Sada SARS CoV-2 antigenního testu (LFIA - rychlotest)

POUZE PRO DIAGNOSTICKÉ IN VITRO POUŽITÍ.
PRO SAMOTESTOVÁNÍ.
PŘED POUŽITÍM TESTU PROSÍM DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE INSTRUKCE.

Testovací kazeta: 1ks/sáček

REF	Specifikace
1031-14-01	1 ks/Box
1031-34-01	5 ks/Box
1031-54-01	20 ks/Box

Ukázka přední části nosního tampónu v originální velikosti.

OBSAH SADY

Testovací kazeta (balené jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušedlem)

Lyzační pufr

Kapátko

Tampón pro výtěr z nosu (CE 0197)

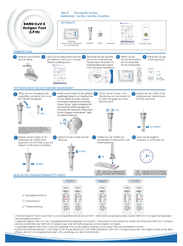
Návod k použití (IFU)

Sáček pro biologický odpad

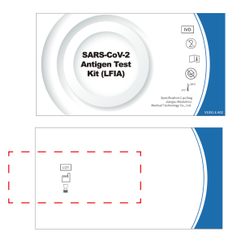
PŘÍPRAVA

1. Umyjte a osušte si ruce.

2. Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci.



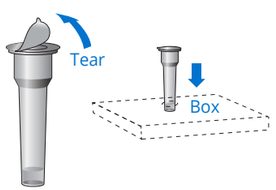
3. Zkontrolujte datum vypršení platnosti na fóliovém sáčku.



Testovací sada by měla být použita do hodiny po otevření fóliového sáčku.

POSTUP TESTOVÁNÍ PŘEDNÍ NOSNÍ SEKRECE

1. Odtrhněte těsnění lyzačního pufru a umístěte jej do stojánku na zkumavky.

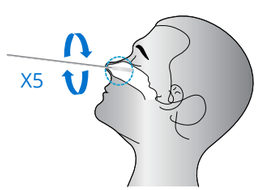


Pro upřesnění, u 1 ks/krabice a 5 ks/krabice lze použít obalovou krabici jako stojánek na zkumavky tím, že protlačíte tečkované díry na krabici. U 20 ks/krabice prosím použijte stojánky na zkumavky, které jsou přiložené v krabici.

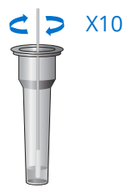
2. Vložte tampón (tyčinku s větším savým hrotem) do nosní dírky (2,5 cm). Ujistěte se, že posbíráte veškerou nosní drenáž, která může být přítomná.

Opatrně krouživým pohybem otočte tampónem proti vnitřní straně nosní dírky alespoň pětkrát.

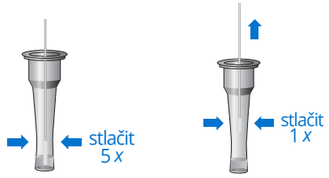
Stejný tampón použijte pro zopakování postupu ve druhé nosní dírce.



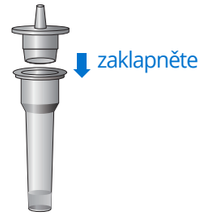
3. Vložte tampón do lyzačního pufru desetkrát jím otočte proti vnitřním stranám zkumavky.



4. Tampón pětkrát zmáčkněte z vnějšku zkumavky. Zvedněte tampón nad pufrovací roztok a jednou zmáčkněte tampón ze vnějšku stěny zkumavky, aby ve zkumavce zůstalo co nejvíce vzorku.

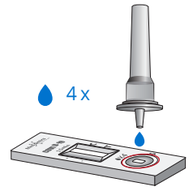


5. Přikryjte zkumavku kapátkem.



6. Přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek.

Otevřete fóliový sáček a poté položte testovací kazetu na čistý rovný povrch.



7. Výsledky jsou čitelné do 15 - 20 minut.

Výsledek zjištěný po 20 minutách je neplatný.

Poznámka: Další požadované, ale neposkytnuté vybavení: časovač.

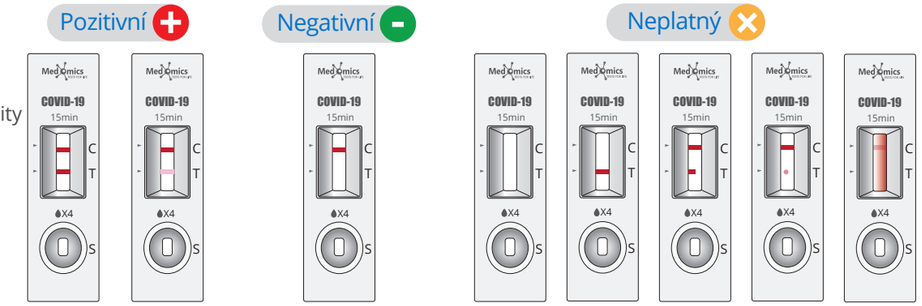
Všechny použité materiály vložte do biologicky bezpečného sáčku a dobře jej uzavřete.

ZOBRAZENÍ VÝSLEDKŮ / OČEKÁVANÝCH HODNOT

"C": Linka kontroly kvality

"T": Detekční linka

"S": Platný vzorek



- **Pozitivní výsledek:** Pokud se objeví čárka jak v kontrolní sekci C, tak v detekční sekci C, znamená to, že byly odhaleny antigeny SARS-CoV-2 a výsledek je pozitivní.
- **Negativní výsledek:** Pokud se objeví čárka pouze v kontrolní části C a čárka v detekční část T není viditelná, vzorek neobsahuje žádné antigeny SARS-CoV-2 nebo je koncetrace SARS-CoV-2 nižší než je hranice detekce a výsledek je tak negativní.
- **Neplatný výsledek:** Pokud se neobjeví čárka v sekci C a čárka v sekci T není kompletní nebo červenofialové pozadí ovlivňuje čtení výsledků, výsledek je neplatný a je nutné provést nový test.

Poznámka: Intenzita barvy čárky v sekci T je spojená s koncentrací antigenů SARS-CoV-2 obsažených ve vzorku. Výsledek by měl být určen podle toho, zde je čárka v sekci T zbarvená či nikoliv, bez ohledu na intenzitu barvy.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTÍ OPATŘENÍ

Pokud je výsledek testu pozitivní:
- Existuje podezření na COVID-19
- Okamžitě kontaktuje svého lékaře/praktického lékaře nebo místní zdravotnické zařízení.
- Dodržujte místní pokyny pro samoizolaci.
- Pro potvrzení proveďte PCR test

Pokud je výsledek negativní:
- Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními osobami a ochranná opatření
- I když je test negativní, může se jednat o infekci
- Při podezření na infekci opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně zjistit ve všech fázích infekce

Pokud je výsledek testu neplatný:
- Pravděpodobně způsobeno nesprávným provedením testu
- Opakujte test
- Pokud je výsledek testu stále neplatný, kontaktujte lékaře nebo COVID-19 testovací centrum

Tato testovací sada je určená pouze pro samotestování.
Tato testovací sada se používá pouze pro diagnózu ze zkumavky.
Tato testovací sada je vyvinuta pouze pro osoby starší 18 let.
Obsah sady před testováním zahřejte na pokojovu teplotu.
Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2, především u osob, které byly v kontaktu s pacienty.
Nepoužívejte opakovaně.
Nepoužívejte test pokud je sáček porušen, těsnění je rozbité nebo je testovací kazeta mokrá nebo znečištěná.
Nepoužívejte prošlý obsah testovací soupravy.
Při odběru vzorku předkem nosního tampónu používejte pouze nosní tampón, který je součástí sady.

Nedělejte žádná závažná zdravotní rozhodnutí bez konzultace s vaším lékařem/praktickým lékařem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Medomics TESTS FOR LIFE

Sada SARS CoV-2 antigenního testu (LFIA - rychlotest)

ÚVOD

Koronavirus (CoV) patří do řádu Nidovirales do čeledě Coronaviridae se čtyřmi rody: α, β, γ a δ. Rody α a β jsou patogenní pouze pro savce, zatímco rody γ a δ způsobují především infekce ptáků. CoV je přenášen především přímým kontaktem se sekrety nebo prostřednictvím aerosolu a kapének. Existují také důkazy podporující přenos fekálně-orální cestou. Doposud bylo rozpoznáno 7 druhů lidských koronavirů, a sice: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 je jedním z nejvíce nakažlivých virových patogenů, které u člověka způsobují infekce dýchacích cest (RTI). V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce. Infikovaná lidé bez příznaků rovněž můžou být zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření bylo zjištěno, že inkubační doba činí 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi klinické projevy patří horečka, únava, kašel a další příznaky doprovázené dušností, které mohou rychle přerůst v život ohrožující těžkou pneumonii, respirační selhání, akutní respirační syndrom, septický šok, selhání více orgánů a vážnou metabolickou acidobazickou nerovnováhu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava pro testování antigenu SARS-CoV-2 (rychlotest) je imunochromatografie s koloidním zlatem pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 přítomných v lidských vzorcích odebraných z přední části nosu ve zkumavce. Testovací sada je vytvořena pro samotestování. Tato testovací sada je určena k použití pro jedince starší 18 let s klinickými příznaky infekce SARS-CoV-2 nebo s podezřením na COVID-19. Pokud jedinec s podezřením projevuje dýchací příznaky nebo má podezření na infekci, doporučuje se kombinovat PCR test, klinické příznaky, prevalenci a další klinické údaje k potvrzení diagnózy.

PRINCIP TESTOVÁNÍ

Sada pro testování antigenů SARS-CoV-2 (LFIA) detekuje nukleokapsidové antigeny SARS-CoV-2 pomocí imunochromatografie s koloidním zlatem za použití sendvičového testu s dvojitou protilátkou. Testovací kazeta obsahuje (1) protilátku nukleokapsidového proteinu anti-SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, (2) jednu detekční čárku T a jednu kontrolní čárku C, které jsou umístěné na nitrocelulózové membráně. Čárka T je spojená s další protilátkou nukleokapsidového proteinu anti-SARS-CoV-2 k detekci SARS-CoV-2. Protilátka pro kontrolu kvality je umístěná na čárce C. Pokud je příslušné množství testovacího vzorku spojeného s lyzačním pufrem do jamky na vzorek na testovací kazetě, vzorek se začne kapilární cestou pohybovat směr dopředu. Pokud vzorek obsahuje nukleokapsidní antigeny SARS-CoV-2 a jejich koncetrace je vyšší než hranice jejich rozpoznání, antigeny se navážou na protilátky nukleokapsidního proteinu anti-SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem.

Imunitní komplex bude zachycen na další protilátce nukleokapsidního proteinu anti-SARS-CoV-2, který je znehybněn na membráně, a vytvoří tak červenou T čárku, která indikuje pozitivní výsledek SARS-CoV-2. Pokud vzorek neobsahuje žádné nukleokapsidní antigeny SARS-CoV-2 nebo je jejich koncentrace nižší než je hranice čitelnosti, ukáže se negativní výsledek.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Testovací kazeta obsahuje C čárku pro kontrolu kvality. Ta by se měla objevit pro potvrzení, že se vzorek správně dostal přes membránu, bez ohledu na přítomnost nukleokapsidních antigenů. Pokud se čárka C neobjeví, výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné znovu otestovat.

TIPY PRO KOMPATIBILITU URČENÍ MUTACÍ VIRU

Testovací sada antigenu SARS-CoV-2 (rychlotest) odhaluje nukleokapsindní protein, nikoliv hrot proteinu SARS-CoV-2. Varianty B.1.1.7/B.1.351/P.1/B.1.617.1/B.1.617.2/B.1.526/B.1.427/B.1.429 mutací SARS-CoV-2 by měly být potvrzeny. Všechny tyto varianty nukleokapsidních proteinů mohou být spolehlivě odhaleny testovací sadu antigenu SARS-CoV-2 (rychlotestem).

OBSAH SADY

Specifikace	Testovací kazeta	Přední nosní tampón	Lyzační pufr	Kapátko	Biologický bezpečný sáček	Návod k použití	Stojánek na zkumavky
1 pc/Box	1	1	1	1	1	1	Please use the package box
5 pcs/Box	5	5	5	5	5	1	Please use the package box
20 pcs/Box	20	20	20	20	20	1	1

Testovací kazeta obsahuje tetovací pruh, plastickou kazetu, vysoušedlo. Testovací pruh obsahuje protilátku nukleokapsidního proteinu anti-SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, nitrocelulózovou membránu (čárka C je spojená s kozí polyklonální protilátkou proti myšímu imunoglobulínu a čárka T je spojená s další protilátkou nukleokapsidního proteinu anti-SARS-CoV-2).

POKYNY K LIKVIDACI

Vložte všechny použité komponenty do biologicky bezpečného sáčku. Při likvidaci dodržujte platné předpisy.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

• Testovací sada by měla být uskladněna mimo přímé sluneční světlo při teplotě 2°C až 30°C s dobou použitelnosti uvedenou na primárním balení.
• Testovací sada by měla být použitá do jedné hodiny po otevření fóliového sáčku.

OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY

• Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku. Nesprávný odběr vzorků nebo skladování, použití prošlých vzorků nebo opakované rozmrazovaní vzorků mohou mít vliv na výsledky testu. Výsledky testu také mohou být ovlivněny teplotou a vlhkostí.
• Negativní výsledky mohou být vyvolány nízkou koncentrací antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, a tudíž nemohou úplně vyloučit možnost infekce.
• Některé léky (např. vysoká koncentrace volně prodejných či předepsaných léků jako jsou nosní spreje) v odebraných vzorcích mohou mít vliv na výsledek testu. Pokud máte pochybnosti o výsledku, proveďte test znovu.
• Tento produkt je určen pouze pro kvalitativní testování a přesná koncentrace každého indikátoru musí být měřena za použití dalších kvantitativních metodologií.
• Pro detekci nových koronavirů a možných podtypů (mutantní kmeny) mohou změny epitopů způsobené mutačními místy proteinu nukleokapsidy snížit analytickou citlivost činidla a vést k falešně negativním výsledkům.

VÝKONNOST PRODUKTU

Omezení detekce - LoD
Studie omezení detekce určily nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které ≥ 95% ze všech (skutečně pozitivních) replikátů bylo testováno pozitivně. Pro tento účel byl divoký typ SARS-CoV-2 zředěn lyzačním pufrem na konečný koncetrační gradient 5, 10, 50, 100, 200, 1000 TCID50/mL. The LOD 10 TCID50/mL.

Testovaný typ SARS-CoV-2 ($TCID_{50}$/mL)	Výsledek
1000	20/20 positive
200	20/20 positive
100	20/20 positive
50	20/20 positive
10	20/20 positive
5	12/20 positive

• Potvrzení variant
Sada na testování antigenu SARS-CoV-2 (rychlotest) dokáže detekovat rekombinantní nukleokapsidové antigeny níže uvedených variant SARS-CoV-2.

označení WHO	Alpha	Beta	Gamma	Kappa	Delta	Iota	Epsilon
Pango lineage	B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.526	B.1.427/B.1.429

• Zkřížená reaktivita
Zkřížená reaktivita a potenciální interference soupravy SARS-CoV-2 Antigen Test Kit byly hodnoceny testováním komenzálních a patogenních mikroorganismů zředěných nosními stěry jako matricí vzorku v nepřítomnosti nebo přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2. Položky uvedené v následující tabulce mohou být přítomny v klinických vzorcích. Každá z bakterií, virů a kvasinek byla testována ve třech opakováních bez falešně pozitivních výsledků.

Potencionální zkřížená reaktivita	Testovaná koncentrace	Zkřížená reaktivita (Ano/Ne)
Human coronavirus 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Human coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Human coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
MERS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
SARS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza A H1N1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza A H3N2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza A H5N1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza A H7N9	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza B Victoria	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Parainfluenza virus Type 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ne
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Haemophilus influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Ne

• Účinek rušivých látek
Byla provedena studie s cílem vyhodnotit a prokázat, že endogenní látky přirozeně přítomné nebo léky, které mohou být uměle vneseny do klinických vzorků, neovlivňují detekci SARS-CoV-2 v soupravě Medomics sady na testování antigenů SARS-CoV-2 (rychlotest) v níže uvedených koncentracích. Jako matrice vzorku byly použity testované položky zředěné pomocí nosního tampónu za nepřítomnosti nebo přítomnosti tepelně inaktivovaných virů SARS-CoV-2.

Typ	Potenciální interferující látky	Koncentrace	Interferace (Ano/Ne)
Endogenní látka	Mucin	2% w/v	Ne
	Whole Blood	5% w/v	Ne
	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Ne
	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Ne
	Triglycerides	1.5 mg/L	Ne
	Hemoglobin	100 mg/L	Ne
	Anti-nuclear antibody	>1:40	Ne
	Pregnant	10-fold dilution	Ne
	Total IgG	90g/L	Ne
	Total IgM	4g/L	Ne
	Total IgA	80g/L	Ne
Exogenní látka	Mupirocin	0.25% w/v	Ne
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	Ne
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Ne
	Fluconazole	5% w/v	Ne
	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	Ne
	Alkalol	10% w/v	Ne
	Phenol	15% w/v	Ne
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Ne
	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Ne
	Cromolyn	15% w/v	Ne
	Oxymetazoline	15% w/v	Ne
	Galphimia glauca, Sabadilla,	20% w/v	Ne
	Albuterol	0.005 mg/dL	Ne
	Acarbose	0.03 mg/dL	Ne
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Ne
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	Ne
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Ne
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Ne
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	Ne
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Ne
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Ne
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Ne
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Ne
	Indapamide	140 ng/ml	Ne
	Flunisolide	0.61 μg/mL	Ne
	Guaiacol glyceryl ether	1 μg/mL	Ne
	Biotin	1.2 μg/mL	Ne
	Zanamivir	17.3 μg /mL	Ne
	Tobramycin	24.03 μg/mL	Ne
	Sulfur	9.23 μg/mL	Ne
	Ribavirin	26.7 μg /mL	Ne
	Ephedrine	0.1 mg/mL	Ne
	Benzocaine	0.13 mg/mL	Ne
	Menthol	0.15 mg/mL	Ne
	Budesonide	0.5mg/mL	Ne
	Triamcinolone	0.8mg/mL	Ne
	Dexamethasone	0.8 mg/mL	Ne
	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	Ne
	Lopinavir	16.4 μg/L	Ne
	Ritonavir	16.4 μg/L	Ne
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	Ne
	Ivermectin	4.4 mg/L	Ne

• Klinické výsledky
Účinnost testovací soupravy pro zjištění antigenů SARS-CoV-2 (rychlotest) byla stanovena na základě 566 předních nosních stěrů odebraných pacientům s příznaky COVID-19 do 7 dnů od počátku příznaků. Od každého pacienta byly sebrány dva tampóny, z nichž jeden byl testován přímo použitím testovací sady na zjištění antigenů SARS-CoV-2 (rychlotestu). Klinické vzorky byly vyhodnoceny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody FDA EUA RT-PCR.

	RT-PCR		
Medomics Ag Test	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	101	0	101
Negativní	9	456	465
Celkem	110	456	566

*95% Interval spolehlivosti

*95% Interval spolehlivosti
Sensitivita: 91.82%(85.04%~96. 19%)
Specificita: 100%(99. 19%~ 100.00%)
PPV: 100%(96. 41%~100.00%)
NPV: 98.06%(96. 36%~99.11%)
Přesnost: 98.41%(97.00%~99. 27%)

[Reference]
1 | LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2 | K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406

Označení CE | Jednorázové užití | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené | Upozornění | REF Katalogové číslo | IVD In Vitro diagnostické zdravotnické zařízení | LOT Kód šarže | STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem | Tímto směrem nahoru

Datum výroby | Viz. návod použití | Spotřebujte do data | Σ Počet testů v soupravě | Teplotní omezení | EC REP Autorizovaný zástupce v evropském Společenství | Držte mimo slunce | Křehké, buďte opatrní | Výrobce | Uchovejte v suchu | Skládání limitováno počtem

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3,BuildingC,No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area,Nanjing,Jiangsu
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
www.medomics-dx.com
E-mail: info@medomics-dx.com

EC REP **R Sight B.V.**
Road Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands.
Registrační číslo: 76704726
Tel: 0031640845545 E-mail: info@rsight.nl

DISTRIBUTOR:
GNX s.r.o.
U Rempa 895/14, 36017 Karlovy Vary, Česká republika
www.gnx.eu, gnx@gnx.eu, +420 775 555 535

CE 1434
V1.0.05C- CZ
Datum vydání: 18.11.2021