

Pokyny pro Antigenní test na SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

1. Název výrobku

Obecný název: Antigenní test na SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

Obchodní název: SARS-CoV-2 Antigen

2. balíček

Množství	REF
1T/sada	52104105
5T/sada	52112096
10T/sada	52025124
20T/sada	52129012
25T/sada	52026104
50T/sada	52027102

3. Určení a indikace

Antigenní test Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlato) je imunochromatografická metoda pro rychlé a kvalitativní stanovení antigenu N proteinu koronaviru způsobujícího těžký akutní respirační syndrom (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 – SARS-CoV-2) ve vzorcích výtěru z nosu. Výrobek je určen pro všechny osoby s podezřením na infekci SARS-CoV-2. Test je určen jako pomůcka při diagnostice koronavirového infekčního onemocnění (COVID-19), které je způsobeno virem SARS-CoV-2.

Test poskytuje předběžné výsledky. Negativní výsledky nemohou vyloučit infekci SARS-CoV-2, ani je nelze použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí. Pouze pro diagnostické použití in vitro Pouze pro odborné použití.

4. Princip testu

Tento výrobek používá vysoce specifickou reakci protilátka-antigen a imunochromatografickou technologii na bázi koloidního zlata. Reakční činidlo obsahuje anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátka nanesenou na membránu tvořící testovací plochu (T) a monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 konjugovanou koloidním zlatem na pozicované destičce.

Během testu je zpracovaný testovaný vzorek přidán ve formě kapky do otvoru pro reakční činidlo. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, dojde nejprve ke kombinaci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou anti-SARS-CoV-2 označenou koloidním zlatem, a následně se konjugát v důsledku kapilárního efektu chromatografuje směrem vzhůru, kde dojde k jeho imobilizaci na jiné membráně. Poté, co se monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 naváže, objeví se v testovací oblasti (T) fialovo-červený proužek. Pokud ve vzorku žádný antigen SARS-CoV-2 obsažen není, žádný fialovo-červený proužek se v testovací oblasti (T) neobjeví. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku obsažen antigen nového koronaviru, se fialovo-červený proužek objeví v oblasti kontroly kvality (C). Fialovo-červený proužek v oblasti kontroly kvality (C) má za úkol potvrdit, že je k dispozici dostatečné množství vzorku, a že chromatografický proces probíhá normálním způsobem. Zároveň slouží jako interní kontrolní standard pro reakční činidla.

5. Upozornění

- (1) Tato sada je určena pouze pro diagnostické použití in vitro
- (2) Se všemi vzorky by mělo být zacházeno jako s infekčním materiálem. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu sady dodržujte příslušná opatření.
- (3) Při manipulaci s obsahem této sady používejte příslušné osobní ochranné pomůcky (např. ochranné rukavice, chirurgickou roušku, brýle a laboratorní plášť).
- (4) Pokud se ke zpracování vzorku použije roztok pro vzorkování viru, lze jej detekovat přímo bez použití extrakčního pufru.
- (5) Správný odběr, skladování a přeprava vzorků mají pro provedení tohoto testu zásadní význam.
- (6) Po prvním použití zlikvidujte. Zkumavku pro odběr vzorku, kapátko a testovací zařízení nelze použít opakovaně.
- (7) Neprovádějte experiment při vysokých teplotách. Testovací karty a detekční pufr skladované při nízké teplotě je třeba před otevřením uvést na pokojovou teplotu, aby se zabránilo absorpci vlhkosti.
- (8) Nedotýkejte se reakční oblasti na testovacím proužku.
- (9) Sadu nepoužívejte po datu expirace.
- (10) Sadu nepoužívejte, pokud je sáček propíchnutý nebo není dobře uzavřen.
- (11) Test by měl provádět odborně vyškolený personál pracující v certifikovaných laboratořích nebo na klinikách, kde vzorek (vzorky) odebírá kvalifikovaný zdravotnický personál.
- (12) Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickým nálezem a výsledky dalších laboratorních testů.
- (13) Likvidace diagnostických souprav: Všechny vzorky a použitá souprava představují riziko infekce. Při likvidaci diagnostických souprav se řiďte místním zákonem o likvidaci infekčního materiálu nebo laboratorními předpisy.

6. Hlavní součásti a další požadované vybavení

Testovací sada se skládá z testovací karty, roztoku pro ředění vzorku, nosních tyčinek, sáčku na biologické vzorky a návodu.

(1) Testovací karta se skládá z pouzdra a testovacího proužku. Testovací proužek obsahuje vzorkovací destičku ze skelných vláken (monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 označená koloidním zlatem), nitrocelulóзовou (NC) membránu, testovací oblast (T) potaženou anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou, oblast kontroly kvality (C) je potaženou kozí anti-myší protilátkou, absorpční papír a PVC destičku.

(2) Roztok na ředění vzorku: hlavní složkou je fosfátový pufr (PBS).

Součást	Dílčí balení				
Velikost sady (počet testů)	1	5	10	25	50
Testovací karta (počet)	1	5	10	25	50
Roztok na ředění vzorku	1x0,5 ml	5x0,5 ml	10x0,5 ml	25x0,5 ml	50x0,5 ml
Nosní tyčinky	1	5	10	25	50
Sáček se symbolem biologického nebezpečí	1	5	10	25	50

7. Požadovaný materiál, který není součástí dodávky

(1) Časovač

8. Podmínky pro přepravu a skladování

(1) Testovací sady je možné skladovat při teplotách 2-30 °C, uzavřené alobalový sáček má trvanlivost 18 měsíců; po otevření je trvanlivost výrobku při vlhkosti do 65 % 1 hodina. Pokud je vlhkost vyšší než 65 %, je nutno výrobek použít bezprostředně po otevření sáčku. Doba použitelnosti roztoku na ředění vzorku je 1 měsíc od data otevření. Datum výroby je uvedeno na vnějším obalu.

(2) Doprava při 2-30 °C.

9. Požadavky na vzorek

(1) Pro testování lze použít nosní tyčinky.

(2) Vzorek by měl být zpracován co nejdříve po odběru. Pokud není možné jej ihned použít, musí být skladován při teplotě 2-8 °C a použit do 8 hodin. Pro dlouhodobé skladování musí být vzorek zmrazen při teplotě nižší než -70 °C.

(3) Před testováním musí být vzorek ponechán, aby znovu získal pokojovou teplotu (18-28 °C).

Zmrazené vzorky je třeba před použitím zcela rozmrazit, znovu zahřát a promíchat. **10. Odběr a příprava vzorku**

Test lze provádět na vzorku výtěru z nosu.

(1) Podle standardního postupu pro odběr vzorku z nosu

(2) Odběr vzorku z nosu:

① Zasuňte celou absorpční špičku tamponu (obvykle 2 cm) do levé nosní dírký.

② Otírejte tampon o vnitřní stěny nosní dírký kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund. ③ Tampon vyjměte a vložte jej do pravé nosní dírký a otírejte jej o vnitřní stěny nosní dírký kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.



(3) Doporučuje se provést test vzorku v okamžiku odběru vzorku. Pokud se vzorky netestují okamžitě, měly by být uloženy v suché, dezinfikované zkumavce a pevně uzavřeny (vložit špičku tamponu do zkumavky a odlomte/odřízněte aplikační tyčinku).

Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 8 hodin nebo při teplotě -70 °C po delší dobu.

POZNÁMKA: Pokud je k přepravě vzorků zapotřebí virové transportní médium (VTM), měl by být poměr ředění vzorku udržován na minimální úrovni, neboť velký objem ředícího roztoku by mohl mít za následek falešnou negativitu. Objem ředícího roztoku by pokud možno neměl přesáhnout 1 ml (špička tamponu však musí být ponořena do kapaliny). Při použití chřipkového viru jako referenční může nosní výtěr ve VTM zůstat stabilní až 72 hodin při teplotě 2-8 °C. Doporučujeme VTM copan.

11. Postup testování

Před použitím testovací soupravy si pozorně prostudujte pokyny týkající se reakčních činidel a postupujte přesně podle těchto pokynů, abyste zajistili spolehlivé výsledky.

Před použitím nechte všechna reakční činidla aklimatizovat na pokojovou teplotu (18-28 °C).

(1) Příprava

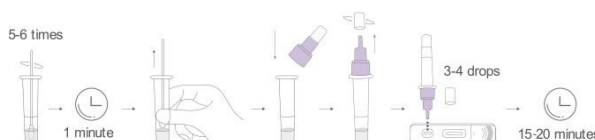
a) Vyjměte test a reakční činidla ze skladovacích podmínek a nechte je ohřát na pokojovou teplotu.

b) Testovací kartu vyjměte z obalu a položte ji na rovný na suchý povrch. (2) Zpracování vzorku

① Roztok na ředění vzorku je namíchaný a lze jej po otevření ihned použít

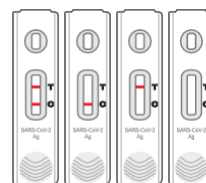


② Vzorky výtěru z nosu: Vložte vzorek do výše uvedeného ředidla, 5-6krát otočte tampon proti stěně zkumavky, aby došlo k přenesení vzorku do roztoku. Poté nechte roztok 1 minutu stát, následně tampon vymačkejte o stěnu zkumavky a vyjměte jej. Zkumavku zavřete a dobře promíchejte. Otevřete malé bílé víčko v horní části a přidejte 0,1 ml (asi 3 až 4 kapky) rovnoměrně promíchaného roztoku ze zkumavky svísele do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Výsledek testu odečtete a interpretujte po 15 minutách, výsledek testu by se neměl odečítat a interpretovat po uplynutí 20 minut.



③ Pokud se ke zpracování vzorku použije roztok pro vzorkování viru, lze jej detekovat přímo bez použití roztoku na ředění vzorku.

12. Vysvětlení výsledků testu



Positivní Negativní Neplatný Neplatný

(1) Pozitivní výsledek: Přítomnost kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) znamená pozitivní výsledek testu na antigen SARS-CoV-2.

(2) Negativní výsledek: Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) a absence testovací čáry (T) znamená negativní výsledek.

(3) Neplatný výsledek: Pokud kontrolní čára (C) není po provedení testu viditelná, je výsledek považován za neplatný. Vzorek je třeba znovu otestovat, což ukazuje, že

operace mohla být nesprávně provedena nebo že testovací karta je poškozená a znehodnocená. V takovém případě si prosím znovu pečlivě přečtěte návod a proveďte opakovaný test s novou testovací kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste tuto šarži výrobků okamžitě přestat používat a kontaktovat dodavatele.

13. Omezení

- (1) Tato sada slouží pouze pro diagnostiku in vitro a její výsledky nelze použít jako základ pro diagnostiku. Je třeba provést komplexní posouzení v kombinaci s klinickými příznaky, epidemiologickými podmínkami a dalšími klinickými údaji.
- (2) Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku ovlivní výsledek testu.
- (3) Pozitivní výsledky nevyklučují souběžnou infekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto reakčního činidla může být způsoben:

 - a) Nesprávným odběrem vzorku, nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorkem, příliš nízkým titrem viru ve vzorku.
 - b) Hladinou antigenu SARS-CoV-2 pod detekčním limitem testu.
 - c) Změny v genech viru mohou způsobit změny v determinantech protilátek.
 - d) Některá speciální řešení pro konzervaci virů nemusí být použitelná.

- (4) Tento výrobek umožňuje pouze kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku a nemůže určit koncentraci antigenu ve vzorku.
- (5) Pouze pro odborné zdravotnické použití.

14. Výkonnostní charakteristiky

- (1) Mez detekce této soupravy je 1,8x10² TCID₅₀/ml.
- (2) Klinické výsledky:

Výtěr z nosu

Při testování bylo použito 215 vzorků nosních výtěrů, které zahrnovaly 113 vzorků potvrzených jako pozitivní na COVID-19 a 102 potvrzených jako negativní na COVID-19 pomocí testu RT-PCR. Poté byly výsledky antigenního testu Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlato) porovnány s výsledky testů RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

		PCR		Díleč součet
		Poz	Neg	
Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlato)	Poz	103	1	104
	Neg	10	101	111
Díleč součet		113	102	215

Pozitivní procentuální shoda: 91,15 % (95 % CI: 84,33 % ~ 95,67 %)

Negativní procentní shoda 99,02 % (95 % CI: 94,66 % ~ 99,98 %)

Celková procentní shoda: 94,88 % (95 % CI: 91,03 % ~ 97,42 %)

15. Interní řízení jakosti

Každá testovací karta má zabudovaný kontrolní prvek. Červeně zbarvenou čáru na kontrolním proužku lze považovat za vnitřní pozitivní procesní kontrolu. Pokud byl postup proveden správně, zobrazí se kontrolní čára. Pokud se kontrolní čára nezobrazí, je test neplatný a je třeba provést nový. Pokud problém přetrvává, je třeba používání této šarže výrobků okamžitě ukončit a obrátit se na místního prodejce s žádostí o technickou podporu.

16. Rušivá látka

- (1) Mucin ≤10 g/l, krev ≤ 10%, hnis ≤ 5% nemůže ovlivnit výsledek testu.
- (2) Oxymetazolin ≤ 0,375 mg/ml, dexametazon ≤ 2,5 mg/l, síra ≤50mg/ml, Zanamivir ≤ 1,25 mg/l, Mupirocin ≤ 5 mg/ml, Tobramycin ≤ 0,8 mg/ml nemůže rušivě ovlivnit výsledek testu.
- (3) Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu s následujícími látkami:

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace
Lidský koronavirus 229E (tepelně deaktivovaný)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respirační syncytiální virus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
HCoV-HKU1	10 µg/ml
MERS-CoV nukleoprotein	0,25 ng/ml
Haemophilus influenza	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml

Staphylococcus epidermidis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus aureus	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Legionella pneumophila	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml
Směsný výplach lidského nosu	100%

Testovací souprava má křížovou reaktivitu s nukleoproteinem lidského SARS-koronaviru při koncentraci 25 ng/ml nebo vyšší, protože SARS-CoV má vysokou homologii (79,6 %) se SARS-CoV-2.

17. Upozornění

- (1) Po otevření použijte testovací karty co nejdříve. Testovací karty nepoužívejte opakovaně.
- (2) Nepoužívejte prošlé výrobky. Reakční činidla by se neměla používat, pokud je obalový sáček výrobku poškozený nebo pokud roztok pro ředění vzorku uniká.
- (3) Nezaměňujte obsah souprav z různých šarží.
- (4) U látek, které obsahují zdroje infekce nebo u nichž existuje podezření, že obsahují zdroje infekce, by měly být zavedeny řádné postupy zajištění biologické bezpečnosti. Věnujte pozornost následujícím záležitostem:

- a) Při manipulaci se vzorky, dezinfekci testovacích karet a spotřebního materiálu po použití a jejich ukládání do sáčku na biologicky nebezpečný odpad používejte ochranný oděv, ochranné brýle a rukavice.
- b) Rozlitý vzorek nebo činidlo dezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
- c) Všechny vzorky nebo činidla dezinfikujte nebo s nimi manipulujte jako s potenciálními zdroji kontaminace v souladu s místními předpisy.

d) Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

18. Vysvětlení grafických symbolů

	Před použitím si prostudujte pokyny.		Limit teploty
	Šarže č.		Datum expirace
	Činidlo pro diagnostiku in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Datum výroby		Katalogové číslo
	Výrobce		Uchovávejte v suchu
	Obsah dostatečný pro <n> testů		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívat opakovaně		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

19. Pomoc a informace

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte poprodejní servis

20. Výrobce

Genrui Biotech Inc.
Adresa: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Šen-čen, Čína.
Web: www.genrui-bio.com
E-mail: service@genrui-bio.com
Tel.: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com