

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kit

(Colloidal gold immunochromatography)



NEMOCNICE



TESTOVÁNÍ
SKUPIN



LETIŠTĚ



NÁDRAŽÍ



HOTEL



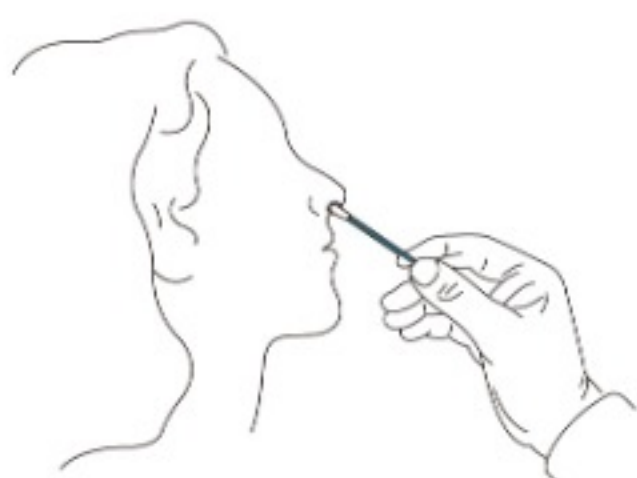
FIRMY



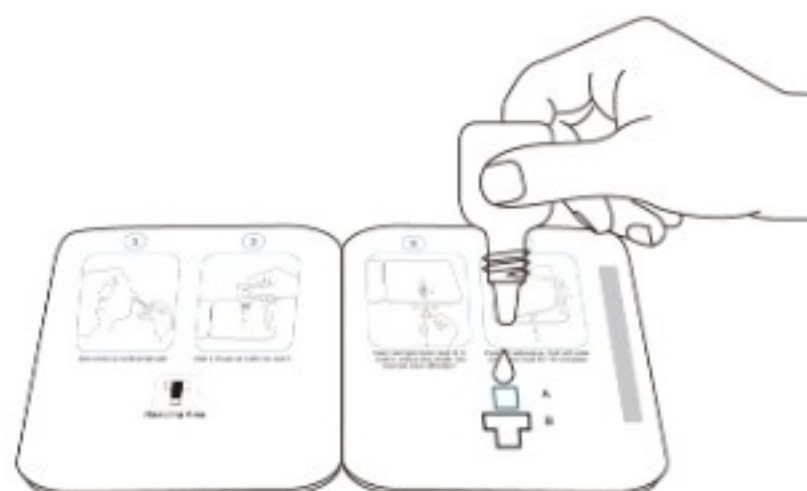
HROMADNÉ
TESTOVÁNÍ

- NEINVAZIVNÍ
- JEDNODUCHÉ POUŽITÍ
- POHODLNÉ, NENÍ VYŽADOVÁNO ŽÁDNÉ ZAŘÍZENÍ

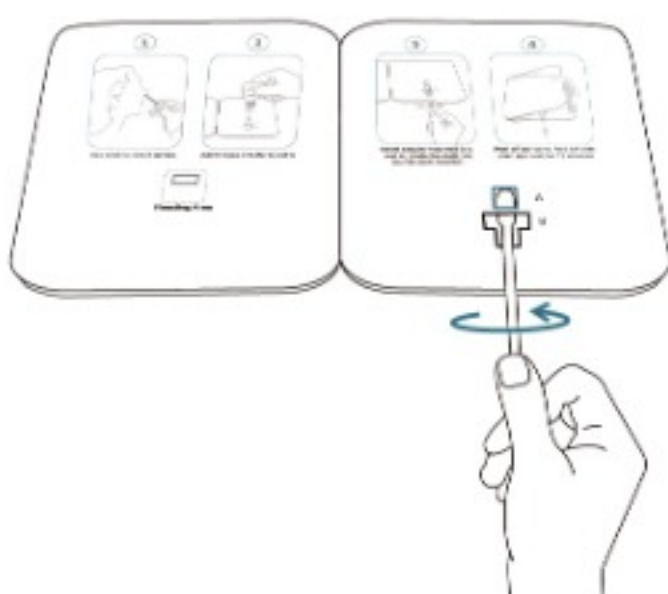
- VÝSLEDEK DO 15 MINUT
- STABILNÍ S VYSOKOU PŘESNOSTÍ
- LEVNÉ, NÁKLAD/ ÚČINNOST



KROK 1: VYTŘETE NOSNÍ SLIZNICI K ZÍSKÁNÍ VZORKU



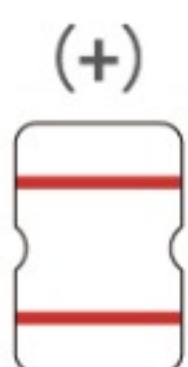
KROK 2: DEJTE 5 KAPEK DO POLE A



KROK 3: VLOŽTE VZOREK DO POLE B AŽ K POLI A, OTÁČEJTE TYČINKOU VE SMĚRU A NÁSLEDNĚ V PROTISMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, DVAKRÁT PO SOBĚ



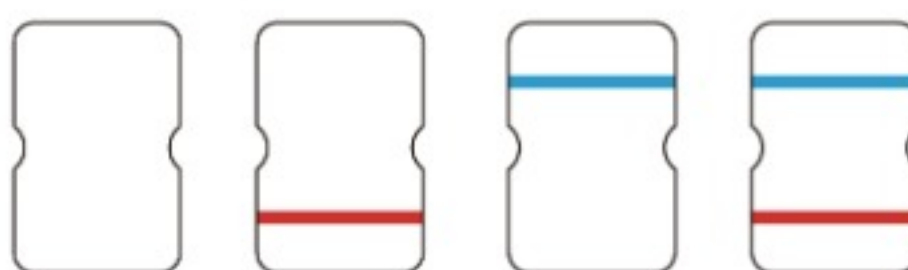
KROK 4: SEJMĚTE LEPÍCÍ PÁSKU, SPOJTE OBĚ STRANY KARTY K SOBĚ A ČEKEJTE 15 MINUT



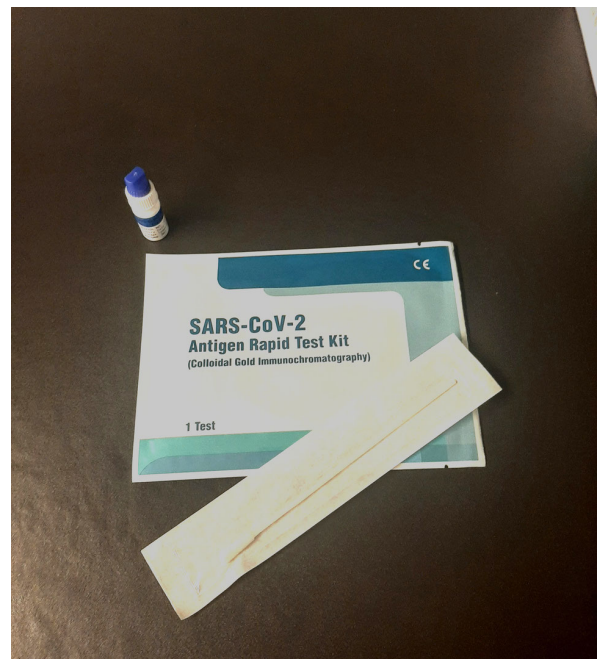
POZITIVNÍ



NEGATIVNÍ



NEPLATNÝ



Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

【Název produktu】

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (Imunochromatografie z koloidního zlata)

【Typy】

1 test / souprava; 5 testů / souprava; 10 testů / souprava; 25 testů / souprava; 50 testů / souprava.

【Použití】

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu SARS CoV-2 v klinických vzorcích (výtěr z nosu).

【Souhrn】

Koronaviry jsou velká skupina, obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádro proteinu SARS-CoV-2 tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. U β-koronavirů je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

【Princip】

Tato testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy. Testovací kazeta obsahuje monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugací podložka, odpovídající monoklonální protilátka proti N proteinu SARS-CoV-2 imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugací podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztláním a je zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátu se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

【Složení】

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, roztoku pro zpracování vzorku. V každém obalu na testovací kazetu obsahuje jednu kazetu pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vysoušedla.

Typ	Testovací kazety	Návod k použití	Roztok pro zpracování vzorku
1 test/souprava	1 test	1	1×1 ml
5 testů/souprava	5 testů	1	1×1 ml
10 testů/souprava	10 testů	1	1×2 ml
25 testů/souprava	25 testů	1	2×3 ml
50 testů/souprava	50 testů	1	2×5 ml
V každém obalu testovací kazety je jedna kazeta pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vysoušedla.			

Testovací kazeta se skládá ze standardní zlaté podložky (potažené monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2; oblast kontroly kvality (C) je potažena kozí anti-mýší protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní výztužné karty.

【Skladování a stabilita】

Souprava by měla být skladována při 4 °C–30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny od otevření obalu. Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

【Požadavky na vzorky】

Produkt se používá k testování vzorku lidského výtěru z nosu.

Odběr vzorků: Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření. **Vzorek výtěr z nosu:** Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírký a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírký stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku..

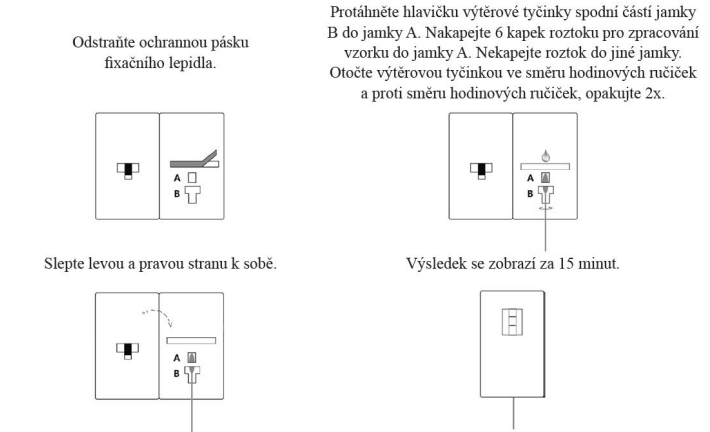
Zachování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

【Testovací metoda】

Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagentie a vzorek na pokojovou teplotu.

- Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírký a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírký stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná páska odstraněna před testováním, může dojít k rozliti roztoku pro zpracování vzorku.
- Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A. Nakapejte 6 kapek roztoku pro zpracování vzorku do jamky A. Nakapejte roztok do jiné jamky. Otočte výtěrovou tyčinkou ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybuje.
- Poté, co slepíte levou a pravou stranu k sobě, jemně je přitisknete, aby dobře přilnuly a začnete měřit čas. Počkejte, až se objeví fialová linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15–20 minut.

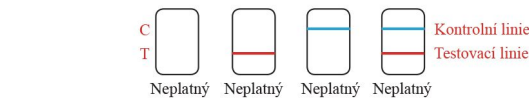


【Interpretace výsledku testování】

Pozitivní (+): V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialové linie.



Negativní (-): Objeví se pouze jedna fialová linie v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.



【Omezení】

- Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium;
- Produkt se používá k testování antigenu SARS-CoV-2 v klinickém vzorku.

【Charakteristika testu】

- Fyzické vlastnosti
 - Vzhled

Testovací kazeta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Roztok pro ředění vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vločkování.
 - Rychlost migrace kapaliny

Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.
 - Šířka membrány

Šířka membránového proužku testovací kazety by měla být ≥2,5 mm.
 - Množství roztoku pro ředění vzorku

Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než uvedená hodnota.
- Mez detekce

Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.
- Míra shody negativních referenčních produktů

Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.
- Míra shody pozitivních referenčních produktů

Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.
- Opakovatelnost

Pro detekci podnikového referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné podání by mělo být jednotné.

- Cross-reaktivita

Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrové virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem příušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem.
- Klinický výkon










Pro testování bylo získáno 210 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 75 pozitivních a 135 negativních vzorků. Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit byla porovnána s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly shrnuty v tabulce níže:

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	69	1
Negativní	6	134
Diagnostická senzitivita	92,00 % (95 %CI: 83,63%-96,28%)	/
Diagnostická specifita	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)



【Opatření】

- Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
- Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15–30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
- Obal na testovací kazetu obsahuje vysoušedlo, nepožívejte!
- Při testování noste ochranný oděv, lékařskou masku, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.
- Použité vzorky, testovací kazety a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací kazetu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
- Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití.
- Před testováním odstraňte ochrannou pásku fixačního lepidla. Pokud je ochranná páska odstraněna před testováním, může dojít k rozliti roztoku pro zpracování vzorku.
- Nekapejte roztok do jiné jamky než do jamky A.
- Při testování mějte kazetu položenou na rovném povrchu. Při testování s kazetou nepohybuje.

【Vysvětlení symbolů】

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ KOMUNITĚ		

【Základní informace】

	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Address: Building 7-1 No.37 Chaoyang 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, Heerenveen, The Netherlands Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Datum schválení a datum revize pokynů】

Schváleno: 2. září 2020

Číslo verze: CE-InCG27 REV.06

Dovozce a distributor: abcMedia Network, s.r.o.

Adresa: Kaprova 42/14, Praha 1, 110 00

Web: www.zpcr.cz

E-mail: info@zpcr.cz

Telefon: +420 733 530 594

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

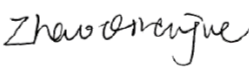
Classification: Others (not in List A and List B)
GMDN code 64787

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer. This declaration of conformity
is issued under the sole responsibility of the manufacturer
(or installer).

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October
1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 9th, Nov., 2020

Signature of Management Representative 
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical

devices EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general

requirements EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for

professional use EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	9 th , Nov., 2020