

Sada Pro Detekci Antigenů COVID-19

Příbalový listek

čeština

Cat: COVID-19-NG02/04/08

Vzorky: Stěr/výtěr/ Sputum

Verze: 06-NPS-S

Datum účinnosti: 2021-02

Pouze pro profesionální a diagnostické použití in vitro.

JMÉNO VÝROBKU

NEWGENE Novel Coronavirus Antigen Detection Kit

BALENÍ

1 kus / sáček, 25 testů / krabička nebo 1 test / krabička

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích stěrů z přední části nosu nebo úst a sputa /hlemu, slin). Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem; nosiči asymptomatických virů mohou být také infekční zdroje. 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 některých případech se také vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

ZÁSADA

Souprava pro detekci antigenů COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 používá vysoce citlivé monoklonální protilátky. Testovací proužek se skládá z následujících částí: jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s reagenciemi, reakční membrány a absorpční podložky. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý pás je upevněn uvnitř plastového zařízení. Když je vzorek přidán do jamky na vzorek, konjugáty absorbované v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátu anti-SARS-CoV-2 a virus bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k efektu prosakování membrány.

SLOŽENÍ

1. Testovací karta
2. Zkumavka na extrakci vzorků
3. Stěrový kartáček / dávkovací pipeta
4. Papírový kelímek

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Balení produktu skladujte při teplotě 2–30 °C nebo 38–86 °F a nevystavujte jej slunečnímu záření. Souprava je stabilní do data expirace uvedeného na

štítku.

2. Jakmile je sáček z hliníkové fólie otevřen, měla by být testovací karta uvnitř použita do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky.
3. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou vytištěny na štítku.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Tento produkt je pro profesionální použití s udělenou výjimkou pro sebetestování.
3. Tento produkt lze použít na vzorky výtěrů z nosohltanu a sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu. Sputum (hleny) než jen sliny je doporučovaný typ vzorku
4. Výsledky testování budou přesnější když bude vzorek obsahovat sputum a stěr.
5. Ujistěte se, že je přidáno správné množství vzorku pro testování. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
6. Pokud je testovací kabel nebo kontrolní kabel mimo testovací okénko, testovací kartu nepoužívejte. Výsledek testu je neplatný a znovu otestujte vzorek s jiným.
7. Tento produkt je jednorázový. Nerecykluje použité komponenty.
8. Použité výrobky, vzorky a další spotřební materiál zlikvidujte jako lékařský odpad podle příslušných předpisů.

KOLEKCE VZORKŮ

1. Odeberte ideálně vzorek sputa / ústních sekretů (sliny).
2. Zhluboka se nadechněte a vykašlejte sputum hlubokého kašle do papírového kelímku nebo nádoby na sputum a doplňte slinami nebo pouze slinami.
3. Pomocí tampónu na stěr vzorků proveďte otěr v nosní díře (odběr z přední části nosu) nebo proveďte otěr jazyka, ústního patra
4. Potom pomocí tampónu lehce promíchejte veškerý odebraný materiál v papírovém kelímku a promíchejte,
5. Otevřete krytí na extrakční zkumavce a vsuňte do ní kartáček s biologickým materiálem (pokud neprovedete stěr kartáčkem, proveďte přenos z kelímku do zkumavky přiloženou pipetou).
6. Sevrňte prsty tampón ve zkumavce a třikrát táhněte a rolujte a tampón pomalu vytáhněte.
7. Uzavřete zkumavku na extrakci vzorku přiloženým víčkem.
8. Vyjměte testovací kartu z pouzdra z hliníkové fólie a položte ji na stůl. Přidejte 3 kapky roztoku vzorku do otvoru pro plnění vzorku.
9. Odečtěte výsledek za 15 až 30 minut. Výsledek je považován za nepřesný a neplatný po 30 minutách.

POSTUPY ZKOUŠEK

Před testováním obnovte testovací zařízení a vzorky na pokojovou teplotu (15–30 °C nebo 59–86 °F).

VÝKONNOST VÝROBKU

Mez detekce (LoD): LoD tohoto produktu je asi 0,05 ng / ml roztok nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

Čitlivost, Specifičnost a Celková Přesnost

Účinnost produktu byla hodnocena klinickými vzorky za použití komerční



Získejte sliny / sputum do přiloženého papírového sáčku.

Pomocí tyčinky si proveďte stěr z úst nebo kraje nosu a tyčinku vložte k hlemu / slinám do sáčku.



Otevřete krytku extrakční zkumavky na vzorek a umístěte do ní tyčinku. Stiskněte prsty zkumavku a properte tyčinku v roztoku. Vyjměte tyčinku a zavřete jednorázovou extrakční zkumavku na vzorek a protřepejte.

Pokud neprovedete stěr tyčinkou, naberte sliny / sputum do pipety a kapněte 3 kapky do zkumavky na vzorek, uzavřete zkumavku a protřepejte.



Testovací kazetu vyjměte ze sáčku a uložte ji na vodorovnou plochu - stůl, vertikálně přidejte 3 kapky vzorku do otvoru na vzorek (S). S kazetou nemaniplujte.

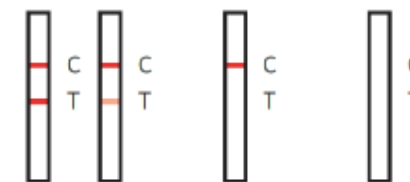
Po 15 minutách odečtěte výsledek. Dříve než po 30 minutách může být výsledek nepřesný.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Positivní(+): Obě linie T a C se objeví za 15 minut, po 30 minutách může být výsledek nepřesný.

Negativní(-): C čára se objeví, zatímco žádná T čára se neobjeví 15 až 30 minut po načtení vzorku.

Neplatné: Dokud se řádek C nezobrazí, znamená to, že výsledek testu je neplatný, a měl by vzorek znovu otestovat pomocí jiné testovací karty.



Positivní

Negativní

Neplatné

PŘED TESTEM

Nejist a nepít alespoň 30 minut (včetně žvýkačky a bonbonu)

Nekonzumovat alkoholické nápoje.

Nekouřit.

soupravy RT-PCR jako zlatého standardu.

Nasofaryngeální výtěr		RT-PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní		
COVID-19-NG08	Pozitivní	242	1	243
	Negativní	5	113	118
Celkový		247	114	361
		Citlivost	Specifičnost	Celková Přesnost
		98.0% [95.3%-99.3%]	99.1% [95.2%-100.0%]	98.3% [96.4%-99.4%]
Sputum		RT-PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní		
COVID-19-NG08	Pozitivní	109	1	110
	Negativní	3	96	99
Celkový		112	97	209
		Citlivost	Specifičnost	Celková Přesnost
		97.3% [92.4%-99.4%]	99.0% [94.4%-100.0%]	98.1% [95.2%-99.5%]

Zkřížená reaktivita s jinými patogeny

U patogenů uvedených níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita:

Druh	Úroveň testu
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Measles virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumps virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H3N2) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

Test rušení

Nebyly pozorovány žádné interference s níže uvedenými materiály:

Materiály	Úroveň testu
Abidol	20 µg/mL
Aluminum hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Fluticasonide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL
Sodium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetoneide	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

OMEZENÍ

- Tento produkt je určen pouze pro asistovanou diagnostiku virových infekcí. Konečná klinická diagnóza by měla brát v úvahu také faktory, jako jsou příznaky, výsledky dalších testů.
- Negativní výsledek naznačuje, že virová nálož v testovaném vzorku je pod mezí detekce tohoto produktu. Nemůže zcela vyloučit možnost virové infekce pacienta.
- Pozitivní výsledek naznačuje, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než limit detekce tohoto produktu. Intenzita barvy testovací linie však nemusí korelovat se závažností infekce nebo progresí onemocnění pacienta.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		Testy na sadu		Zpřístupnění zástupce v Evropském společenství
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Spotřebuje do data		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China

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

Distributor: Markmed s.r.o., Kabátské nám. 1391/11, Praha 10

Udělena vyjímka MZČR pro sebesrovnání, č.j. MZDR 7614/2021-ZOLZP