

## COVID-19 Antigen Test Kit

COVID-19 Antigénna testovacia sada (Metóda koloidného zlata)

### ÚČEL POUŽITIA

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu 2019 v ľudských slinách. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok testu. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 (Metóda koloidného zlata) potvrdená alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi.

### BALENIE

1 testovacia sada, 20 testovacích sád

### ÚVOD

Nové koronavírusy patrí do rodu beta koronavírusov. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenia. Ľudia sú všeobecne k nákaze náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekolkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačku.

### PRINCÍP TESTU

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na koloidné zlato. Test používa protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacie línie T) a protilátku IgG (kontrolná línia C) imobilizované na vnútrocelulózovom prúžku. Vínovo sfarbená konjugovaná podložka obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanú s koloidným zlatom a myšími IgG-zlatými konjugátmi. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufer obsahujúci vzorku, spojí sa COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátom protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigénu. Tento komplex migruje vnútrocelulózovú membránu kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou protilátky COVID-19 testovacej línie T, komplex sa zachytí a vytvorí farebné sfarbený prúžok, ktorý potvrdí výsledok reaktívneho testu. Absencia farebného pruhu v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok testu. Test obsahuje vnútornú kontrolu (línia C), ktorá by mala vykazovať vínovo sfarbený pás konjugátu protilátky IgG bez ohľadu na vývoj farby na ktoromkoľvek z ďalších testovacích línií. Inak je výsledok testu neplatný a vzorka musí byť znovu otestovaná v novej sade.

### OBSAH

Poskytnutý potrebný materiál:  
Utesnené sáčky - každý obsahujúci testovaciu kazetu, vúsúšadlo

Tyčinka s vatovým tampónom

Antigénový extrakčný pufer

Antigénová extrakčná skúmavka

príbalový leták

Neposkytnutý potrebný materiál:

Časomera

### SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu možno skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (4-30 oC). Skúšobné zariadenie je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí až do použitia zostať v uzavretom puzdre. Chránite pred mrazom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

### VAROVANIE A OPATRENIA

- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.
- Pred vykonaním testu si túto písomnú informáciu prečítajte do konca. Nedodržanie návodu môže viesť k nepresnému výsledku testu.
- Nepoužívajte ho, ak je tuba (sáčok) poškodená alebo zlomená.
- Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho znovu nepoužívajte.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako by obsahovali infekciu. Počas testovania dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám.
- dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Nevykonzávajte test v miestnosti so silným prúdením vzduchu, napr. S elektrickým ventilátorom alebo silnou klimatizáciou.

### OBMEDZENIA TESTU

- Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
  - Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
  - Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu naznačuje neprítomnosť detegovateľného antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19.
  - Negatívny výsledok môže nastať, ak je množstvo antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo ak sa nepodarilo odstrániť COVID-19 (SARS-COV-2) antigén ústnej dutiny pacienta.
  - Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов
- Positívny výsledok testu môže vo výnimočných situáciách ukázať falošnú pozitivitu. V týchto prípadoch je nutné test opakovat znovu s novou testovacou sadou. Pokiaľ aj následná vzorka vykazuje pozitivitu je nutné výsledok overiť PCR metódou.

### CHARAKTERISTIKA VÝKONU

V tejto štúdií bolo testovaných celkom 397 vzoriek. Výsledky testovacieho činidla a kontrolného činidla boli 230 negatívnych a 167 pozitívnych vzoriek. Dáta boli zhromaždené v období 02.03.2021-11.03.2021 a vypočítaná citlivosť, špecifikácia a presnosť je uvedená nižšie v tabuľke:

Metóda				Celkom
		Positívny	Negatívny	
COVID 19 Antigen Test kit	Positívny	167	1	168
	Negatívny	0	229	229
Celkom		167	230	397
Citlivosť		>99.99%	interval spoľahlivosti 95%	97.75% ~ 100%
Špecifita		99.57%	interval spoľahlivosti 95%	97.58% ~ 99.92%
Presnosť		99.75%	interval spoľahlivosti 95%	98.59% ~ 99.96%

Křížová reakcia	Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus HKU1, Human Coronavirus NL63, Adenovirus, Human metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus, Influenza A virus, Influenza B virus, Haemophilus influenza, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophiles, Mycoplasma pneumoniae and Chlamydia pneumonia testing did demonstrate in the validation tests no cross reaction.
Ruživé látky	8mg/mL hemoglobín, 500µl/mL Mouthwash, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 5mg/mL biotín, 10mg/mL Throat lozenges, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetyaminophen, 3µg/mL Cephalexin, 3µg/mL Gentamicin, 3µg/mL Kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL Chloramphenicol and 3µg/mL human insulin will not affect the test results of this product.
Detekčná medza	0.2ng/ml

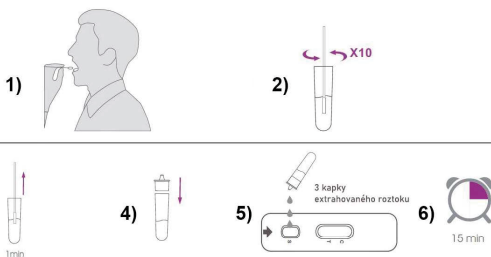
## PREVEDENIE TESTU

- 1) Odber vzorky sa prevádza pomocou slinného tampóna
- 2) Testovanie by malo byť prevedené ihneď po odbere vzorky
- 3) Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a puľovací roztok pre extrakciu antigénu stáť pri izbovej teplote(15-30°C)

## POSTUP TESTU

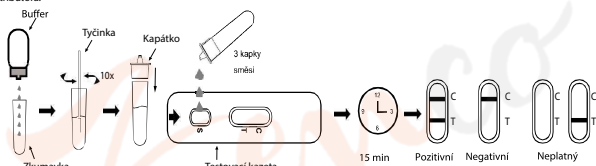
- 1) Pred odberom vzorky sa uistite, že v ústach nie sú žiadne zvyšky jedla. Odstráňte obal a tyčinku s tampónom držte na jazyku (pokiaľ nebude špička tyčinky úplne nasiaknutá slinami(najmenej 2 minúty)
- 2) Vložte tyčinku do skúmavky s predom pridanými 6 kvapkami puľračného roztoku a tyčinku asi 10krát otočte.
- 3) Nechajte tyčinku v extrakčnej skúmavke po dobu 1 minúty. Odstráňte tyčinku a súčasne stlačte špičku tyčinky aby ste z tampónu extrahovali kvapalinu.
- 4) Hrot kvapátka pevne pritlačte na skúmavku a pevne ho uzavrite. Nechajte odstáť asi 1 min.
- 5) Naneste 3 kvapky(asi100µl) zmesi do jamky na testovacej doštičke a spustíte časovač.
- 6) Po 15 minútach možno odčítať výsledok.

## NÁZORNÁ UKÁŽKA TESTU:



## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

**NEGATÍVNY:** Pokiaľ je zreteľná iba línie C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny COVID-19. **POZITÍVNY:** Ak je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19. **NEPLATNÝ:** Kontrolná riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.



## REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	REP	Autorizovaní zástupci v EU		Skladujte pri teplote 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
		Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
		Přečtěte si návod k použití		Použijte do	EXP	Použijte do

## Původní výrobce:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018



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

## IMPORT/DISTRIBUCE:

Servatech s.r.o.  
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10  
IČO: 29040591  
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 277 279 330

Revize č.: 8.129.04.032-SER1  
Datum revize: 22.09.2021