

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

Příbalová informace

LOTES^T NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronavirusu v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronavirus. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

PRĚHLIED

Nové koronaviry patří do řgenus. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylnější. V současné době jsou pacienti infikovaní podle nových koronaviem jsou hlavním zdrojem infekce; 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. Ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem se vyskytují v několika málo případech.

Vážný akutní syndrom dýchací soustavy - koronavirus - 2 (SARS-CoV-2) je obálka, nesegmentované pozitivní sense RNA viry. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19) běžného pro člověka je nakažlivé. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronavirusu (SARS-CoV-2) a mutace N501Y a její přibližné varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha se nachází v spike glykoproteinová vazebná doména pro receptor viru, čímž se mění účinnost infikovaného virem. Analýza in silico prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenicita proto zůstává nezměněna.

PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronavirusu.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s činidly a reakční membrány. Reagencie membrána obsahuje koloidní zlato-konjugované s monoklonálními protilátkami proti Novel koronavirus; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavirusu a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Je-li vzorek přijat testem, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčního polštářku dostane rozpustí a migruje spolu s nosní vzorku. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem anti-nového koronavirusu a virus bude zachycen / detekován specifickým monovlonálním anti-románovým koronaviem potaženým na T oblasti. Ať vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (protilátka proti myši IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-Cov-2, tak špičkový protein SARS-Cov-2. Pomocí ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu špiče SARS Cov-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní spike proteiny SARS-Cov-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty...

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronavirusu; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavirusu a polyklonální protilátky myšího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebírat pomocí odběrových nástrojů dodaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděna kdykoliv během dne.

2. Příprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s pufrem dodaným se soupravou...

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Plastový pytlík
- Tryska
- Extrakční puf
- Extrakční zkumavka

- Stojan na zkumavky *
 - Pohárek / kapsa na odběr sliny
 - Kapátko
- * Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

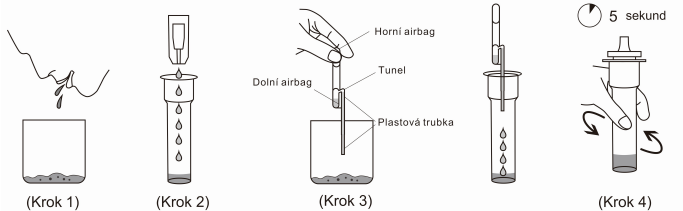
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

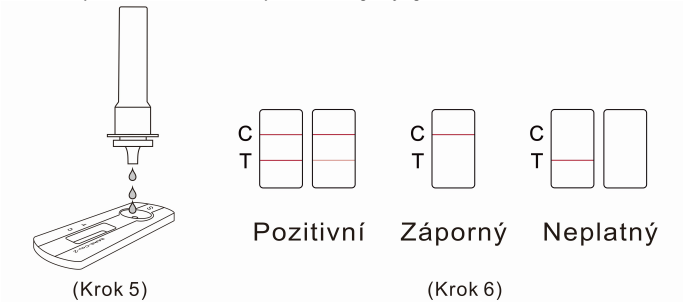
NÁVOD K POUŽITÍ

Nechte testovací zařízení, vzorek, extrakční puf vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 ° C) před testováním. Ještě v ústech, včetně potravin, nápojů, guma, tabáku, vody a ústní vody výrobků po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny místo nic.

- 1.Vyplňte dostatek slin do misky / vaku na sliny.
- 2.Vyjměte extrakční trubku a láhev extrakčního pufru, odstraňte uzávěr láhve extrakce vyrovnávací paměti, přidejte všechny vyrovnávací paměti extrakční do extrakční zkumavky.
- 3.Kapku odčerpjte dostatek slin, ujistěte se, že hladina kapaliny nepřesahuje tunel mezi dolním airbagem a plastovou trubicou, všechny sliny v plastové trubce přeneste do extrakční trubice.
- 4.Vyjměte trysku a blízko do extrakční zkumavky a jemným třepáním extrakční zkumavky vertikálně po dobu asi 5 sekund, aby sliny dobře promíchá s extrakčním pufem. Přeložte použitý pohár / sáček na polovinu a zlikvidujte jej do plastového sáčku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.



- 5.Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přenos 3 kapky vzorku do jamky pro vzorek zkušebního zařízení ve svislém směru, spusťte časovač.
- 6.Odečtěte výsledek za 10 ~ 20 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách...



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronavirusu nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenů pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronaviem.
- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaneschopných antigen proti novému koronavirusu. Výkon testu závisí na množství viru ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronavirusu.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorků důsledně dodržujte tento návod
- Negativní výsledek může dojit, pokud je koncentrace antigenů ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či přepravena nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlotestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Výsledky	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	Pozitivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost =157/169= 92,9 % (95 % CI * :87,89 % až 96,00 %)
Klinická specifčnost = 235/236=99,58% (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)
Přesnost: (157+235)/ (157+1+12+235) *100%=96,79% (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)
Interval spolehlivosti

limit detekce	
Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Reallty Tech
Koncentrace 2019-nCoV1 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml	1 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml
naředění	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Testovaná koncentrace v zředění (TCID ₅₀ / Ml)	1x10 ³ 5x10 ² 2,5x 10 ² 1,25X10 ² 5
Míry 20 replikací blízko cut-o ff	100 (20/20) 1 00 (20/20) 1 00 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml

křížové reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentraci látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
In fl uenza A	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / M81 / 302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
In fl Enza B	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
Respirační syncytiální virus	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	Neuvedeno	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokoková pneumonie	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptococcus pyrogens	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Koronavirus	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	OC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Virus parachřipky	Typ 1	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 2	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

Reakee rušivých látek

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenciemi zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV.-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5%(v/v)	Erytromycin	50uM
Solný nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatie	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50uM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150uM	řFutikazón	0,3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1mmol/mL
Acetaminofen	150uM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

SYMBOL			
Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,
310018 Chang-čou, Če-tiang, Čínská lidová republika
Webové stránky: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Číslo: 1100003207
Verze: 2.1
Datum účinnosti: 22. 2. 2021

