

# Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

## Návod k použití

### 【NÁZEV VÝROBKU】

Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

### 【SPECIFIKACE BALENÍ】

1. **Model: Model A, Model B, Model C.**
2. **Balení 25 testů / sada, 5 testů / sada, 1 test / sada**

### 【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

Souprava se používá ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru COVID-2019 v lidském orofaryngeálním výtěru, výtěru z nosohltanu, **výtěru z nosu**, nebo ze vzorku slin.

### 【PRINCIP TESTU】

Tato sada využívá sendvičovou metodu dvou protilátek ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích získaných výtěrem z nosohltanu, orofaryngeálním výtěrem, výtěrem z nosu a vzorku slin. Souprava používá koloidní zlato k označení monoklonální protilátky proti virovému antigenu 1. Monoklonální protilátka proti virovému antigenu 2 a koží polyklonální protilátka anti-myší IgG je poté ukotvena v nitrocelulózové membráně.

Pokud je testovaný vzorek pozitivní, antigen ve vzorku se váže na protilátku 1 označenou koloidním zlatem. Směs poté putuje membránou pomocí kapilárních sil. Komplex antigenu a koloidního zlata s protilákami putují testovacím proužkem k detekční oblasti, kde jsou zachyceny čárou

protilátek navázaných na membránu 2 za vzniku sendvičového komplexu s dvojitou protilátkou, který vytvoří červenou barvu. Protilátka 1 i Protilátka 2 se specificky váže s N-proteinem na Sars-cov-2. Zbývající protilátka značená koloidním zlatem je kombinována s polyklonální protilátkou na proužku kontroly kvality za vzniku červené barvy. Negativní vzorky generují pouze červenou barvu na proužku kontroly kvality.

### 【HLAVNÍ SLOŽENÍ】

Složení	Balení (Model A)			Balení (model B)	Balení (model C)	
	25 testů	5 testů	1 Test		25 testů	1 Test
Detekční karta	25 testů	5 testů	1 Test	25 testů	25 testů	1 Test
Extrakční pufr	25 lahviček	5 lahviček	1 lahvička	1 lahvička	25 lahviček	1 lahvička
Extrakční zkumavka	/	/	/	25 kusů	/	/

Vzorkovací tampon (nosní)	25 testů	5 testů	1 Test	25 testů	/	/
Negativní kontrola kvality (volitelně)	1 kus	/	/	1 kus	/	/
Pozitivní kontrola kvality (volitelně)	1 kus	/	/	1 kus	/	/
Návod k použití	1 set	1 set	1 set	1 set	1 set	1 set
Pracovní stanice	/	/	/	1 kus	/	/
Sběrač slin	/	/	/	/	25 kusů	1 kus
Kapátko	/	/	/	/	25 kusů	1 kus

### 【SKLADOVACÍ PODMÍNKY A ŽIVOTNOST】

Skladujte na tmavém místě v originálním obalu o teplotě 4–30 °C, expirace 24 měsíců; testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevření sáčku z hliníkové fólie.

### 【OBĚR VZORKŮ】

1. Orofaryngeální výtěr: Pomocí speciálního odběrového tampónu mírně otřete zadní stěnu hltanu a mandle na obou stranách, nedotýkejte se jazyka; rychle ponořte tampon do extrakčního pufru.

2. Nasofaryngeální výtěr: Vložte nasofaryngeální tampon do nosní díry a vedte jej skrze dolní nosní průchod hluboko k zadní stěně nosohltanu. Pokud narazíte na odpor, jemně přizvedněte nasofaryngeální tampon, dokud se nedotkne stěny. Poté nechte tampon 15 s na místě a třikrát jím otočte. Za pomalého otáčení pak tampon vyjměte a rychle ponořte do extrakčního roztoku.

**3. Výtěr z nosu: Vložte odběrový tampon do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor, poté třikrát přitlačte tampon ke stěně nosu, vyjměte tampon z nosu a rychle ponořte do extrakčního pufru.**

4. Vzorek slin: Vyjměte sběrač slin z testovací soupravy. Plivejte do nálevky, dokud hladina slin v plastové zkumavce nedosáhne 2 ml (bez bublin). Držte trubici svisle a odšroubujte nálevku, abyste ji ze zkumavky vyjmuli. Zlikvidujte trychtýř. Vezměte víčko zkumavky (modrá barva) a pevně jej našroubujte na zkumavku. Zkumavkou 12krát protřepejte, aby se sliny promísily s extrakčním pufrem.

5. Přenos vzorků (pouze pro tamponové vzorky):

**(1) Pokud je extrakční pufr balen jednotlivě (Model A), vložte tampon přímo do lahvičky s pufrem.**

(2) Pokud je pufr zabalen v jedné lahvičce (model B), přidejte do zkumavky 8 ~ 10 kapek extrakčního pufru a poté vložte tampon do pufru.

6. Jakmile je tampon umístěn do roztoku, přitlačte tamponovou hlavu proti stěně zkumavky a vytlačte zachycenou kapalinu. Opakujte to několikrát. Jakmile to bude hotové, odstraňte tampon a snažte se při tom zadržet přebytečný roztok v zkumavce.

7. Bezpečně zlikvidujte tampon a sběrač slin.

8. Po odběru by vzorky měly být co nejdříve zpracovány roztokem dodaným s touto soupravou.

Dokončete test do 10 minut.

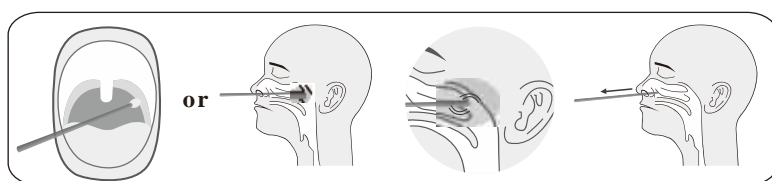
### 【TESTOVAC ÍMETODA】

Před testováním si prosím pečlivě přečtete pokyny. Testování by mělo probíhat při pokojové teplotě. Metoda vzorkování viz 【ODBĚR VZORKŮ】.

1. Otevřete sáček z hliníkové fólie, vyjměte kazetu a položte na stůl.
2. Přidejte 60  $\mu\text{l}$  (asi 2 kapky) extrakčního pufru do jamky na vzorek v testovací kartě.
3. Během 10-15 minut můžete sledovat zobrazené výsledky, v případě potřeby lze dobu čtení prodloužit na 20 minut.

### 【PRACOVN ÍPOSTUP A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

Postup detekce výtěrových vzorků:

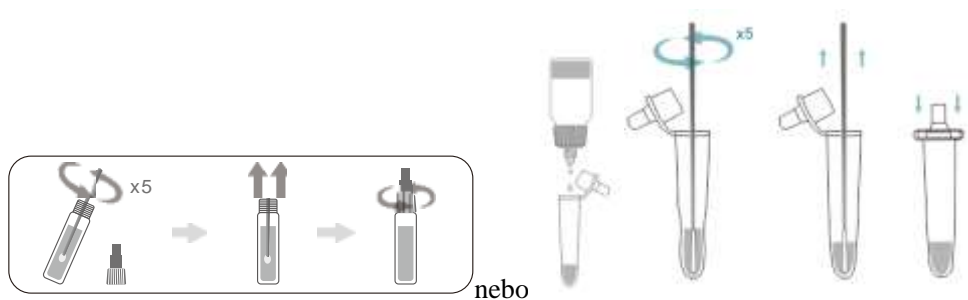


1. Odběr nasopharyngeální tamponem:

Vložte tampón na odběr vzorků do nosní dírký a hlubokým nosním průchodem přejděte hluboko do zadní stěny nosohltanu. Když narazíte na odpor, jemně přizdvihněte nosohltanový odběrový tampón, dokud neucítíte, že se dotýkáte stěny. Poté, co se výtěr dostane do nosní dutiny, ponechejte jej 15 s na místě a poté třikrát otočte. Při vytahování pomalu otáčejte.

**Odběr nosní tamponem: Vložte odběrový tampón do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor, poté třikrát přitlačte tampón ke stěně nosu, poté tampón vyjměte.**

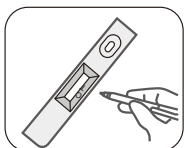
Odběr orofaryngeálním tampónem: odebírejte vzorek na zadní stěně hltanu nebo na obou stranách mandlí a nedotýkejte se jazyka.



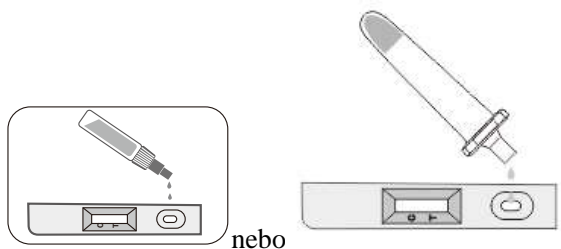
2. Vložte tampón do extrakčního pufru. Tampón promíchejte více než 5krát a stlačte jej, aby vzorek zůstal ve zkumavce. Vyjměte tampón a utěsněte víčko.

Nebo

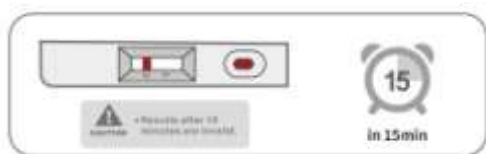
Přidejte 8 ~ 10 kapek pufru do extrakční zkumavky. Tampón promíchejte více než 5krát a stlačte jej, aby vzorek zůstal ve zkumavce. Vyjměte tampón a nasadte víčko s kapátkem.



3. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu a zaznamenejte jméno a datum.

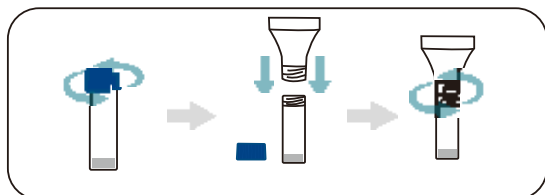


4. Přidejte 60  $\mu$ l (asi 2 kapky) extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek.

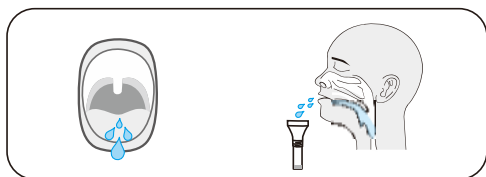


5. Výsledky si přečtete během 10 až 15 minut

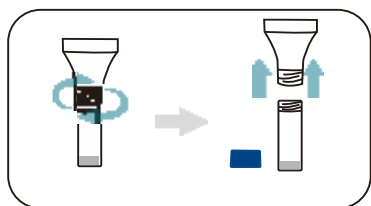
Postupy detekce vzorků slin:



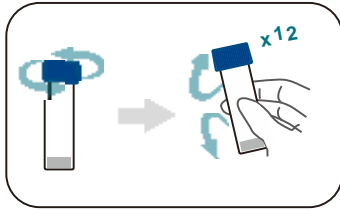
1. Vyjměte sběrač slin z testovací soupravy. Našroubujte sběrnou nálevku na zkumavku.



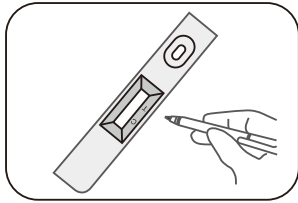
2. Plivejte do nálevky, dokud hladina slin v trubici nedosáhne 2 ml (bez bublin).



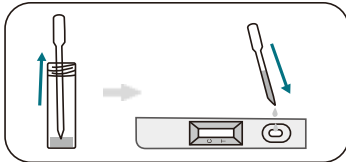
3. Držte zkumavku svisle, odšroubujte nálevku a vyjměte ji ze zkumavky. Zlikvidujte nálevku.



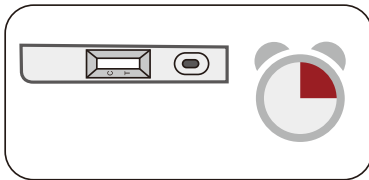
4. Vezměte víčko zkumavky (modrá barva) a pevně jej zašroubujte. Zkumavkou 12krát protřepejte, aby se sliny promísily s extrakčním roztokem.



5. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu a označte ji.



6. Naneste 2 plné kapky ošetřeného vzorku (60 ul) vertikálně do jamky na vzorek testovací kazety.



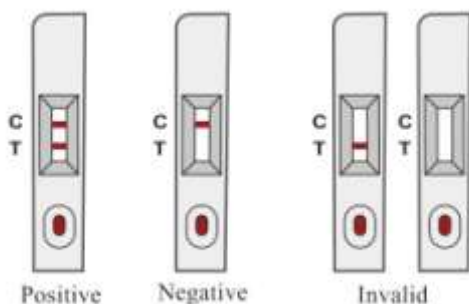
7. Přečtěte si výsledky během 10 až 15 minut.

**【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU】**

Pozitivní výsledek: červené proužky se objeví v oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T).

Negativní výsledek: v oblasti kontroly kvality (C) se objeví červený proužek a v detekční oblasti (T) se neobjeví žádný červený proužek.

Neplatný výsledek: V oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T) není červený proužek, nebo se proužek vybarví pouze v detekční oblasti (T).



### 【KONTROLA KVALITY】

1, Otevřete sáček kontrolou kvality a vyjměte negativní kontrolu (tampon s negativní kontrolou) / pozitivní kontrolu kvality (tampon s pozitivní kontrolou).

Model A: Vložte negativní / pozitivní tampon do extrakčního pufru, promíchejte více než 5krát a stlačte tampon, aby se plně uvolnila látka pro kontrolu kvality. Vyjměte tampon a utáhněte víčko.

Model B: Otevřete extrakční pufr a přidejte 8 ~ 10 kapek (přibližně 400 ~ 500 ul) do extrakční zkumavky. Vložte negativní / pozitivní tampon do extrakčního pufru. promíchejte více než 5krát, tampon vymačkejte, aby se plně uvolnily látky pro kontrolu kvality. Vyjměte tampon a nasadte víčko s kapátkem.

2、Vyjměte dvě testovací karty a přidejte 60 ul (asi 2 kapky) každého negativního / pozitivního roztoku kontroly kvality do jamek pro vzorek.

3、Výsledky si přečtěte během 10 až 15 minut.

4、Negativní kontrola kvality by měla vykazovat negativní výsledky; pozitivní kontrola kvality by měla vykazovat pozitivní výsledky.

5、Pokud je výsledek kontroly kvality neobvyklý, mělo by se měření jednou opakovat, aby se zabránilo selhání kontroly kvality v důsledku selhání jednotlivých testovacích karet.

### 【VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY】

Lituo: Souprava pro detekci antigenů COVID-19 (Kolloidní zlato)	Pozitivní	Negativní	Celkový vzorek Lituo
Pozitivní	122	1	123
Negativní	4	128	132
Celkem vzorků PCR	126	129	255
Senzitivita	96,83%		
95% interval spolehlivosti	93,88% -98,38%		
Specifita	99,22%		
95% interval spolehlivosti	97,20% -99,79%		
Přesnost	98,04%		

### 【Analytické vlastnosti】

1. Zkřížená reaktivita: Pro vzorky o koncentraci 100 ng / ml rekombinantního antigenu psího koronaviru, kočičího koronaviru a prasečího koronaviru; 25ug / ml pro virus zarděnek (RV), virus spalniček (MV) anorovirus (NV), virus Epstein-Barr (EB-VCA-Ag3), lidský cytomegalovirus (HCMV-Ag11) vzorky rekombinantního antigenu; 5 ug / ml viru chřipky A (FluA-NP), chřipka B vzorky rekombinantního antigenu viru (FluB-NP); 50 ug / ml lidský respirační syncytiální virus (hRSV), lidský respirační syncytiální virus (hRSV-2),

enterovirus 71 (EV71-1) vzorky rekombinantního antigenu; 10 µg / ml Rotavirus (RV-VP6), 20 µg / ml adenoviru (VP-15-01) a vzorky lidského koronaviru (229E, OC43, NL64 a MERS) 10 µg / ml, vzorky rekombinantního antigenu, v výsledky všech testů jsou negativní

Rekombinantní vzorek antigenu	Kód	Koncentrace	Výsledek
Pozitivní vzorek psího koronaviru	/	100 ng / ml	Negativní
Pozitivní vzorek kočičího koronaviru	/	100 ng / ml	Negativní
Pozitivní vzorek vepřového koronaviru	/	100 ng / ml	Negativní
Lidský respirační syncytiální virus	hRSV	50 µg / ml	Negativní
Lidský respirační syncytiální virus	hRSV-2	50 µg / ml	Negativní
Virus lidské zarděnky	RV	25 µg / ml	Negativní
Lidský virus spalniček	MV	25 µg / ml	Negativní
Virus lidské chřipky A.	FluA-NP	5 µg / ml	Negativní
Virus lidské chřipky B.	FluB-NP	5 µg / ml	Negativní
Lidský norovirus	NV	25 µg / ml	Negativní
Lidský enterovirus 71	EV71-1	50 µg / ml	Negativní
Virus lidského viru Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25 µg / ml	Negativní
Lidský cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25 µg / ml	Negativní
Rotavirus	RV-VP6	10 µg / ml	Negativní
Adenovirus	VP-15-01	20 µg / ml	Negativní
Lidský Coronoavirus	229E	10 µg / ml	Negativní
Lidský Coronoavirus	OC43	10 µg / ml	Negativní
Lidský Coronoavirus	NL63	10 µg / ml	Negativní
Lidský Coronoavirus	MERS	10 µg / ml	Negativní

**【OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY】**

1. Souprava se používá pouze k detekci respiračních sekrecí z výtěrů z nosohltanu, orofaryngeálního výtěru, testu ze slin nebo z nosního výtěru.

2. Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků, rozmrazování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku může ovlivnit výsledky testu.

3. Přítomnost jednotlivých léků ve shromážděných vzorcích, jako jsou vysoké koncentrace léků bez předpisu a léků na předpis (nosní spreje), může ovlivnit výsledky. Pokud je výsledek podezřelý, proveďte test znovu.

4. Toto činidlo se obecně používá v období akutní koronavirové infekce, tj. vzorky odebrané do 7 dnů od nástupu příznaků u podezřelých osob.

#### **【REFERENCE】**

Referenční hodnota této sady je záporná.


#### **【POZNÁMKY】**


1. Tato sada je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Tento produkt je jednorázový diagnostický prostředek in vitro. Nepoužívejte jej prosím znovu. Nepoužívejte prošlé produkty.
3. Pokud v oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) nejsou žádné proužky, znamená to, že testovací karta je neplatná. Opakujte prosím test.
4. Při odběru vzorků použijte tampon a extrakční roztok dodávaný v této sadě. Nemíchejte různé šarže testovacích kazet a roztoků.
5. Nový koronavirus patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k nákaze. 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 ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.
6. Nesprávný odběr, skladování a staré vzorky ovlivní výsledky.
7. U pacientů léčených antivirovými léky se obsah virů v jejich tělech výrazně snížil, což může způsobit falešně negativní výsledky.




8. Negativní výsledek zcela nevyklučuje možnost infekce novým koronavirem. Pokud je výsledek negativní, ale existují klinické příznaky, doporučuje se pro testování použít jiné klinické metody.
9. Použité testy je třeba považovat za potenciálně infekční a je třeba je zlikvidovat v souladu s místními nařízeními.
10. V případě pozitivního výsledku antigenního testu (provedeno laikem) platí povinnost kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení ověřovacího PCR testu.

### 【VYSVĚTLIVKY】

 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

 30 °C  
4°C Podmínky skladování jsou mezi 4-30°C

 Viz návod k použití

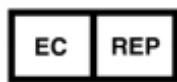
 Nikdy nepoužívejte v úkrát

 Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055

Webová stránka: [www.lituo.com.cn](http://www.lituo.com.cn)



: CMC Medical Devices & Drugs

C / HoracioLengo N° 18 CP 29006, Málaga, Španělsko



### 【Datum vydání nebo revize】

Datum schválení: 15. července 2020

Datum poslední revize: 22. prosince 2020