Singclean®

CE

COVID-19 Test Kit

COVID-19 výtěrová testovací sada（metoda koloidního zlata）

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidsé dutině nosní. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 testovací sada
20 testovacích sad

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, bolest svalů 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 protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a 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 barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

OBSAH

MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Utěsněné sáčky - každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo
Tyčinka s vatovým tamponem
Antigenový extrakční pufr
Antigenová extrakční zkumavka
Příbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Časomíra

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. (do 30.4.2021 udělena výjimka pro sebetestování laickou osobou)
2. K dosažení přesných výsledků musí být striktně dodržovány veškeré instukce z návodu. Všichni uživatelé si musí před provedením testu pečlivě návod přečíst.
3. Test nepoužívejte v případě viditelného poškození některého z komponentů.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchylky mohou vést k nesprávným 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) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-COV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena 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		RTPCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID 19 Test	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Relativní citlivost		98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 %~99.51 %
Relativní specificita		99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 %~99.67 %
Přesnost		98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 %~99.47 %

2. Analytická specificita

Křížová reaktivita	Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus(type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus(type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenza,rhinovirus(type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus(type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.
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, 60μ g/mL oxymetazoline hydrochloride, 200μg/mL phenylephrine hydrochloride, 200μg/mL N-Acetaminophen, 3μg/mL aspirin, 3μg/mL ibuprofen, 3μg/mL morpholino hydrochloride, 3μg/mL cephalexin 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.

SYMBOLS USED ON PACKAGING NOTICE

PROVEDENÍ TESTU

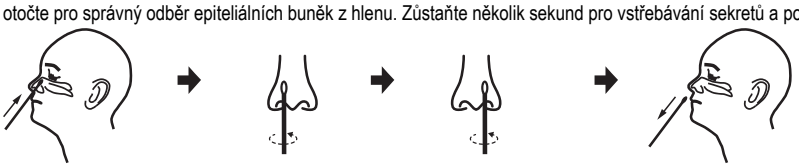
Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigen rekalibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

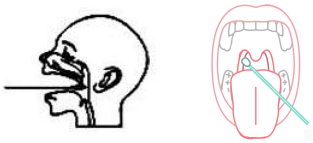
Postup testu:

1. Vyberte si jednu z možností A nebo B pro odběr testovacího vzorku.

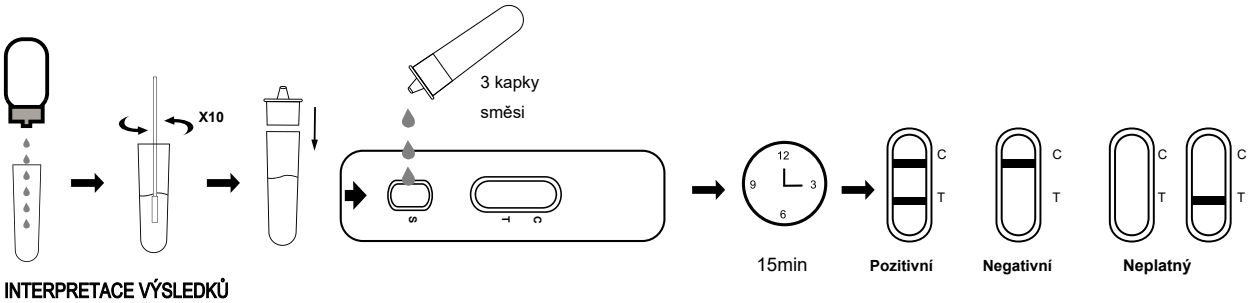
A) Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odběrovou štětičku do přední dutiny nosní(nosní dírky) a několikrát otočte pro správný odběr epiteliálních buněk z hlenu. Zůstaňte několik sekund pro vstřebávání sekretů a poté jemným točením vytáhněte štětičku.



B) Při výtěru z hrdla zcela zaveďte sterilní odebírací štětičku dodaný v soupravě do oblasti zadní stěny hltanu, tonzil a dalších zanícených oblastí. Dbejte, abyste se štětička nedotýkala jazyka, tváří a zubů.



2. Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl I. Umístěte lahvičku s pufrem pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 μl) do extrakční trubice.
3. Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufrem pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen v tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.
4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
5. Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetě, přidejte 3 kapky (přibližně 100 μl) do otvoru pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 μl pomocí pipety) a spusťte časovač.
7. Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkreslené.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.
COVID-19 POZITIVNÍ: Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.
NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Po použití Test a jeho části zlikvidujte dle uveřejněné metodiky Ministerstva zdravotnictví ČR na stránce https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodika

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

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

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Revize č.: 8.129.04.032-A0
Datum revize: 3.3.2021