

Singleclean®



Testovací sada COVID-19

(Metoda Koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirus z roku 2019. Tento test poskytuje pouze informativní výsledek a nejedná se o plnohodnotnou lékařskou diagnózu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

FORMÁTY BALENÍ

1 test / krabice

20 testů / krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. 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.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátkou konjugovanou s myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti značí nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátu bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo

Tyčinka s vatovým tampónem

Antigenový extrakční pufr

Antigenová extrakční zkumavka

Pracovní podložka (obalový box lze použít jako držák zkumavky)

Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTOVÁN

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdře. Testovací sada musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si podrobně prostudujte tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů vede k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte test, pokud je tuba / sáček poškozena nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Testování neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tzn. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

ODBĚR VZORKŮ A POSTUP TESTU

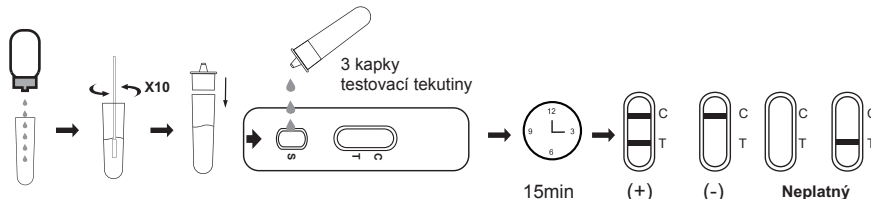
- 1) 30 minut před odběrem slin nejzte, nepijte, nekuřte a nečistěte si zuby.
- 2) Před testováním přiveďte testovací sadu na pokojovou teplotu.
- 3) Odstraňte obal z tyčinky s vatovým tampónem.
- 4) Špičku vatového tampónu držte na jazyku, dokud špička nenasákne slinami (alespoň 2 minuty).



30 minut před odběrem slin nejzte, nepijte, nekuřte, nečistěte si zuby. Odstraňte tampónový obal a špičku tampónu držte na jazyku, dokud špička nenasákne slinami (alespoň dvě minuty).

POSTUP TESTU

- 5) Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je analýza provedena do jedné hodiny.
- 6) Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
- 7) Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufr pro extrakci antigenu umístěte svisle dolů, stiskněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkumavky.
- 8) Vložte vatový tampón do extrakční zkumavky obsahující pufr pro extrakci antigenu a vatový tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.
- 9) Vyměňte vatový tampón z extrakční zkumavky a současně stlačte špičku tampónu tak, aby z tampónu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu
- 10) Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechte asi 1 minutu stát.
- 11) Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek v testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a spusťte stopky.
- 12) Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minut, takový test již může být znehodnocen.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze proužek C, absence jakékoli vínové barvy v pásnu T naznačuje že není ve vzorku detekován antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

COVID-19 POZITIVNÍ:

Kromě přítomnosti proužku C, je-li zobrazen i proužek T, test indikuje přítomnost COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

NEPLATNÝ:

Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy při provádění testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáného v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k neobvyklým výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekční limity testu nebo se nepodařilo shromáždit antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale by měl být proveden lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. Přesnost

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		
COVID-19 Test Kit	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem	209	309	518	
Citlivost	98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 % ~ 99.51 %	
Specifická	99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 % ~ 99.67 %	
Přesnost	98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 % ~ 99.47 %	

2. Analytická specifita

Křížová reaktivita	Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, lidský Coronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncytiální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae a Streptococcus termo, u tohoto produktu nedochází k žádným křížovým reakcím.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results.

3. Mez detekce

Mez detekce	2ng/ml
-------------	--------

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: 181-192.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		



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

Revize č.: 8.129.05.020-A1
Datum účinnosti: 2. 3. 2021