Singclean®

Testovací sada COVID-19

（Metoda Koloidního zlata）

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirus z roku 2019. Tento test poskytuje pouze a předběžný výsledek zkoušky. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

FORMÁTY BALENÍ

1 test / krabice
20 testů / krabice

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, myalgie 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 COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátkou 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 vínově zbarvený proužek, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti značí nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátu bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo
Tyčinka s vatovým tampónem
Antigenový extrakční pufr
Antigenová extrakční zkumavka
Pracovní podložka (obalový box lze použít jako držák zkumavky)

Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTOVÁN
1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si podrobně prostudujte tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů vede k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte test, pokud je tuba / sáček poškozena nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při použití elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.

ODBĚR VZORKŮ

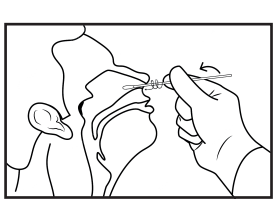
1. Testovací soupravu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí tří vzorků:
I.) Výtěr z nosohltanu
II.) Výtěr z nosu
III.) Orofaryngeální výtěr
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků.
3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

METODY ODBĚRU

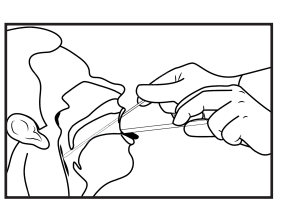
I.) Odběr nosních výtěrů (doporučeno pro sebetestování)
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky. Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírky. Přejeďte tampónem 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tampónem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr (doporučeno pro sebetestování)
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hlouboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně otřete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tampónem jazyka.

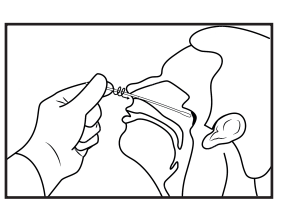
III.) Odběr nosohltanu (doporučeno pro odborné použití)
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky, která je při vizuální kontrole více zaplněna sekretem. Zasuňte tampón do zadní části nosní dutiny a nosohltanu. Tampón 10krát otočte a poté jej vyjměte z nosní dírky. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte. Odběr z nosohltanu provádějte pouze v případě, že jste proškoleným odborníkem, případně pokud Vám tento odběr může provést proškolený pracovník.



I.) Odběr nosních výtěrů



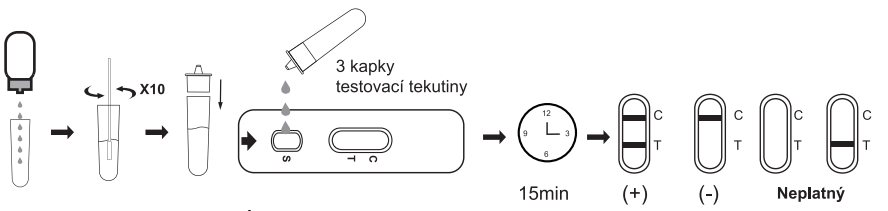
II.) Orofaryngeální výtěr



III.) Odběr nosohltanu

POSTUP TESTU

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C) k testování.
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo pokud je analýza provedena do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
Postup zkoušky:
1. Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufrem pro extrakci antigenu umístěte svisle dolů,
- stiskněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky, a
přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkumavky.
2. Vložte tampónový vzorek do extrakční zkumavky předem přidané s pufrem pro extrakci antigenu a tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.
3. Odstraňte tampón a současně stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
4. Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
5. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek v testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a spusťte stopky.
6. Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minut, takový test již může být znehodnocen.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, absence jakékoli vínové barvy v pásmu T naznačuje že není ve vzorku detekován antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.
COVID-19 POZITIVNÍ:
Kromě přítomnosti proužku C, je-li zobrazen i proužek T, test indikuje přítomnost COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.
NEPLATNÝ:
Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy při provádění testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchylky mohou vést k neobvyklým 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) přítomného ve vzorku pod detekční limity testu nebo se nepodařilo shromáždit antigen COVID-19 (SARS-COV-2)
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měl by být proveden 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		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Test Kit	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Citlivost		98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 % ~ 99.51 %
Specificita		99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 % ~ 99.67 %
Přesnost		98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 % ~ 99.47 %

2. Analytická apecificita

Křížová reaktivita	Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, lidský Coronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenza, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncyciální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae a Streptococcus termo, u tohoto produktu nedochází k žádným křížovým reakcím.
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, 60µg/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 lidský inzulin neovlivní výsledky testu.

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.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaní zástupci		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		

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

MEDIZ Distributor pro ČR a SR: MEDIZ s.r.o.,
Slapská 2115/1, 110 00 Praha 10,
IČ: 09995668 DIČ: CZ09995668
www.mediz.cz / podpora@mediz.cz

Dovozce pro ČR a SR: GOMproduction s.r.o.
Kubánské náměstí 1391/11,
100 00 Praha 10 - Vršovice
IČ: 06198988 DIČ: CZ06198988