

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým antigenním testem (výtěr)

Příbalový leták

Rychlý test pro kvalitativní zjištění antigenů koronaviru z nosního výtěru.

Pro profesionální diagnostické použití in vitro

ÚČEL POUŽITÍ

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenní rychlá testovací sada (výtěr) je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů z nosního výtěru pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový koronavirus antigen. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do řádu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylnější. V současné době jsou pacienti infikováni podle nových koronavirem 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 hlavními 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, nesegmentovaná pozitivní sense RNA virus. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19) běžného pro člověka je nakažlivý. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2) a mutace N501Y a její přibližné varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha se nachází v spike glykoproteinů a 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.

ZÁSADY

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenní rychlá testovací sada (výtěr) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru.

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

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

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenů (výtěr) 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 špičky SARS Cov-2. Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkušební citlivostí na rekombinantní spike proteiny SARS-Cov-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenů 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.

ČIDLA

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

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením pro použití zajistěte, aby nedošlo k poškození fóliového pouzdra obsahujícího testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 ° C.
- Je vhodné používat rukavice, při vybírání vzorku, nedotýkejte se membrány s čidlem a vzorkové části.
- S veškerým množstvím a použitým příslušenstvím by mělo být zacházeno jako s infekčními a zlikvidováno podle místních předpisů.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte novou koronavirovou (SARS-Cov-2) sadu s rychlým testem antigenů při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C). Chraňte před mrazem. Všechna čidla jsou stabilní až do data expirace

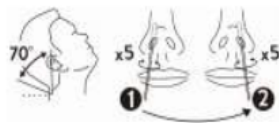
vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s puřem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1.Odběr vzorku

Zakloňte se o 70 stupňů, jemnými rotacemi udeřte výtěr, vložte tampón méně než 2,5 cm (kolem 2 cm) do nosní dírky. Tampónem škráťte otočte kolem nosní stěny Stejným tampónem a způsobem proveďte odběr vzorku také z druhé nosní dírky.

Pro optimální provedení testu použijte čerstvé odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně negativním výsledkům.



MATERIÁLY

Dodané materiály

Testovací zařízení Extrakční zkumavka Výtěrový tampón

Nástavec pro kapání Puř pro extrakci vzorků Příbalový leták

Stojan*

*Balení 25 testů obsahuje stojan na zkumavky, balíček 5 testů používá samotnou testovací krabičku jako stojan na zkumavky.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

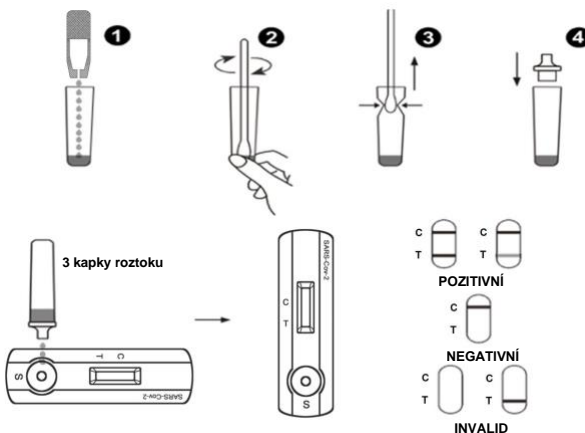
Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testem nechejte test, vzorek, extrakční puř ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 ° C). Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

- 1)Odstaňte celé víčko puřu na odběr vzorků. Přelijte puř do zkumavky.
- 2)Vložte tampón s výtěrovým vzorkem do zkumavky s puřem. Otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a současně přitlačujte hlavu proti vnitřní straně zkumavky, aby se uvolnil antigen v tampónu.
- 3)Vyměňte tampón ze zkumavky a zlikvidujte ho
- 4)Nasaďte nástavec pro kapání na zkumavku a pevně uzavřete. Důkladně protřepejte zkumavku, aby se vzorek co nejvíce promíchával s puřem pro extrakci vzorku.

Přidejte 3 kapky roztoku do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Výsledek si přečtete mezi 10-20 min. Neinterpretujte výsledek 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 měl by být považován za pozitivní, i když tam je čára slabší.

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

INVALID: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výtěr) je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenů pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem
- Nová koronavirová (SARS-Cov-2) sada s rychlým testem antigenů (výtěr) detekuje zřetelně pozitivní výsledek testu závisí na závažnosti onemocnění a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenů ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je dosaženo špatné kvality vzorku

- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k ověření jiných virových infekcí kromě viru SARS-Cov-2.
- Děti mají tendenci šířit vir po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dětmi a dospělými.

• Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenů ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-Cov-2, a měly by být potvrzeny virovou kulturou nebo PCR

VLASTNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných z Nové testování nukleových kyselin 2019-nCoV) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže,

Tabulka: Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenů (výtěr) vs. PCR

Metoda	Sada pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenů (výtěr)	Pozitivní	186	0	186
	Negativní	9	430	439
Celkové Výsledky		195	430	625

Klinická senzitivita = 95.38 % (95%CI* 91.34% to 97.67%)

Klinická specificita = 430/430 > 99.9% (95%CI* 98.93% to 100%)

Přesnost = 98.56% (95%CI* 97.24% to 99.28%)

* Interval spolehlivosti

Limit detekce (LoD)

Kmen 2019-nCoV testován	Realy Tech product				
Koncentrace 2019-nCoV	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v testovaném ředění (TCID ₅₀ / ml)	1X10 ⁸	5X10 ⁷	2.5X 10 ⁷	1.25X10 ⁷	6.25X10 ⁶
Sazby 20 replikátů blízko u sebe	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen virů	1.25 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				

Křížová reakce

Výsledky zkoušek jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto testu a nedochází k žádným reakcím.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Concentration	
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/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	
	Typ 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
		H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
H1N1 Nová Kaledonie		7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
Respirační sincyciální virus	N/A	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	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	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
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	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 s pyrogeny	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC10119]	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 typu B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 typu A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakce rušivých látek
Při testování pomocí nových koronaviru (SARS-CoV-2) rychlý antigenových testovacích kazet (výtěr), nedošlo k interferenci mezi činidly zařízení a potenciálními látky rušení, jak lze vidět níže, testy tak nebyly falešně pozitivní nebo nesprávně negativní na SARS- Antigen Cov-2.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Solný nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopatika	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	3.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Nazální výplach	N/A

SYMBOLY			
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Mezní teplota skladování
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby		Použijte do
	Nepoužívejte opakovaně		Konzultujte pokyny pro použití
	Dávkový kód		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic &Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
Web: www.realytech.com

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Číslo: 1100000705

Verze:2.4

Dne:2021-02-19