

CHECK UP SARS-COV-2 NASAL ANTIGEN RAPID TEST
NOSNÍ ANTIGENNÍ RYCHLOTTEST CHECK UP SARS-COV-2

[REF] C2104N01 CE

Určen jen pro profesionální použití. Jen pro diagnostické použití in vitro.

OBSAH BALENÍ

1T/ Set, 5T/ Set, 10T/ Set, 25T/ Set, 50T/ Set

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Toto balení se používá pro kvalitativní in vitro detekci antigenu SARS-CoV-2. Tento test je pro určen pro klinické laboratorní použití nebo pro nutné vyšetření zdravotnického personálu, ne pro domácí testování. Pozitivní výsledek musí být dále potvrzen.

2. SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . SARS-CoV-2 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest, na které jsou lidé obecně náchylní. Hlavním zdrojem infekce jsou v současné době pacienti, kteří jsou infikováni novým koronavirem; i bezpříznakoví jedinci mohou být přenašečem infekce. Na základě aktuálního epidemiologického výzkumu činí inkubační doba 1 až 14 dní. Hlavními projevy jsou teplota, únava a suchý kašel. Vedlejšími příznaky mohou být v ojedinělých případech ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

3. PRINCIP TESTU

Tato sada se používá jako kapalinný imunochromatografický test pro detekci antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2) při výtěru z nosu. Při nálezů antigenu bude koloidní zlatý proužek jakožto monoklonální protilátka kombinován s antigenem SARS-CoV-2 a bude ve vzorku komplexně označen. Vlivem chromatografie se reakční komplex pohybuje nitrocelulóзовou membránou, kde bude zachycen monoklonální protilátkou koronaviru. Nitrocelulóza se zachytí na membráně ze sensorové zóny (T) a nakonec se v T-zóně zobrazí červeně zbarvený proužek. V kontrolní linii (C) se vždy objeví červený proužek nezávisle na tom, zda se ve výtěrujícím vzorku nachází antigen koronaviru nebo ne.

4. MATERIÁL A KOMPONENTY

Testovací sada obsahuje;

- Testovací kazetu (1/5/10/25/50 ks)
- Jednorázová vatová tyčinka (1/5/10/25/50 ks)
- Extrakční roztok a zkumavka a víčko (1/5/10/25/50 ks)
- Příbalový leták (1 ks)

Poznámka: Komponenty různých šarží nemohou být kombinovány.

Potřebné vybavení, jež není součástí balení:

- ochranné pomůcky
- pipeta
- stopky
- odpadkový koš na biologický materiál

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Skladovat v uzavřeném balení při 2-30 °C. Nevystavovat slunečnímu záření.
2. Po vyjmutí testovací kazety z fólie 15 min. Používejte vevnitř.
3. Test je možné použít až do datu spotřeby uvedeného na obale.
4. Produkt nezamrazujte.

6. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím testu si přečtěte návod k použití a bedlivě následujte jednotlivé kroky.

V případě, že testovací sada nebyla skladována při pokojové teplotě (22 ±3°C), je pak nutné ponechat sadu při pokojové teplotě 15 až 30 minut.

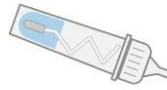
1. Zavedte opatrně celý měkký konec vatové tyčinky cca 2,5 cm hluboko do nosní dírky.
2. Třete vatovou tyčinku jemně tak dlouho, jak je to možné.
3. Pohybujte kruhovými pohyby 5-7krát 15 sekund po vnitřních stranách Vašeho nosu.
4. Opakujte stejný postup se stejnou vatovou tyčinkou v druhé nosní dírce.



4. Vložte vatovou tyčinku do zkumavky s extrakčním roztokem a odlomte ji na místě zlomu. Uzavřete víčko zkumavky tak, aby v něm zůstal vatový tamponek.
5. Promíchat zkumavku po dobu min.10-15 sekund.

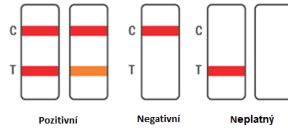


6. Přidejte 2 kapky ze zkumavky do jamky na vzorek testovací kazety. Vzorek/konjugáční komplex migruje do nitrocelulóзовé membrány. Když se membrána nepohne, přidejte ještě 1 kapku ze zkumavky do jamky na vzorek testovací kazety.
7. (při 22 ±3°C) Po 15 minutách lze na testovací kazetě vyčíst výsledek. Výsledky ukázané na testovací kazetě po 15 minutách jsou neplatné.
8. Po dokončení testu zlikvidujte veškerý materiál podle místních protokolů o likvidaci biologického odpadu.
9. Umyjte si ruce.



7. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Tento produkt se používá pro kvalitativní určení. Vysvětlení výsledků je následovné:



Pozitivní výsledek: Pokud se zobrazí čárka v linii C i T do 15 minut, je výsledek testu pozitivní a platný.

Negativní výsledek: Pokud není v testovací oblasti (linie T) žádná barevná čárka a kontrolní oblast ukazuje barevnou čárku, je výsledek negativní a platný.

Neplatný výsledek: Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti nezobrazí žádná barevná čárka. Test musí být znovu proveden s novou testovací sadou.

8. KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality:

Test má na povrchu testovací linii (T) a kontrolní linii (C). Před použitím testu nejsou v těchto oblastech viditelné žádné čárky. Kontrolní linie (C) by se po testu měla vždy zobrazit. Kontrolní linie (C) prokazuje, že je test funkční.

9. OMEZENÍ

1. Tento test rozpozná jak živé, tak neživé SARS-CoV a SARS-CoV-2.
2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může souviset s výsledky virových kultur provedených na stejném vzorku.
3. Výsledek testu z této sady není jediným potvrzujícím ukazatelem klinických indikací. Pokud výsledek testu nesouhlasí s klinickými důkazy, doporučuje se pro stanovení výsledku provést dodatečný test.
4. Výsledky testu vzorků závisí na odebrání vzorku, jeho zacházení, dopravě a kvalitě vzorku. Pokud nebude kontrolována křížová kontaminace během zacházení se vzorkem, může to vést k falešným pozitivním výsledkům.
5. Nedodržení postupu testování může ovlivnit výkon testu a / nebo znehodnotit výsledek testu.
6. Reakce dříve než po 15 minutách testu může vést k falešným výsledkům. Reakce po více než 15 minutách vést k falešným pozitivním výsledkům.
7. Výsledek produktu by neměl být zohledňován jako potvrzená diagnóza, nýbrž jako klinický odkaz. Postupně by měly být posouzeny další výsledky testu PCR, klinické symptomy, epidemiologické informace a další klinická data.

10. CHARAKTERISTIKA VÝKONU

1. Klinický výzkum

Nosní antigení rychlotest Check Up byl proveden na 307 vzorcích výtěru z nosohltanu, které byly odebrány na symptomatických pacientech, u kterých se vyskytly symptomy do 7 dnů. Do klinické studie byl zahrnut omezený počet pacientů se symptomy začínajícími po 7 dnech a stejně tak bezpříznakoví pacienti. Podle klinických studií je citlivost 99,34 % a specifita 98,89 %.

Check Up Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test	Srovnání výsledku testů PCR		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní	302	5	307
Negativní	2	445	447
Celkem	304	450	754
Citlivost: 99,34%, (95% KI: 97,64; 99,92)			
Specifita: 98,89%, (95% KI: 97,43; 99,64)			

2. Detekční limit

LOD této sady je po naředění pozitivního vzorku SARS-CoV-2 určena a její hodnota je 100 TCID₅₀/ml^{dir}.

3. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita této sady byla ohodnocena. Výsledky neukázaly žádnou křížovou reaktivitu s následujícími příklady.

Č.	Substance	Koncentrace v testu
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ kob/ml
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ kob/ml
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ kob/ml
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Human metapneumovirus (Hmpv)	10 ⁷ TCID ₅₀ / ml
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
13	MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Influenza B (Ystrain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ kob/ml
26	Candida albicans	10 ⁶ kob/ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ kob/ml
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ kob/ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ kob/ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ kob/ml
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ kob/ml

4. Interferenční látky

Výsledky testu nejsou ovlivněny následujícími látkami v následujících koncentracích.

Č.	Substance	Koncentrace v testu
1	Kan	4%
2	Ibuprofen	1 mg / ml
3	Tetraskinler	3µg / ml
4	Kloramfenikol	3µg / ml
5	Eritromisin	3µg / ml
6	Tobramisin	5%
7	Božaz spreji (mentol)	15%
8	Mupirosin	10mg/ml
9	Božaz pastili (mentol)	1.5mg/ml
10	Tamiflu (oseltamivir)	5mg/ml
11	Naftoksolin Hidrochlorür burun damlası	15%
12	Müsin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/ml
14	Bileşik benzokain jeli	1.5mg/ml
15	Kromoglikatlar	15%
16	Sinex (Fenilefrin Hidrochlorür)	15%
17	Afrin (Oksimetazolin)	15%
18	Flutikazon propiyonat sprej	15%

5. Hookův efekt

















Při naředění pozitivních vzorků na 4.0x10⁵ TCID₅₀/ml nebyl vyzorován žádný Hookův efekt.

11. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte produkt po uvedeném datu spotřeby.

2. Dodržujte vhodné bezpečnostní opatření při odebrání vzorku, jeho zacházení, skladování a likvidaci produktu.
3. Testovací sada je na jedno použití.
4. Rozbalte testovací sadu bezprostředně před použitím.
5. Nepoužívejte poškozený produkt.
6. Při kontaktu roztoku činidla s kůží či s očima opláchněte řádně vodou.
7. Nedostatečný či nesprávný odběr vzorku, skladování a transport mohou vést k falešnému výsledku.
8. Postup odběru vzorku, zpracování a postup přípravy vyžadují speciální školení a instrukce.
9. Při zacházení s obsahem vzorků používejte vhodné ochranné oblečení a ochranné pomůcky jako rukavice.
10. Po použití si řádně umyjte ruce.

12. SEZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Číslo katalogu
	In vitro diagnostický produkt		Datum výroby
	Pokyny k použití		Označení CE
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství v experimentu		Označení celkového počtu testů
	Datum minimální trvanlivosti		Udržovat v suchu
	Číslo šarže		Pozor
	Omezení teploty		Nepoužívat, je-li balení poškozeno
	Pouze na jedno použití		Chránit před slunečním zářením

Při závažných nežádoucích událostech souvisejících s produktem se uživatel a/nebo pacient obrátí na Cesna Biotechnology a příslušný orgán.

KONTAKT



Cesna Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sist.
 İnş.Müh.Dan.San.Tic.Ltd.Şti.
 Address: Ramazanoğlu Mah.Karşıgeçit Sok.No:5/42
 Pendik/İstanbul/Turkey
 Phone: +90 2167840298
 Email: info@cesnalaboratuvarsistemleri.com
 Web: www.cesnalaboratuvarsistemleri.com