

Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) - Návod k použití

NÁZEV VÝROBKU

Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato), která je určena na základě výjimky pro použití laickou osobou.

SPECIFIKACE BALENÍ

1. Model: Model A
2. Balení: 25 testů / sada

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava se používá ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru COVID-2019 v lidském výtěru z nosu.

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 nosu. Souprava používá koloidní zlato k označení monoklonální protilátky proti virovému antigenu 1. Monoklonální protilátka proti virovému antigenu 2 a kozí polyklonální protilátka anti-myšší 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 protilátkami putují testovacím proužkem k detekční oblasti, kde jsou zachyceny čarou 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 červenou barvu pouze na proužku kontroly kvality.

HLAVNÍ SLOŽENÍ

Složení	Balení (Model A)
Testovací karta	25 testů
Extrakční pufr	25 lahviček
Odběrový tampon	25 kusů
Návod k použití	1 návod

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A EXPIRACE

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

ODBĚR VZORKŮ

1. 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 extračního pufru.
2. Přenos vzorků: Vložte tampon přímo do lahvičky s pufrem.
3. 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 ve zkumavce.
4. Bezpečně zlikvidujte tampon.
5. Po odběru by vzorky měly být co nejdříve zpracovány roztokem dodaným s touto soupravou. Dokončete test do 10 minut.

TESTOVACÍ METODA

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

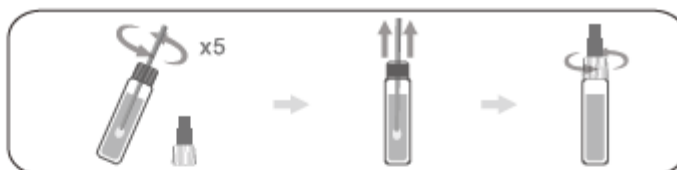
1. Otevřete sáček z hliníkové fólie, vyjměte testovací kartu a položte na stůl.
2. Přidejte 60 µl (asi 2 kapky) extračního pufru do jamky na vzorek v testovací kartě.
3. Během 10-15 minut můžete sledovat zobrazené výsledky.

PRACOVNÍ POSTUP A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Postup detekce výtěrových vzorků:



1. Odběr nosním tamponem: 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 a tampon vyjměte.



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



3. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu, případně si poznamenejte jméno a datum.



4. Přidejte 60 µl (asi 2 kapky) extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek.

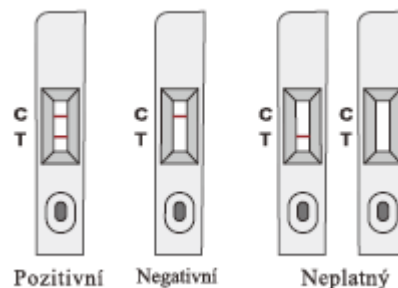


5. Výsledky si přečtěte mezi 10 až 15 minutami.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Pozitivní výsledek: červené proužky se objeví v oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T). Je-li výsledek antigenního testu pozitivní, uživatel musí kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.

Negativní výsledek: v oblasti kontroly kvality (C) se objeví červený proužek a v detekční oblasti (T) se neobjeví žádný červený proužek. Je-li výsledek antigenního testu negativní, uživatel musí i nadále dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky.



Neplatný výsledek: v oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T) není červený proužek, nebo se proužek vybarví pouze v detekční oblasti (T). Je-li výsledek antigenního testu nejasný/neplatný, uživatel by si měl dělat nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/Státní jstav pro kontrolu léčiv.

Poučení: pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen. Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Lituo: Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (Koloidní zlato)	Pozitivní	Negativní	Celkový vzorek Lituo
Pozitivní	214	1	215
Negativní	9	189	198
Celková vzorek PCR	223	190	413
Senzitivita	95.96 %		
95 % interval spolehlivosti	93.60 % - 97.48 %		
Specifická	99.47 %		

95 % interval spolehlivosti	98.19 % - 99.85 %
Přesnost	97.58 %

ANALYTICKÉ VLASTNOSTI

1. Zkřížená reaktivita: Pro vzorky o koncentraci 100 ng/ml rekombinantního antigenu psího koronaviru, kočičího koronaviru a prasečího koronaviru; 25 ug/ml pro virus zarděnek (RV), virus spalniček (MV), a norovirus (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 ug/ml Rotavirus (RV-VP6), 20 µg/ml adenoviru (VP-15-01) a vzorky lidského koronaviru (229E, OC43, NL64 a MERS), 10 ug/ml, vzorky rekombinantního antigenu, výsledky všech testů jsou negativní.

Rekombinantní vzorek antigenu	Kód	Koncentrace	Výsledek
Pozitivní vzorek psího koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Pozitivní vzorek kočičího koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Pozitivní vzorek vepřového koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Lidský respirační syncytiální virus	hRSV	50µg/ml	Negativní
Lidský respirační syncytiální virus	hRSV-2	50µg/ml	Negativní
Virus lidské zarděnky	RV	25µg/ml	Negativní
Lidský virus spalniček	MV	25µg/ml	Negativní
Virus lidské chřipky A.	FluA-NP	5µg/ml	Negativní
Virus lidské chřipky B.	FluB-NP	5µg/ml	Negativní
Lidský norovirus	NV	25µg/ml	Negativní
Lidský enterovirus 71	EV71-1	50µg/ml	Negativní
Virus lidského viru Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25µg/ml	Negativní
Lidský cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25µg/ml	Negativní
Rotavirus	RV-VP6	10µg/ml	Negativní
Adenovirus	VP-15-01	20µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	229E	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	Oc43	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	Nl63	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	MERS	10µg/ml	Negativní

OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY

1. Souprava se používá pouze k detekci respiračních sekrecí 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. Tento test se obecně používá v období akutní koronavirové infekce, tj. na vzorky odebrané do 7 dnů od nástupu příznaků u podezřelých osob.

REFERENCE

Referenční hodnota této sady je záporná.

POZNÁMKY

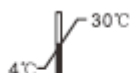
1. Tato sada je určena na základě výjimky pro použití laickou osobou
2. Tento produkt je jednorázový. Nepoužívejte jej prosím znovu. Nepoužívejte prošlé produkty.
3. Pokud v oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) nejsou žádné proužky, znamená to, že testovací karta je neplatná. Opakujte prosím test.

4. Při odběru vzorků použijte tampon a extrakční roztok dodávaný v této sadě. Nemíchejte různé šarže testovacích karet a roztoků.
5. Nový koronavirus patří do rodu β . 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 antiviroty se obsah virů v jejich tělech výrazně snížil, což může způsobit falešně negativní výsledky.
8. Negativní výsledek zcela nevylučuje 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 (provedeného laikem) platí povinnost kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení ověřovacího PCR testu.

VYSVĚTLIVKY



Nikdy nepoužívejte
víckrát



Podmínky skladování
jsou mezi 4-30°C



Viz návod k použití



Diagnostické zdravotnické
prostředky in vitro

Výrobce: ALFI Corp., s.r.o.

Adresa: Provozní 5492/3, 722 00, Ostrava-Třebovice

Webová stránka: www.4toilet.cz

testy@4toilet.cz



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C / HoracioLengo N° 18 CP 29006, Málaga, Španělsko



Datum revize: 29.04.2021