

Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV (Imunochromatografia z koloidného zlata)

[Typy balení]

1 test/súprava; 5 testov/súprava; 10 testov/súprava; 25 testov/súprava; 50 testov/súprava

Č.	Katalógové číslo	Špecifikácia
1	CG2901	1 test
2	CG2905	5 testov
3	CG2910	10 testov
4	CG2925	25 testov
5	CG2950	50 testov

[Názov výrobku]

Všeobecný názov: Súprava na rýchle testovanie antigénu 2019-nCoV (Imunochromatografia z koloidného zlata)
2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

[Účel použitia]

Výrobok je určený na kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) v klinických vzorkách (výter z nosa/z nosohltanu).

[Úvod]

Koronavírusy sú veľkou skupinou obalených jednovláknových RNA vírusov s pozitívnou polaritou. Vírus je známy tým, že spôsobuje rôzne ochorenia, ako je bežné prechladnutie, blízkovýchodný respiračný syndróm (MERS) a vážny akútny respiračný syndróm (SARS). Základným proteínom vírusu 2019-nCoV je proteín N (nukleokapsid), ktorý predstavuje bielkovinovú zložku vo vnútri vírusu. Je relatívne konzervovaný v β-koronavírusoch a často sa používa ako diagnostický nástroj na koronavírusy. ACE2 (angiotenzín konvertujúci enzým 2) ako kľúčový receptor pre vstup 2019-nCoV do buniek má veľký význam pre výskum mechanizmu vírusovej infekcie.

[Princíp]

Táto testovacia súprava je založená na špecifickej reakcii protilátky a antigénov a technike imunotestu. Testovacia karta obsahuje monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu označenú koloidným zlatom, ktorou je potiahnutá konjugačná podložka, zodpovedajúcu monoklonálnu protilátku proti N proteínu nového koronavírusu imobilizovanú v testovacej oblasti (T) a zodpovedajúcu protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Počas testovania sa N proteín vo vzorke kombinuje s protilátkou proti N proteínu nového koronavírusu označenou koloidným zlatom, ktorou je potiahnutá konjugačná podložka. Konjugát potom migruje nahor vztláním a je zachytený monoklonálnou protilátkou proti N proteínu, ktorá je imobilizovaná v testovacej oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteínu vo vzorke, tým viac konjugátu sa zachytí a tým je farba v testovacej oblasti tmavšia. Ak vo vzorke nie je žiadny vírus alebo obsah vírusu je nižší ako detekčný limit, testovacia oblasť (T) sa nesfarbí. Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť vírusu vo vzorke sa v oblasti kontroly kvality (C) objaví fialová čiarka. Fialová čiarka v oblasti kontroly kvality (C) je kritériom na posúdenie, či bol alebo nebol pridaný dostatok vzorky a či je chromatografický postup normálny alebo nie.

[Hlavný komponent]

Výrobok sa skladá z testovacích kariet, návodu na použitie, výterových tyčienok a pufru. V každom obale sa nachádza jedna karta na detekciu antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) a jedno vrecúško silikagél.

Informácie o sterilnej výterovej tyčinke na jedno použitie:

Na požiadanie zákazníka sú so súpravou dodávané tyčinky na výter z nosa alebo nosohltanu.

	Špecifikácia	Aplikácia
Sterilná výterová tyčinka	4,7 mm	Výter z nosa
	3,0 mm	Výter z nosohltanu



Špecifikácia	Testovacia karta	Návod na používanie	Puffer	Výterové tyčinky
1 test/súprava	1 ks	1	1 ml × 1	1 ks
5 testov/súprava	5 ks	1	1 ml × 1	5 ks
10 testov/súprava	10 ks	1	2 ml × 1	10 ks
25 testov/súprava	25 ks	1	3 ml × 2	25 ks
50 testov/súprava	50 ks	1	5 ml × 2	50 ks

Testovacia karta sa skladá z podložky s koloidným zlatom (potiahnutej monoklonálnou protilátkou proti proteínu N 2019-nCoV označenou koloidným zlatom), podložky na vzorky, nitrocelulózovej membrány (testovacia oblasť (T) je potiahnutá monoklonálnou protilátkou proti proteínu N 2019-nCoV; oblasť kontroly kvality (C) je potiahnutá kozou protilátkou proti myši), absorpčného papiera a hydrofóbnej výstupy karty.

[Podmienky skladovania a doba použiteľnosti]

Pokiaľ je súprava skladovaná pri teplote 4 °C až 30 °C, v suchu a chránená pred slnečným žiarením, je doba použiteľnosti 18 mesiacov. Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od otvorenia obalu.

Dátum výroby a dátum expirácie sú uvedené na štítku obalu.

[Požiadavky na vzorky]

Táto testovacia súprava je vhodná na testovanie vzoriek ľudského výteru z nosa alebo výteru z nosohltanu:

Odber vzoriek: Počas odberu vzoriek dodržiavajte náležitú ochranu

a nedotýkajte sa vzorky. V prípade náhodného dotyku je potrebné okamžite vykonať dezinfekciu a prijať príslušné opatrenia.

Vzorka výteru z nosa: Počas odberu vzorky je potrebné koniec výterovej tyčinky úplne zasunúť do nosovej diery a opatrne 5-krát pootočiť. Rovnakým spôsobom tou istou výterovou tyčinkou odoberte vzorku z druhej nosovej diery, aby sa zaistilo dostatočné množstvo vzoriek.

Vzorka výteru z nosohltanu: Pri odbere vzoriek mierne zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňov. Koniec výterovej tyčinky zaveďte cez nosovú diery až do hĺbky zodpovedajúcej vzdialenosti nosových dierek od ucha, jemne 5-krát otočte a nechajte na mieste po dobu 3 sekúnd, aby sa sekrety absorbovali. Po nabratí vzorky tyčinku pomalým otáčavým pohybom vytiahnite.

Uchovanie vzorky: Po odbere vzorky test vykonajte do 1 hodiny.

Pred testovaním vzorku na nechajte ohriať na izbovú teplotu.

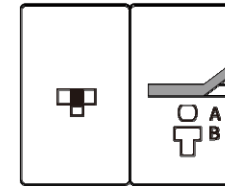
[Testovacia metóda]

Pred vykonaním testu si starostlivo prečítajte návod na použitie. Pred testovaním nechajte reakčné činidlá a vzorku ohriať na izbovú teplotu.

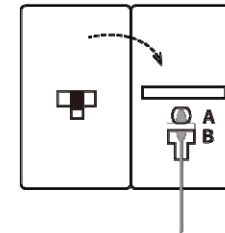
- Pri odbere vzoriek postupujte podľa štandardného postupu pre odber vzoriek z nosa alebo z výteru z nosohltanu.
- Pred testovaním odstráňte ochrannú lepiacu pásku, aby ste zabránili úniku pufru.
- Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.
- Pri testovaní nechajte kartu položenú na rovnej ploche a nepohybujte ňou.
- Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas. Počkajte, kým sa objaví fialovo-červená čiarka. Výsledok testu je potrebné prečítať za 15-20 minút.

Odstráňte ochrannú lepiacu pásku, aby ste zabránili úniku pufru.

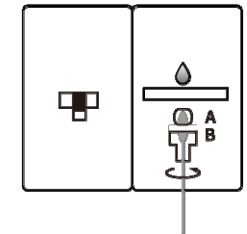
Pretiahnite hlavičku výterovej tyčinky spodnou časťou jamky B do jamky A, pridajte 6 kvapiek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou v smere a proti smeru hodinových ručičiek, opakujte 2x.



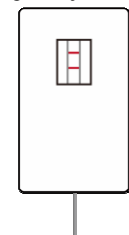
Zlepte ľavú a pravú stranu k sebe a začnite merať čas.



Pozitívny



Počkajte, kým sa objaví fialovo-červená čiarka. Výsledok testu prečítajte za 15-20 minút.



Negatívny

[Interpretácia výsledku testovania]

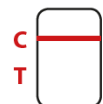
★ **Pozitívny (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovacej oblasti (T) sa objaví fialovo-červená čiarka.

★ **Negatívny (-):** Objaví sa iba jedna fialovo-červená čiarka v oblasti kontroly kvality (C), v testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna čiarka.



Kontrolná čiarka

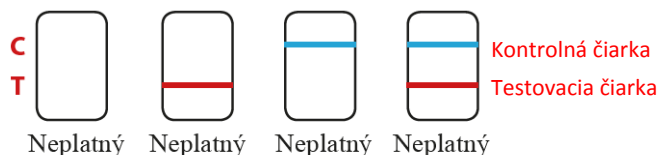
Testovacia čiarka



Kontrolná čiarka

Testovacia čiarka

* Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) nie je žiadny fialovo-červený prúžok alebo sa objaví modrý prúžok čo značí nesprávny postup pri testovaní alebo že je kazeta poškodená. V tomto prípade si znova pozorne preštudujte návod na použitie a potom použite novú testovaciu kazetu. Ak problém pretrváva, výrobky s rovnakým číslom šarže prestaňte používať a okamžite kontaktujte miestneho dodávateľa.



[Obmedzenie testovacej metódy]

1. Výsledky testu tohto výrobku musí komplexne posúdiť lekár v kombinácii s ďalšími klinickými informáciami a nesmú sa použiť ako jediné kritérium.
2. Výrobok sa používa iba na testovanie antigénov nového koronavírusu (2019-nCoV) v klinickej vzorke.

[Charakteristika testu]

1. Popis

1.1 Vzhľad

Testovacia karta by mala byť čistá a celistvá, bez strapkov, poškodenia, znečistenia; materiál by mal byť pevne pripevnený; štítok by mal byť číry a nepoškodený. Roztok na riedenie vzorky by mal byť číry, bez nečistôt a vločkovania.

1.2 Rýchlosť migrácie kvapaliny

Rýchlosť migrácie kvapaliny by nemala byť menšia ako 10 mm/min.

1.3 Šírka membrány

Šírka membránového prúžku testovacej karty by mala byť $\geq 2,5$ mm.

1.4 Množstvo pufra

Množstvo roztoku na riedenie vzorky nie je menšie ako hodnota uvedená na štítku.

2. Hranica detekcie

2.1 Stanovenie medze detekcie

Prostredníctvom gradientného riedenia rekombinantného N proteínu 2019-nCoV výsledok ukázal, že pozitívna zhoda bola medzi 90 % a 95 % za podmienok riedenia 1/(2×106), pomer riedenia najnižšej detekčnej medze bol teda nakoniec určený ako 1/(2×106) a zodpovedajúca koncentrácia rekombinantného N proteínu 2019-nCoV bola vypočítaná približne 1 ng/ml. Koncentrácia vírusu LOD je 200TCID50/ml.

2.2 Overenie medze detekcie

Pre detekciu referenčného materiálu by miera pozitívnej detekcie nemala byť menšia ako 90 %.

3. Miera zhody negatívnych referenčných materiálov

Pre detekciu negatívneho referenčného materiálu by mala byť miera negatívnej detekcie 100 %.

4. Miera zhody pozitívnych referenčných materiálov

Pre detekciu pozitívneho referenčného materiálu by mala byť miera pozitívnej detekcie 100 %.

5. Opakovateľnosť

Otestovanie opakovateľnými referenčnými látkami, výsledky by mali byť pozitívne a rovnakej farby.

6. Analýza špecifickosti

6.1 Krížová reaktivita: Nevykazuje žiadnu cross-reaktivitu s endemickým ľudským koronavírusom OC43, vírusom chrípky A, vírusom chrípky B, respiračným syncytiálnym vírusom, adenovírusom, Epstein-Barrovým vírusom, vírusom osýpok, cytomegalovírusom, rotavírusom, Norovi, metapneumovírusom, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentráciou N proteínu.

6.2 Interferujúce látky: Ak je koncentrácia mucínu ≤ 5 mg/ml a ľudská plná krv je ≤ 2 %, nedochádza k žiadnemu ovplyvneniu výsledkov testu tohto výrobku; nasledujúce lieky a látky nemajú pri testovanej koncentrácii žiadny vplyv na výsledky testu tohto výrobku: Chinín, zanamivir, ribavirín, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, paracetamol, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, levofloxacin, azitromycín, ceftriaxón, meropenem, tobenpenem, histamin hydrochlorid, fenylefrín, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahujúci konzervačné látky), beklometazón, dexametazón, flunisolid, triamcinolónacetónid, budezonid, mometazón, flutikazón, Strepsil (flurbiprofén 8,75 mg) a pastilky (mäta).

7. Fungovanie v klinickej praxi

Na testovanie bolo získaných 508 klinických vzoriek založených na výsledkoch testu metódou detekcie nukleovej kyseliny (PCR), vrátane 243 pozitívnych a 265 negatívnych vzoriek. Tento výrobok bol porovnávaný s metódou nukleových kyselín (PCR) pomocou zhromaždených klinických vzoriek. Výsledky boli nasledujúce:

Súprava na rýchle testovanie antigénov	Metóda detekcie nukleových kyselín (PCR)	
	Pozitívny	Negatívny
Pozitívny	231	1
Negatívny	12	264
Negatívny	95,06 % (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Špecifickosť	/	99,62 % (95%CI: 97,89%~99,93%)

Výkon oproti porovnávacej metóde – podľa počtu prahových hodnôt cyklu (Ct):

Súprava na rýchle testovanie antigénov 2019-nCoV	Metóda detekcie nukleových kyselín(PCR)	
	Pozitívny (Ct \leq 32)	Pozitívny (Ct \leq 25)
Pozitívny	2	202
Negatívny	8	3
Senzitivita	96,60% (95%CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95%CI: 95,79%~99,50%)

[Opatrenia]

1. Test je možné použiť iba pre odbornú pomocnú diagnostiku in vitro. Nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Chráňte pred mrazom a nepoužívajte po dátume expirácie (dátum expirácie je uvedený na obale).
3. Vyvarujte sa nadmernej teplote a vlhkosti v mieste vykonávania testu. Reakčná teplota by mala byť 15-30 °C a vlhkosť by mala byť nižšia ako 70 %.
4. Obal na testovaciu kartu obsahuje silikagel, nepoužívajte!
5. Pri testovaní nosíte ochranný odev, rukavice a ochranné okuliare.
6. Nepoužívajte testovaciu kartu s poškodeným obalom, nejasným označením a po dátume expirácie.

7. Použité vzorky, testovacie karty a ďalší odpad zlikvidujte v súlade s príslušnými miestne platnými zákonmi a predpismi.
8. Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od vybratia z obalu.
9. Používateľia by mali odberať vzorky podľa požiadaviek návodu na použitie.
10. Pred testovaním odstráňte ochrannú lepiacu pásku, aby ste zabránili úniku pufra.
11. Dajte pozor, aby ste roztok nenakvapkali do nesprávnej jamky
12. Pri testovaní kartu položte na rovnú plochu a nehybte s ňou.

[Vysvetlenie symbolov]

	NEPOUŽÍVAJTE AK JE OBAL POŠKODENÝ		PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		DÁTUM EXSPIRÁCIE
	TEPLOTNÝ LIMIT		DÁTUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTRIEDOK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM		UDRŽIAVAJTE V SUCHU
	VÝROBCA		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ ÚNII		KATALÓGOVÉ ČÍSLO

[Základné informácie]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
E-mail: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Dátum schválenia a dátum revízie]

Schválené: 13. januára 2021;
Číslo verzie: CE-InCG29 REV.02

