

Príbalová informácia k súprave na detekciu antigénu COVID-19

Slovenčina

Cat: COVID-19-NG08
Verzia: 04-NPS-S

Vzorky: výter z ústnej dutiny/spútum
Dátum účinnosti: 2021-02

Len na profesionálne a diagnostické použitie *in vitro*.

NÁZOV VÝROBKU

COVID-19 Antigen Detection Kit

BALENIE

1 piece/pouch, 25 tests/box or 1 test/box

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Tento produkt je vhodný pre kvalitatívnu detekciu nového koronavírusu vo vzorkách výteru zo spúta prípadne sterom z ústnej dutiny. Poskytuje pomoc pri diagnostike infekcie novým koronavírusom.

SÚHRN

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; nosičmi asymptomatických vírusov môžu byť aj infekčnými zdrojmi. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrovania je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa tiež vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, myalgia a hnačka.

PRINCÍP

Súprava na detekciu antigénu COVID-19 je imunochromatografický membránový test, ktorý na detekciu nukleokapsidového proteínu zo SARS-CoV-2 používa vysoko citlivé monoklonálne protilátky. Testovací prúžok sa skladá z nasledujúcich častí: menovite podložky so vzorkou, podložky z reagensiami, reakčné membrány a absorpčné podložky. Reagenčná podložka obsahuje koloidné zlato konjugované s monoklonálnou protilátkou proti nukleokapsidovému proteínu SARS-CoV-2; reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti nukleokapsidovému proteínu SARS-CoV-2. Celý pás je upevnený vo vnútri plastového zariadenia. Keď je vzorka pridaná do jamky na vzorku, konjugáty absorbované v reagenčnej podložke sú rozpustené a migrujú spolu so vzorkou. Ak je vo vzorke prítomný antigén SARS-CoV-2, komplex konjugátu anti-SARS-CoV-2 a vírus bude zachytený špecifickými monoklonálnymi protilátkami anti-SARS-CoV-2 potiahnutými v oblasti testovacej línie (T). Absencia línie T naznačuje negatívny výsledok. Aby slúžil ako procedurálna kontrola, v oblasti kontrolnej línie (C) sa vždy objaví červená čiara, čo znamená, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k efektu presakovania membrány.

ZLOŽENIE

1. Testovacia karta
2. Skúmavka na extrakciu vzoriek
3. Uzáver skúmavky
4. Odberová tyčinka
5. Papierový kelímok
6. Kvapátko spúta

SKLADOVANIE A STABILITA

1. Balenie produktu skladujte pri teplote 2–30 °C alebo 38–86 °F a nevystavujte ho slnečnému žiareniu. Súprava je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
2. Hneď ako je vrecko z hliníkovej fólie otvorené, mala by byť testovacia karta vo vnútri spotrebovaná do jednej hodiny. Dlhodobé vystavenie horúcemu a vlhkému prostrediu môže spôsobiť nepresné výsledky.
3. Číslo šarže a dátum použiteľnosti sú vytlačené na štítku.

VAROVANIE A OPATRENIA

1. Pred použitím tohto produktu si starostlivo prečítajte návod na použitie.
2. Tento produkt je LEN na profesionálne použitie.
3. Tento produkt je možné použiť na vzorky výteru z ústnej dutiny a spúta. Použitie iných typov vzoriek môže spôsobiť nepresné alebo neplatné výsledky testu. Spútum pochádza z dýchacích ciest. Je to typ vzorky odporúčaný WHO.
4. Ak od pacientov nemožno získať vzorky spúta, mali by byť pre testovanie použité vzorky steru z dutiny ústnej.
5. Uistite sa, že je pridané správne množstvo vzorky pre testovanie. Príliš veľké alebo príliš malé množstvo vzorky môže spôsobiť nepresné výsledky.
6. Ak je testovacia alebo kontrolná línia mimo testovacieho okienka, test, kartu nepoužívajte. Výsledok testu je neplatný, testujte vzorku s inou kartou.
7. Tento produkt je jednorazový. Nerecyklujte použité komponenty.
8. Použité výrobky, vzorky a ďalší spotrebný materiál zlikvidujte ako lekársky odpad podľa príslušných predpisov.

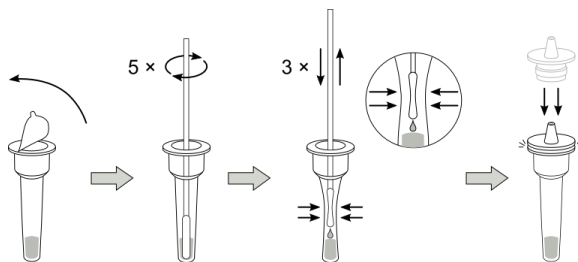
ODBER VZORKOV

Vzorka výteru z ústnej dutiny

1. Vyberte tampón z uzavretého puzdra.
2. Pred odberom vzoriek dvakrát hlboko kašlite.
3. Vložte hubový koniec zberača do úst. Potom vykonajte odber tam a späť pozdĺž línie ďasien z jedného konca na druhý koniec hornej a dolnej ďasna, obe strany tváre a hornú časť jazyka 3 až 5krát.



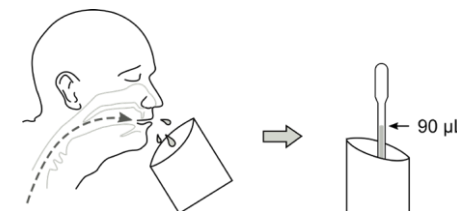
4. Odstráňte hliníkovú fóliu z odberovej skúmavky. Vyberte tyčinku z úst a vložte ju do skúmavky, ktorá obsahuje 1 ml pufru na extrakciu vzorky, a potom úplne premiešajte pozdĺž steny skúmavky.
5. Vložte tampón do skúmavky na extrakciu vzorky. Tampónom premiešajte roztok najmenej 5-krát.



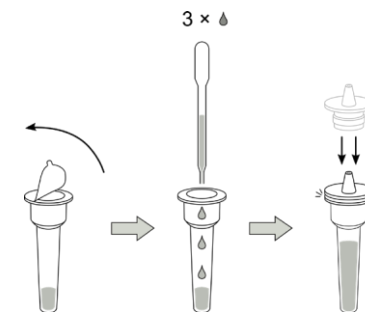
6. Stlačte skúmavku na extrakciu vzorky a minimálne trikrát pohybujte tampónom nahor a nadol, aby ste z tampónu vytlačili všetok roztok vzorky. Tampón riadne zlikvidujte.
7. Nasadte pevne viečko skúmavky na skúmavku na extrakciu vzorky.

Vzorka spúta:

1. Pacient si vypláchne ústa vodou, zhlboka sa nadýchne a vykašle spútum hlbokým kašľom do papierového téglíka alebo nádoby na spútum.
2. Pomocou kvapkadla na spútum odoberie 90 μ L vzorky spúta.



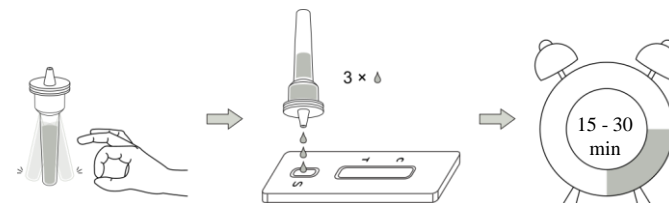
3. Odstráňte hliníkovú fóliu z odberovej skúmavky.
4. Vytlačte vzorku 90 μ L spúta (3 kvapky) do skúmavky na extrakciu vzorky. Poznámka: Spútum je vysoko viskózne. Dôsledne dodržujte pokyny popísané vyššie. Pridanie nadmernej vzorky spúta môže spôsobiť nepresné výsledky.
5. Nasadte pevne viečko skúmavky na skúmavku na extrakciu vzorky.



POSTUP TESTOVANIA

Pred testovaním nechajte testovacie zariadenie a vzorky zahriať na izbovú teplotu (15–30 °C alebo 59–86 °F).

1. Rýchlym pohybom dna skúmavky premiešajte roztok vzorky.
2. Vyberte testovaciu kartu z puzdra z hliníkovej fólie. Položte testovaciu kartu na stôl. Držte tubu zvisle hore nohami. Stlačením skúmavky vytlačte 3 kvapky roztoku vzorky do plnacej jamky na testovacej karte.
3. Odečítajte výsledok za 15 až 30 minút. Výsledok je považovaný za nepresný a neplatný po 30 minútach.

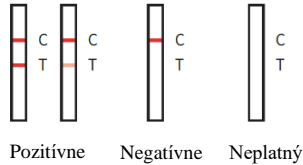


INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívne (+): Červené pruhy sa objavajú na línii T i C za 15 až 30 minút.

Negatívne (-): Na linke C sa objaví červený pruh, zatiaľ čo na linke T sa po 15 až 30 minútach po načítaní vzorky neobjaví červený pruh.

Neplatný: Kým sa na riadku C neobjaví žiadny červený pruh, znamená to, že výsledok testu je neplatný, a mal by vzorku znovu otestovať pomocou inej testovacej karty.



Pozitívne Negatívne Neplatný

PRESNOSŤ VÝROBKU

Medza detekcie (LoD): LoD tohto produktu je približne 0,05 ng / ml roztok nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2.

Citlivosť, špecifickosť a celková presnosť

Výkon produktu bol hodnotený klinickými vzorkami, pričom ako zlatý štandard bol použitý komerčný RT-PCR kit.

Výter z ústnej dutiny		RT-PCR		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
COVID-19 -NG08	Pozitívne	204	1	205
	Negatívne	4	117	121
Celkom		208	118	326
		Sensitivita	Špecifickosť	Celková presnosť
		98.0%	99.1%	98.4%

Spútum		RT-PCR		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
COVID-19 -NG08	Pozitívne	109	1	110
	Negatívne	3	96	99
Celkom		112	97	209
		Sensitivita	Špecifickosť	Celková presnosť
		97.3%	99.0%	98.1%

Skrížená reaktivita s inými patogénmi

U nižšie uvedených patogénov nebola pozorovaná žiadna skrížená reaktivita:

Druh	Uroveň testu
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Measles virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumps virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H3N2) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

Test rušenia

Neboli pozorované žiadne interferencie s nižšie uvedenými materiálmi:

Materiál	Uroveň testu
Abidol	20 µg/mL
Aluminum hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL
Sodium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetonide	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

OBMEDZENIE

- Tento produkt je určený iba pre asistovanú diagnostiku vírusových infekcií. Konečná klinická diagnóza by mala brať do úvahy aj faktory, ako sú príznaky, výsledky ďalších testov.
- Negatívny výsledok naznačuje, že vírusová nálož v testovanej vzorke je pod dolnou medzou detekcie tohto produktu. Nie je možné úplne vylúčiť možnosť

vírusové infekcie pacienta.

- Pozitívny výsledok naznačuje, že testovaná vzorka má vírusovú nálož vyššiu ako limit detekcie tohto produktu. Intenzita farby testovacej línie však nemusí korelovať so závažnosťou infekcie alebo progresiou ochorenia pacienta.

ZOZNAM SYMBOLOV

	Pozri pokyny na použitie		Testy na súpravu		Spĺnomocnený zástupca v EÚ
	Len pre diagnostiku in vitro		Spotrebujte do dátumu		Nepoužívajte opakovane
	Skladujte medzi 2-30 ° C		Číslo šarže		Katalógové číslo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands