolové pastilky	1,5 mg/ml
14	Složený benzokainový gel	1,5 mg/ml

15	Kromoglykát	15 %
16	Sinex (fenylefrin hydrochlorid)	15 %
17	Afrin (oxymetazolin)	15 %
18	Flutikason-propionátový sprej	15 %

5. Přesnost

- Bylo testováno 10 negativních a pozitivních replikátů pomocí referenčních materiálů. Negativní shoda a pozitivní shoda byly 100 %.
- Byly testovány pozitivní a negativní referenční materiály pomocí tří souprav různých šarží. Negativní výsledky a pozitivní výsledky byly 100 %.

6. Hook Effect (prozonový efekt)

Testovací karta byla testována až na 1,6×10⁵ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaného kmene 2019-nCoV a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek.

UPOZORNĚNÍ















- Pro použití při diagnostice in vitro. Nepolykejte.
- Před zahájením testu si pozorně přečtěte návod k použití.
- Obsah soupravy nepoužívejte po datu expirace vytištěném na vnějším obalu.
- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků od pacientů a použitých komponent testu dodržujte příslušná opatření.
- Testovací karty a výtěrové tampony nepoužívejte opakovaně.
- Nikdy neotevírejte fólii a nevystavujte testovací kartu okolnímu prostředí, dokud není připravena k okamžitému použití.
- Nepoužívejte testovací karty a/nebo materiály, které jsou poškozené, nebo které spadly na zem.
- Nejezte, nepijte a nekuřte alespoň 30 minut před testem.
- Nekousejte do houbičky na výtěrovém tampónu.
- Testování provádějte v řádně větraném prostoru.
- Nesprávný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nesprávným výsledkům testu.
- K získání přesných výsledků nepoužívejte příliš viskózní vzorky nebo vzorky, ve kterých je krev.
- K získání přesných výsledků nepoužívejte testovací kartu, která nebyla v obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Test by měla obsluhovat dospělá osoba.
- Při odběru vzorku od dítěte nebo jiné osoby používejte ochrannou masku nebo jinak zakryjte obličej.

17. Při manipulaci se vzorky se doporučuje používat rukavice z nitrilu, latexu (nebo ekvivalentní).
18. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
19. Likvidace diagnostiky: Všechny vzorky a použítá souprava jsou potenciálně infekční. Proces likvidace diagnostiky se musí řídit místními zákony o likvidaci infekčních materiálů. Je povoleno zlikvidovat použitý test v uzavřeném plastovém sáčku s běžným odpadem.


LITERATURA

1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265–9.
3. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
4. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021

KLÍČ K POUŽITÝM SYMBOLŮM

	Přečtěte si návod k použití		Datum výroby
	Skladujte při 2 °C~30 °C		Nepoužívejte opakovaně
	Datum expirace		Počet testů v soupravě
	Výrobce		Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Číslo šarže		Udržujte v suchu
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Zplnomocněný zástupce

 Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68,
Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel: +86-020-82557192
service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

 Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.


2854

Dovoz a distribuce pro ČR a SR:

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47/3, 100 00 Praha 10 – Strašnice
Tel.: +420 273 167 580
E-mail: info@quickseal.eu
E-shop: www.quickseal.eu

Číslo dokumentu: DC-IN-0699C01 Ver 1.3

Datum: 31.8.2021