

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit



NÁZEV PRODUKTU

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

BALENÍ

25 testovacích sad

Katalogové číslo

SC0202

POUŽITÍ

Antigenová testovací sada SARS-CoV-2 je imunochromatografický testovací systém pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu koronaviru 2 (SARS-CoV-2) akutního respiračního syndromu z nasofaryngeálního, orofaryngeálního a slinného výtěru. Používá se k diagnostice onemocnění vyvolaného koronavirovou infekcí (COVID-19) in vitro, která je způsobena SARS-CoV-2.

Souprava pro testování antigenu SARS-CoV-2 poskytuje předběžné výsledky testu, negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2. Nelze použít jako jediný základ pro léčbu. Pouze pro diagnostické použití in vitro.

PRINCIP

Antigenová testovací sada SARS-CoV-2 je založena na metodě imunochromatografie koloidního zlata k detekci proteinu SARS-CoV-2 N v respiračních sekretech a dalších vzorcích. Když je vzorek přidán do testovacího zařízení, je vzorek absorbován do zařízení kapilárním působením, smísí se se zlatem označenou protilátkou a protéká přes předem potaženou membránu.

Antigen SARS-CoV-2 je ve vzorku zachycen zlatem značenou protilátkou S1a navázanou na protilátku S1 imobilizovanou v testovací oblasti (T) membrány, což vytváří barevný testovací proužek, který indikuje pozitivní výsledek.

Pokud ve vzorku není žádný antigen SARS-CoV-2 nebo je koncentrace nižší než detekční limit testu, není v testovací oblasti (T) zařízení viditelný barevný pás. To znamená negativní výsledek.

Pokud byla zkouška provedena správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

HLAVNÍ SOUČÁSTI KITU

Poskytnutý materiál

Testovací kazeta (25 ks)

Extrakční zkumavka (25 ks)

Tampon (25 ks)

Extrakční pufr (25 x 0,3 ml / lahvička)

Materiál, kterýl je vyžadován, ale není poskytován

Časovač

Osobní ochranné prostředky, například ochranné rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.

Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

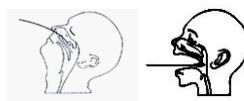
Testovací kit je stabilní po dobu 12 měsíců (pokud je uzavřena v sáčku z hliníkové fólie), je-li skladována při teplotě 2–30 ° C. Pokud je vlhkost testovacího prostředí vyšší než 60%, je třeba testovací kartu použít ihned po otevření sáčku z hliníkové fólie. Pokud je vlhkost prostředí nižší než 60%, je třeba testovací kartu použít do 1 hodiny po otevření sáčku z hliníkové fólie.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Odběr vzorků:

- Kit se používá pro diagnostiku nového koronaviru ze vzorků nasofaryngeálního, orofaryngeálního a slinného výtěru. Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně negativním výsledkům.
- Pro odběr nasofaryngeálních výtěrů by měl být sterilní tampon dodávaný v této soupravě zcela zaveden do nosní dutiny a několikrát proveden výtěr, aby se shromáždily buňky hlenu.
- Pro odběr orofaryngeálních výtěrů by měl být sterilní tampon dodávaný v této soupravě zcela zaveden do oblasti pharyngu, tonzila a jiných zanícených oblastí. Během odběru vzorků se nedotýkejte vatovým tamponem jazyku, tváří a zubů.
- Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosohltanu.

- U výtěru ze slin zcela zasuňte tampon dodaný v této soupravě do úst a pomalu a alespoň po dobu 20 sekund míchejte se slinami.



POŽADAVKY NA VZORKY

Tamponové vzorky

- Sterilní tampon dodávaný v této soupravě zaveďte do nosní dutiny nebo hltanu a několikrát proveďte výtěr, abyste odebrali epidermální buňky hlenu. Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosní dutiny.
- Přejeďte lahvičku extrakčního pufru do extrakční zkumavky.
- Vložte vzorek pacientova výtěru do extrakční zkumavky. Alespoň třikrát otočte tamponovou hlavou oproti vnitřku extrakční zkumavky a poté počkejte 1 minutu.
- Odstraňte tampon a současně stlačte tamponovou hlavu na vnitřní straně tuby, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.
- Pevně přitlačte víčko na zkumavku.

Vzorky slin

- Přejeďte lahvičku extrakčního pufru do extrakční zkumavky.
- Vložte pacientův vzorek ze slin do extrakční zkumavky. Alespoň třikrát otočte tamponovou hlavou oproti vnitřku extrakční zkumavky a poté počkejte 1 minutu.
- Pevně přitlačte víčko na zkumavku

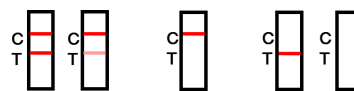
POSTUP TESTU

- Vyjměte testovací kartu z hliníkové fólie a položte ji naplocho na testovací stůl.
- Přidejte 3 kapky (přibližně 80 µl) extrahovaného vzorku do jamky na vzorek testovacího zařízení.
- Výsledek odečtěte za 15 minut.

POZNÁMKA: Experiment by měl být proveden při 15 ~ 30 °C. Vlhkost 35% ~ 85%.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přítomnost dvou proužků (test (T) a kontrola (C)), bez ohledu na intenzitu testovaného proužku, naznačuje pozitivní výsledek.
- Jedn kontrolní proužek označuje negativní výsledek.
- Pokud se kontrolní proužek neobjeví, výsledky jsou neplatné a test by se měl opakovat.



Pozitivní.

Negativní

Neplatný

OMEZENÍ METODIKY

- Nový SARS-CoV-2 Antigen Test Kit je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Nová souprava pro testování antigenu SARS-CoV-2 detekuje životaschopný a neživotaschopný antigen nového koronaviru. Výsledek testu závisí na zátěži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny pro vyloučení jiných koronavirových infekcí kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

8. Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a by mělo být potvrzeno kultivací viru nebo PCR.

Acetaminophen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A
---------------	-------	-------------------------	-----

CHARAKTERISTIKY VLASTNOSTÍ

1. Citlivost a specifita

Výtěry z nosohltanu, orofaryngu a slin od 273 pacientů, které zahrnovaly 73 pozitivních výsledků COVID-19 a 200 negativních výsledků COVID-19 potvrzených klinickým posouzením diagnózy. Výsledek klinického hodnocení soupravy pro testování antigenu SARS-CoV-2 byl následující:

Metoda		PCR		Celkový výsledek
Výsledek		Pozitivní	Negativní	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Pozitivní	70	0	70
	Negativní	3	200	203
	Celkový výsledek	73	200	273

Sensitivita: 95.9% (95%CI:89.8%~96.9%)

Specifita: >99.9% (95%CI:97.6%~100.3%)

Přesnost: 98.9% (95%CI:97.2%~99.1%)

2. Detekční mez

2019-nCoV Koncentrace	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL					
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Koncentrace (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²
Poměr 20 replikací (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Detekční mez	6.25X10 ² TCID ₅₀ /mL					

3. Interferenční experiment















Následující látky byly testovány v uvedené koncentraci a nebyla zjištěna žádná interference.

Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatia	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL

DŮLEŽITÉ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro
- Správné skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení této zkoušky zásadní..
- K jednorázovému použití.
- Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je obal propíchnutý nebo špatně uzavřený.
- Testování by měl provádět odborně vyškolený personál pracující v certifikovaných laboratořích nebo na klinikách.
- Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- Zkušební karty a předměty, které přicházejí do styku se vzorky, po použití zlikvidujte jako biologický odpad.
- Chraňte před mrazem.

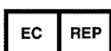
INTERPRETACE IKON

	Nepoužívejte opakovaně		teplotní limit
	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Číslo šarže
	Contains sufficient for <n>test		Viz pokyny k použití
	Výrobce		Datum výroby
	Značka CE		Datum spotřeby
	Udržujte v suchu		Nahoru
	Křehké, zacházejte opatrně		Limit skládací vrstvy
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství			

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech. Co., Ltd.

Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103
Tel: +86-755-82599902
Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006,Málaga, Spain