

COVID-19 Test Kit

COVID-19 Výterová testovacia sada (metóda koloidného zlata)

ÚČEL POUŽITIA

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fázi pre rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu 2019 v ľudskej dutine nosnej, nosohltane a krku. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok testu. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 (Metóda koloidného zlata) potvrdená alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi.

BALENIE

1 testovacia sada

Úvod

Nové koronavírusy patrí do rodu beta koronavírusov. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne k nákaze náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka.

PRINCÍP TESTU

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na koloidné zlato. Test používa protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacie línie T) a protilátku IgG (kontrolná línia C) imobilizovanú na vnútroceľulozovom prúžku. Vínovo sfarbená konjugovaná podložka obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanú s koloidným zlatom a mýsiami IgG-zlatými konjugátmi. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufer obsahujúci vzorku, spojí sa COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátom protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigénu. Tento komplex migruje vnútroceľulozovou membránou kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou protilátky COVID-19 testovacej línie T, komplex sa zachytí a vytvorí farebné sfarbené prúžok, ktorý potvrdí výsledok reaktívneho testu. Absencia farebného pruhu v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok testu. Test obsahuje vnútornú kontrolu (línia C), ktorá by mala vykazovať vínovo sfarbený pás konjugátu protilátky IgG bez ohľadu na vývoj farby na ktoromkoľvek z ďalších testovacích línií. Inak je výsledok testu neplatný a vzorka musí byť znovo otestovaná v novej sade.

OBSAH

Poskytnutý potrebný materiál:

Utesnené sáčky - každý obsahujúci testovaciu kazetu, vysúšadlo

Tyčinka s vatovým tampónom

Antigénový extrakčný pufer

Antigénová extrakčná skúmavka

príbalový leták

Neposkytnutý potrebný materiál:

Časomera

SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu možno skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (4-30 oC). Skúšobné zariadenie je stabilný do dátumu expirácie vyčísleného na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí až do použitia zostať v uzavretom puzdri. Chráňte pred mrazom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

VAROVANIE A OPATRENIA

- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.
- Pred vykonaním testu si túto písomnú informáciu prečítajte do konca. Nedodržanie návodu môže viesť k nepresnému výsledku testu.
- Nepoužívajte ho, ak je tuba (sáčok) poškodená alebo zlomená.
- Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho znovu nepoužívajte.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako by obsahovali infekciu. Počas testovania dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám.
- dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Nevykonávajte test v miestnosti so silným prúdením vzduchu, napr. s elektrickým ventilátorom alebo silnou klimatizáciou.

OBMEDZENIA TESTU

- Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
- Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom letáku. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
- Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu naznačuje neprítomnosť detegovateľného antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19.
- Negatívny výsledok môže nastať, ak je množstvo antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo ak sa nepodarilo odstrániť COVID-19 (SARS-CoV-2) antigén ústnej dutiny pacienta.
- Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов. Pozitívny výsledok testu môže vo výnimočných situáciách ukázať falošnú pozitivitu. V týchto prípadoch je nutné test opakovať znovu s novou testovacou sadou. Pokiaľ aj následná vzorka vykazuje pozitivitu je nutné výsledok overiť PCR metódou.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

V tejto štúdii bolo testovaných celkom 518 vzoriek. Výsledky testovacieho činidla a kontrolného činidla boli 309 negatívnych a 209 pozitívnych vzoriek. Vypočítaná citlivosť, a presnosť je uvedená nižšie v tabuľke:

Metóda	RTPCR		Celkovo	
	Pozitívny	Negatívny		
COVID 19 Test Kit	Pozitívny	206	3	209
	Negatívny	3	306	309
Celkovo	209	309	518	
Relatívna citlivosť	98.56%	interval spoľahlivosti	95.87%~99.51%	
Relatívna špecificita	99.03%	interval spoľahlivosti	97.18%~99.67%	
Presnosť	98.84%	interval spoľahlivosti	97.50%~99.47%	

2. Analytická špecificita

Križová reakcia	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 influenzae, 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 hemoglobín, 2mg/mL mucín, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotín, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicín, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µ g/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetylmofen, 3µg/mL aspirín, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycín, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycín, 3µg/mL vancomycín, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results.

3. Mez detekcie

Detekčná medza	2ng/ml
----------------	--------

REFERENCE

- Weiss SR , Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. S. Adv V virus R es 201 1 ; 81: 85-164.
- Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 201 6; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 201 9; 17: 181-192.

PREVEDENIE TESTU

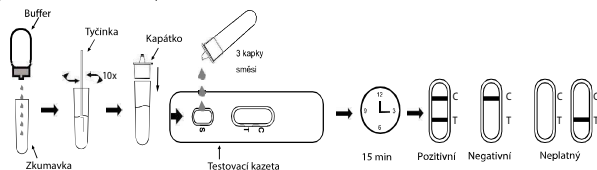
- 1) Odber vzorky sa prevádza pomocou vatového tampóna
- 2) Testovanie by malo byť prevedené ihneď po odbere vzorky
- 3) Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a pufrovací roztok pre extrakciu antigénu stáť pri izbovej teplote (15 - 30°C)

POSTUP TESTU

1) Pri odbere vzorky z nosnej dutiny, požiadajte pacienta aby odstránil sekrety z nosnej dutiny. Zkloňte hlavu, potom jemne zasuňte odberovú vatovú tyčinku do prednej dutiny nosnej a niekoľkokrát otočte pre správny odber epitelálnych buniek hlienu.



- 2) Vložte tyčinku do skúmavky s predom pridanými 6 kvapkami pufráčného roztoku a tyčinku asi 10krát otočte.
- 3) Nechajte tyčinku v extrakčnej skúmavke po dobu 1 minúty. Odstráňte tyčinku a súčasne stlačte špičku tyčinky aby ste z tampónu extrahovali kvapalinu.
- 4) Hrot kvapátka pevne pritlačte na skúmavku a pevne ho uzavrite. Nechajte odstáť asi 1 min.
- 5) Naneste 3 kvapky (asi 100µl) zmesi do jamky na testovacej doštičke a spustíte časovač.
- 6) Po 15 minútach možno odčítať výsledok.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNY: Pokiaľ je zreteľná iba línia C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny COVID-19. **POZITÍVNY:** Ak je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19. **NEPLATNÝ:** Kontrolná riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej líny je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaný zástupca v EÚ		Skladujte pri teplote 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

Původní výrobce:

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



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

IMPORT/DISTRIBUCE:

Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 277 279 330

Revize č.: 8.129.04.032-SER1
Datum revize: 22.09.2021