

Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV (Imunochromatografia z koloidného zlata)

[Typy balenia]

1 test / súprava; 5 testov / súprava; 10 testov / súprava; 25 testov / súprava; 50 testov / súprava

C.	Katalógové číslo	Špecifikácia
1	CG2901	1 test
2	CG2905	5 testov
3	CG2910	10 testov
4	CG2925	25 testov
5	CG2950	50 testov

[Názov produktu]

Všeobecný názov: Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV
(Imunochromatografia z koloidného zlata)
2019-nCoV-Antigén Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

[Účel použitia]

Produkt je určený na kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) v klinických vzorkách (výter z nosa/výter z nosohltanu).

[Úvod]

Koronaviry sú veľká skupina, obalených, jednovláknových RNA vírusov s pozitívnou polaritou. Je známe, že vírus spôsobuje závažné ochorenia, ako je prechladnutie, respiračný syndróm na Strednom východe (MERS) a syndróm akútneho respiračného zlyhania (SARS). Jadrovým proteínom 2019-nCoV tvorí N proteín (Nucleocapsid), čo je proteínová zložka vo vnútri vírusu. U β -koronavírusov je relatívne konzervovaný a často sa používa ako nástroj na diagnostiku koronavírusov. ACE2 (angiotenzín konvertujúci enzým 2), ako kľúčový receptor pre vstup 2019-nCoV do buniek, má veľký význam pre výskum mechanizmu vírusovej infekcie.

[Princíp]

Táto testovacia súprava je založená na špecifickej reakcii protilátka-antigén a technike imunotestu. Testovacia karta obsahuje monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu značenú koloidným zlatom, ktorou je potiahnutá konjugovaná podložka, zodpovedajúcu monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu imobilizovanú v testovacej oblasti (T) a zodpovedajúcu protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Počas testovania sa N proteín vo vzorke kombinuje s protilátkou proti N proteínu nového koronavírusu značenou koloidným zlatom, ktorou je potiahnutá konjugovaná podložka. Konjugát potom migruje nahor vztláním a je zachytený monoklonálnou protilátkou proti N proteínu, ktorá je imobilizovaná v testovacej oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteínu vo vzorke, tým viac konjugátov sa zachytí a tým je farba v testovacej oblasti tmavšia. Ak vo vzorke nie je žiadny vírus alebo je obsah vírusu nižší ako detekčný limit, testovacia oblasť (T) sa nesfarbí. Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť vírusu vo vzorke sa v oblasti kontroly kvality (C) objaví fialová línia. Fialová línia v oblasti kontroly kvality (C) je kritériom na posúdenie, či bola alebo nebola pridaná dostatok vzorky a či je chromatografický postup normálny alebo nie.

[Hlavný komponent]

Produkt sa skladá z testovacích kariet, návodu na použitie, výterových tyčiek a pufru. V každom obale testovacej karty je jedna karta na detekciu antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) a jedno balenie vysušadla.

Informácie o sterilnej výterovej tyčinke na jedno použitie:
Na základe požiadavky zákazníka sú so súpravou dodávané výterové tyčinky pre výter z nosa alebo nosohltanu.

	Špecifikácia	Aplikácia
Sterilná výterová tyčinka	4,7 mm	Výter z nosa
	3,0 mm	Výter z nosohltanu



Špecifikácia	Testovacia karta	Návod na použitie	Puffer	Výterové tyčinky
1 test / súprava	1 ks	1	1 ml × 1	1 ks
5 testov / súprava	5 ks	1	1 ml × 1	5 ks
10 testov / súprava	10 ks	1	2 ml × 1	10 ks
25 testov / súprava	25 ks	1	3 ml × 2	25 ks
50 testov / súprava	50 ks	1	5 ml × 2	50 ks

Testovacia karta sa skladá zo zlatom značenej podložky (potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti N proteínu 2019-nCoV značenou koloidným zlatom), podložky pre vzorku, nitrocelulózu membrány (testovacia oblasť (T) je potiahnutá monoklonálnou protilátkou proti N proteínu 2019-nCoV; oblasť kontroly kvality (C) je potiahnutá kozou anti-myšou protilátkou), absorpčného papiera a hydrofóbnej výstužnej karty.

[Podmienky skladovania a doba použiteľnosti]

Pokiaľ je súprava skladovaná pri 4 °C – 30 °C, v suchu a chránená pred slnečným žiarením, je doba použiteľnosti 18 mesiacov.
Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od otvorenia obalu.
Dátum výroby a dátum expirácie sú uvedené na štítku obalu.

[Požiadavky na vzorky]

Táto testovacia súprava je vhodná na testovanie vzoriek ľudského výteru z nosa alebo výteru z nosohltanu:

Odber vzoriek: Počas odberu vzoriek dbajte na náležitú ochranu a vyhnite sa priamemu kontaktu so vzorkou. V prípade náhodného kontaktu by mala byť vždy vykonaná dezinfekcia a mali by byť prijaté nevyhnutné opatrenia.

Vzorka výteru z nosa: Počas odberu vzorky by mala byť hlavička výterovej tyčinky úplne zasunutá do nosovej diery a jemne 5-krát otočená. Potom odoberte vzorku rovnakou výterovou tyčinkou z druhej nosovej diery rovnakým spôsobom, aby sa zaistilo dostatočné množstvo vzorky.

Vzorka výteru z nosohltanu: Počas odberu vzoriek mierny zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňov. Hlavičku výterovej tyčinky zaveďte nosnou dierkou až do hĺbky zodpovedajúcej vzdialenosti od nosných dierok k uchu, jemne 5-krát otočte a nechajte na mieste po dobu 3 sekúnd, aby sa absorbovali sekrécie. Po odobraní vzorky tyčinku otáčavým pohybom pomaly vyberte.

Uchovanie vzorky: Po odbere vzorky vykonajte test do 1 hodiny. Pred testovaním vyteperujte vzorku na izbovú teplotu.

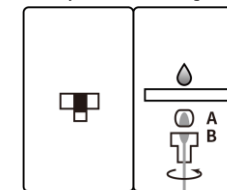
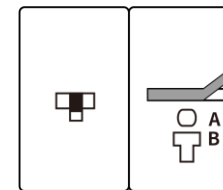
[Testovacia metóda]

Pred vykonaním testu si prosím starostlivo prečítajte návod na použitie. Pred testovaním vyteperujte reagentie a vzorku na izbovú teplotu.

- Pri odbere vzoriek postupujte podľa štandardného postupu pre odber vzoriek z nosa alebo z výteru z nosohltanu.
- Ochranný kryt lepiacej pásky odstráňte pred testovaním, aby ste zabránili rozliatiu pufru.
- Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.
- Pri testovaní majte kartu položenú na rovnom povrchu a kartou nepohybujte.
- Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas. Počkajte, kým sa objaví fialovo-červená línia. Výsledok testu by mal byť prečítaný za 15-20 minút.

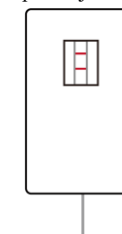
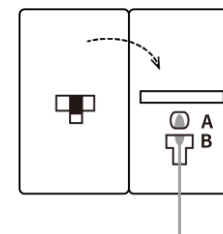
2. Odstráňte ochranný kryt lepiacej pásky, aby ste zabránili rozliatiu pufru.

3. Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.



5. Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas.

5. Počkajte, kým sa objaví fialovo-červená línia. Výsledok testu prečítajte za 15-20 minút.



[Interpretácia výsledku testovania]

- Pozitívne (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovacej oblasti (T) sa objaví fialovo-červená línia.
- Negatívne (-):** Objaví sa iba jedna fialovo-červená línia v oblasti kontroly kvality (C), v testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna línia.

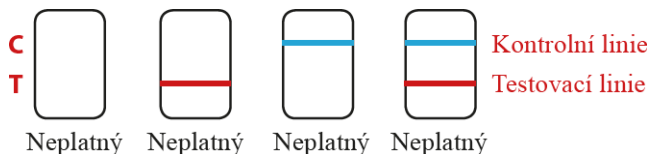


Pozitívni



Negatívni

- Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) nie je žiadny fialovo-červený prúžok alebo sa objaví modrý prúžok čo značí zlý postup pri testovaní alebo že je kazeta poškodená. V tomto prípade si znova pozorne prečítajte návod na použitie a potom použite novú testovaciu kazetu. Ak problém pretrváva, prestaňte používať produkty s rovnakým číslom šarže a okamžite kontaktujte miestneho dodávateľa.



[Obmedzenie testovacej metódy]

1. Výsledky testu tohto produktu by mal komplexne posúdiť lekár v kombinácii s ďalšími klinickými informáciami a nemali by byť používané ako jediné kritérium.
2. Produkt sa používa iba na testovanie antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) v klinickej vzorke.

[Charakteristika testu]

1. Popis

1.1 Vzhľad

Testovacia karta by mala byť čistá a celistvá, bez otrepov, poškodenia, znečistenia; materiál by mal byť pevne pripevnený; štítky by mali byť číry a nepoškodené. Roztok na riedenie vzorky by mal byť číry, bez nečistôt a vločkovania.

1.2 Rýchlosť migrácie kvapaliny

Rýchlosť migrácie kvapaliny by nemala byť menšia ako 10 mm/min.

1.3 Šírka membrány

Šírka membránového prúžku testovacej karty by mala byť $\geq 2,5$ mm.

1.4 Množstvo pufru

Množstvo roztoku na riedenie vzorky nie je menšie ako hodnota uvedená na štítku.

2. Medza detekcie

2.1 Stanovenie medze detekcie

Prostredníctvom gradientného riedenia rekombinantného N proteínu 2019-nCoV výsledok ukázal, že pozitívna zhoda bola medzi 90 % a 95 % za podmienok riedenia 1/(2×106), pomer riedenia najnižšej detekčnej medze bol teda nakoniec určený ako 1/(2×106) a zodpovedajúca koncentrácia rekombinantného N proteínu 2019-nCoV bola výpočtom približne 1 ng/ml. Koncentrácia vírusu LOD je 200TCID50 / ml.

2.2 Overenie medze detekcie

Na detekciu referenčného materiálu citlivosti by miera pozitívnej detekcie nemala byť menšia ako 90 %.

3. Miera zhody negatívnych referenčných produktov

Na detekciu negatívneho referenčného materiálu by mala byť miera negatívnej detekcie 100 %.

4. Miera zhody pozitívnych referenčných produktov

Na detekciu pozitívneho referenčného materiálu by mala byť miera pozitívnej detekcie 100 %.

5. Opakovateľnosť

Otestovanie opakovateľnými referenčnými látkami, výsledky by mali byť pozitívne a jednotné farby.

6. Analýza špecifickosti

6.1 Cross-reaktívita: Nevykazuje žiadnu cross-reaktívitu s endemickým ľudským koronavírusom OC43, vírusom chrípky A, vírusom chrípky B, respiračným syncytiálnym vírusom, adenovírusom, Epstein-Barrovým vírusom, vírusom osýpok, cytomegalovírusom, rotavírusom, Norovi, metapneumovírusom, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentráciou N proteínu.

6.2 Interferujúce látky: Ak je koncentrácia mucínu ≤ 5 mg/ml a plná ľudská krv ≤ 2 %, nedôjde k interferencii s výsledkami testov tohto produktu; nasledujúce lieky a látky nemajú žiadny vplyv na výsledky testov tohto produktu pri testovanej koncentrácii: chinín, zanamivir, ribavirín, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofén, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, levofloxacin, azitromyxén, cetromycín, erydrol hydrochlorid, fenylefrín, oxymetazolín, chlorid sodný (obsahujúce konzervačné látky), beklometazón, dexametazón, flunisolid, triamcinolón acetonid, budezonid, mometazón, flutikazón, Strepsil (flurbiprofén 8,75 mg) a pastilky Lozenges (mäta).

7. Klinický výkon

Pre testovanie bolo získaných 508 klinických vzoriek založených na výsledkoch testu metódou detekcie nukleovej kyseliny (PCR), vrátane 243 pozitívnych a 265 negatívnych vzoriek. Tento produkt bol porovnávaný s metódou nukleových kyselín (PCR) pomocou zhromaždených klinických vzoriek. Výsledky boli nasledujúce:

Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV	Metóda detekcie nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitívne	Negatívne
Pozitívne	231	1
Negatívne	12	264
Senzitivita	95,06 % (95% CI: 91,57%~97,15%)	/
Špecifická	/	99,62 % (95% CI: 97,89%~99,93%)

Výkon oproti porovnávacej metóde – podľa počtu prahových hodnôt cyklu (Ct):

Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV	Metóda detekcie nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitívne (Ct \leq 32)	Negatívne (Ct \leq 25)
Pozitívne	227	202
Negatívne	8	3
Senzitivita	96,60% (95% CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95% CI: 95,79%~99,50%)

[Opatrenia]

1. Test možno použiť iba na odbornú pomocnú diagnostiku in vitro. Nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Chráňte pred mrazom a nepoužívajte po dátume expirácie (dátum expirácie je uvedený na obale).
3. Vyvarujte sa nadmernej teplote a vlhkosti v mieste vykonávania testu. Reakčná teplota by mala byť 15-30 °C a vlhkosť by mala byť nižšia ako 70 %.
4. Obal na testovaciu kartu obsahuje sušidlo, nepoživate!
5. Pri testovaní noste ochranný odev, rukavice a ochranné okuliare.
6. Nepoužívajte testovaciu kartu s poškodeným obalom, nejasným označením a po dátume expirácie.

7. Použité vzorky, testovacie karty a ďalší odpad zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi.
8. Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od vybratia z obalu.
9. Používatelia by mali odberať vzorky podľa požiadaviek návodu na použitie.
10. Ochranný kryt lepiacej pásky odstráňte pred testovaním, aby ste zabránili rozliatiu pufru.
11. Dajte pozor, aby ste roztok nenakvapkali do zlej jamky.
12. Pri testovaní majte kartu položenú na rovnom povrchu a kartou nepohybujte.

[Vysvetlenie symbolov]

	NEPOUŽÍVAJTE AK JE OBAL POŠKODENÝ		PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		DÁTUM EXPIRÁCIE
	TEPLOTNÝ LIMIT		DÁTUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNÍCKY PROSTRIEDOK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCA		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ KOMUNITE		KATALÓGOVÉ ČÍSLO

[Základné informácie]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenvveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Dátum schválenia a dátum revízie]

Schválené: 13. januára 2021;
Číslo verzie: CE-InCG29 REV.02

