

Návod k použití

COVID-19 Antigen Test Cassette (hypersen. colloidal gold)
Imunochromatografický test pro kvalitativní stanovení přítomnosti antigenu SARS-CoV-2
ve slinách a hlenech. Kat. č: COV-RAG-S01 (1 zkušební sada), COV-RAG-S06 (6 zkušebních sad)



SHRNUTÍ

Koronaviry představují velkou skupinu obalených, jednovláknových kladně orientovaných RNA virů, způsobujících respirační infekce, jako je běžné nachlazení, vážnější onemocnění MERS (Middle East respiratory syndrome) i akutní respirační syndrom (SARS). SARS-CoV-2 se skládá ze čtyř hlavních stavebních proteinů: nukleokapsidový (N), membránový protein (M), obálkový protein (E) a spike protein (S). Z nich se pro diagnostiku využívá N a S protein.

PRINCIP

COVID-19 Ag SALIVA TEST je imunochromatografický test, který funguje na principu interakce mezi antigeny a protilátkami. Testovací kazeta obsahuje celulóзовou podložkou s volnou monoklonální protilátkou (MAb1) proti markerovým proteinům SARS-CoV-2 označenou hypersenzitivním koloidním zlatem, T proužek s imobilizovanou monoklonální protilátkou (MAb2) proti markerovým proteinům SARS-CoV-2 v místě zkoušky (T), a C kontrolní proužek v místě kontroly (C). V testovaném vzorku přítomný antigen SARS-CoV-2 vytváří komplex s protilátkou MAb1 nanesenou na volné částice koloidního zlata. Takto vzníly konjugát vzlíná po celulóзовé podložce a v místě (T) je zachycen protilátkou MAb2, kde tento komplex vytváří viditelný proužek. Pokud se ve vzorku nenachází antigen SARS-CoV-2 v zachytitelné koncentraci, nedojde k vytvoření proužku v místě (T). Vždy bez ohledu na přítomnost antigenu koronaviru se musí zobrazit barevný proužek v místě kontroly C, který slouží jako kontrola dodržení správného postupu, přidání dostatečného objemu vzorku a správného průběhu chromatografického procesu - vzlínání.

OBSAH BALENÍ

COVID-19 Ag SALIVA obsahuje:

- jednotlivé zabalené zkušební kazety v uzavřeném sáčku s absorbérem vlhkosti,
- sadou pro odběr slin (včetně nálevky a zkumavky s 1 ml vzorkovacího pufrů,
- kapátka
- návod k použití

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

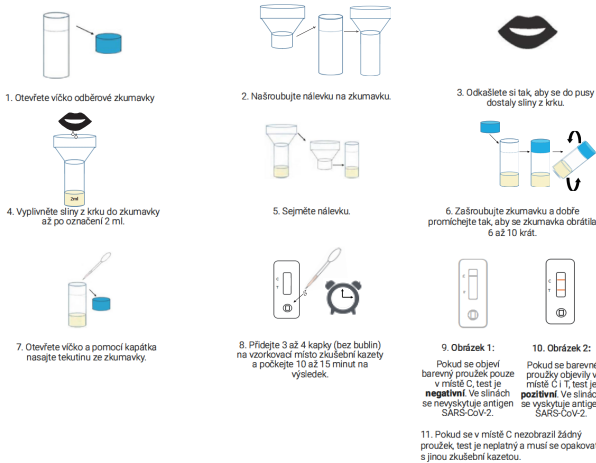
Soupravu skladujte při 2 °C - 30 °C na suchém a stinném místě. Vlastnosti zkoušky proveďte do 30 minut po otevření sáčku s testovací kazetou. Datum výroby a datum spotřeby je uvedeno na obalu.

POŽADAVKY NA VZORKY

Zkušební kazeta je určena pro zjištění přítomnosti antigen U SARS-CoV-2 ve slinách a hlenech. Vzorky analyzujte co nejdříve po odběru a nenechávejte je při pokojové teplotě po delší než nutnou dobu. Vzorky je možné skladovat po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Dlouhodobé skladování vzorků je možné pouze při -20°C. Vyhněte se jejich opakovanému zmrazování a rozmrazování.

POSTUP PRO TESTOVÁNÍ SLIN NA COVID-19

- Před testováním alespoň 30 minut nejzte, nepijte
- Těsně před testováním otevřete obal, vyjměte zkušební kazetu a štítek pro označení pacienta a čísla vzorku. ! Test proveďte do 30 minut po otevření obalu.
- Zkušební kazetu umístěte na čistý a rovný povrch. Sejměte víčko zkumavky s pufrům, našroubujte na ni nálevku, odkašlete si tak, aby se do pusy dostaly sliny nebo hleny z krku. Sliny nebo hleny vyplnívejte do zkumavky tak, aby obsah dosahoval rysky 2 ml (ve zkumavce je již 1 ml pufrového roztoku). Odšroubujte nálevku, opět zkumavku uzavřete víčkem a dobře protřepejte tak, že šestkrát až desetkrát otočíte zkumavku dnem vzhůru. Víčko sejměte a nechte roztok po dobu 1 O sekund usadit. Poté pomocí kapátka nasajte tekutinu a přidejte 3 až 4 kapky (bez bublin a s intervalem 3 sekund mezi jednotlivými kapkami) na vzorkovací místo. Počkejte 1 O až 15 minut než dojde k vybarvení proužků.
- Test odečítejte v intervalu 10 až 15 minut od nakapání vzorku. Po době delší než 15 minut jsou již výsledky považovány za neplatné.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Negativní(-): Barevný proužek se objevil pouze v místě C (obrázek 1).
Pozitivní(+): Na membráně se zobrazily dva barevné proužky: jeden v místě Ca druhý v místě T (obrázek 2).
Neplatné: Výsledek testu je neplatný vždy, když se nevybarví barevný proužek v místě kontroly C (!) a to i v případě, že se vybarví barevný proužek v místě T. Nepřítomnost barevného proužku v místě C označuje, že test byl proveden nesprávně. Pečlivě si projděte postup zkoušky a testování opakujte s novou zkušební sadou. Pokud problémy přetrvávají obraťte na svého distributora.

OMEZENÍ

- Tento test je určen pouze screeningové, kvalitativní (ANO/NE) určení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2, nedokáže určit jeho koncentraci. Pro potvrzení výsledku je nutné použít jinou analytickou metodu, jako je například RT-PCR.
- Negativní výsledek testu nastává v případě, kdy :
 - V testovaném vzorku se nevyskytuje antigen vir SARS-CoV-2 nebo jeho koncentrace je pod mezí detekce tohoto testu.
 - V testovaném vzorku nedošlo k aktivaci viru tj. ve vzorku se nachází fragmenty RNA viru SARS-CoV-2, které jsou detekovatelné pomocí RT-PCR, ale ve vzorku není přítomen antigen viru SARS-CoV-2 nebo jeho koncetrace je pod mezí detekce testu.
- Výsledek testu může být ovlivněn nedodržením pracovního postupu, skladování atp.

CHARAKTERISTIKA

- Vzhled - zkušební kazeta by měla být čistá, složená, bez ostrých hran, poškození nebo nečistot. Štítek by měl být čitelný a nepoškozený. Pufr by měl být průhledný bez nečistot nebo částeček.
 - Rychlost vzlínání by měla být <1 O mm/minutu.
 - Šířka celulóзовé podložky by měla být :: 2,5 mm.
 - Objem pufrového roztoku 1 ml tj. po rysku na zkumavce.
 - Dosahovaná citlivost detekce by měla splňovat stejné meze jako citlivost detekce u referenčních materiálů použitých výrobcem.
- Při detekci negativity s použitím referenčních materiálů u výrobce by měla negativní mez detekce odpovídat 100%. Při detekci pozitivity s použitím referenčních materiálů u výrobce by měla pozitivní mez detekce odpovídat 100%.

KLINICKÁ CITLIVOST A SPECIFICITA

Citlivost a specificita soupravy COVID-19 Ag SALIVA TEST byla validována analýzou 500 klinických vzorků a použitím RT-PCR jako referenční metody. Validace prokázala, že COVID-19 Ag SALIVA TEST vykazuje vysokou citlivost: 91,71%, specificitu: 99,69% i přesnost: 96,8% viz. tabulka níže.

METODA	PCR Test		
Covid-19 Ag Saliva TEST	Výsledky	Pozitivní	Negativní
	Pozitivní	166	1
	Negativní	15	318
	Celkový výsledek	181	319

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Testování soupravy COVID-19 Ag SALIVA TEST prokázaly, že tato diagnostická souprava nevykazuje žádné křížové reakce s endemickým koronavirem u lidí OC43, virem chřipky A ani B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, EB virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, norovirem, virem příušnic, virem Varicella zoster nebo Mycoplasma pneumoniae. Dále bylo prokázáno že následující látky v uvedených koncentracích nemají vliv na výsledky soupravy soupravy COVID-19 Ag SALIVA TEST: bilirubin <250 μmol/l, triglyceridy <15 mmol/l; hemoglobin <1 O g/dl. **Výsledky soupravy COVID-19 Ag SALIVA TEST** nejsou dále ovlivněny následujícími substancemi: a-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir a peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxone, meropenem, tobramycin, histamin hydrochlorid, fenyfrín, oxymetazolin, chlorid sodný (konzervační látka), beklometazon, dexamethason, flunisolid, triamciolon, budesonid, mometason a flutikason.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nezamrazujte. Vyhněte se nadměrným teIroltám a vlhkosti v experimentálním prostředí. Reakční teplota by měla být mezi 15 °C - 30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %
- Nepožívejte absorbéry vlhkosti.
- Během testování si oblečte ochranné oblečení, rukavice a štít přes oči.
- Nepoužívejte zkušební kazety s poškozeným obalem, nečitelnými značkami a po vypršení doby použitelnosti.
- Použité vzorky, zkušební sady a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.
- 30 minut před odběrem slin k testování nejzte, nepijte, nekuřte ani nežvýkejte žvýkačku.
- Pokud se pufrový roztok dostane do očí nebo na kůži, opláchněte vodou.
- Zkumavku po odběru těsně uzavřete, aby neunikla žádná kapalina.

Výrobce: Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd., 2012 Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, 361026 Fujian, Čínská lidová republika, Zplnomocněný zástupce: @SUNGO EU ROPE B.V., Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Nizozemsko

Seznam symbolů CE

Nahlédněte do pokynů k obsluze

Pouze pro diagnostiku in vitro

Použitelné do

Ref. katalogové číslo

Číslo šarže

Počet testů v sadě

Skládajte mezi 2-30°C

Oprávněný zástupce

Nepoužívejte opětovně

Výrobce

Datum výroby

