

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Název produktu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Katalogové číslo: CoV2Ag-25

Specifikace balení: 25 testů v balení

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento produkt se používá pro in vitro kvalitativní detekci nového antigenu koronaviru (SARS-CoV-2) v lidských orofaryngeálních výtěrech, nosních výtěrech a nasofaryngeálních výtěrech.

Tento produkt se používá pouze v lékařských zařízeních.

SARS-CoV-2 je nový typ koronaviru a pojmenovaný Světovou zdravotnickou organizací. SARS-CoV-2 se rozšířil do celého světa.

Způsobuje virovou pneumonii s horečkou, únavou, suchým kašlem a bolestmi v krku. Těžké případy virové pneumonie způsobené touto chorobou se projevují dušností, sníženou saturací krve kyslíkem a rychlým rozvojem syndromu akutní respirační tísně, septickým šokem atd. Ve vážných případech je obtížné léčit metabolickou acidózu a koagulační dysfunkci, které přímo ovlivňují život a zdraví.

PRINCIP TESTU

Tato sada využívá ke kvalitativnímu stanovení antigenu SARS-CoV-2 sendvičovou metodu, využívající princip imunochromatografie koloidním zlatem. Během testu se vzorek nakape do jamky na vzorek a provede se kapilární chromatografie. Antigen SARS-CoV-2 ve vzorku reaguje s monoklonální protilátkou I označenou koloidním zlatem a poté vzlíná do testovací oblasti. Je zachycen další potaženou protilátkou (SARS-CoV-2 monoklonální protilátka II), aby vytvořil komplex a shromáždil se v testované oblasti (linie T). Oblast kontroly kvality je potažena kozí anti-myší protilátkou, která reaguje s protilátkou značenou koloidním zlatem. Ta je zachycena za vzniku komplexu v oblasti kontroly kvality (linie C). Pokud čára C neukazuje barvu, znamená to, že výsledek je neplatný, a tento vzorek je třeba znovu otestovat.

HLAVNÍ KOMPONENTY

1. Testovací činidlo: 1 test, každý test se skládá z testovací kazety a vysoušedla. Kazeta se skládá z testovacího proužku a pláště testovacího proužku. Testovací proužek se skládá ze vzorkové podložky a podložky pro spojování koloidním zlatem (nastříkané SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou I značenou koloidním zlatem), nitrocelulóзовé membrány (NC membrána) (detekční oblast je potažena SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou II (linie T) a kozí anti-myší IgG (linie C), podšívka a absorpční podložka.
2. Vysoušedlo: 1 kus/balení, silikagel.
3. Tampon: 25 kusů/balení.
4. Roztok pro ošetření vzorku: 20ml láhev.
5. Zkumavka na odběr vzorků: 25 kusů/balení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací činidlo se skladuje při teplotě 2 až 30 ° C s minimální trvanlivostí 18 měsíců. Datum výroby a datum vypršení platnosti trvanlivosti naleznete na štítku.

POŽADAVKY NA VZOREK

1. Orofaryngeální výtěr: Hlava osoby je mírně nakloněná, s ústy dokořán, odhalujícími hltanové mandle na obou stranách. Pomocí tampónu jemně otřete mandle na obou stranách nejméně třikrát a poté nejméně třikrát otřete zadní stěnu hltanu nahoru a dolů.
2. Výtěr z nosu: Před odběrem nosního výtěru by měl být pacient poučen, aby se vysmrkal. Opatrně vložte tampon do nosní dírky. Jemným otáčením zatlačte tampon, dokud nedosáhnete odporu, několikrát otočte tampon proti stěně nosu a poté jej vyjměte z nosní dírky.
3. Nasofaryngeální výtěr: Tampon opatrně zasuňte do nosní dírky. Udržte tampon poblíž septa nosu a jemně zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tampón několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu (v případě reflexního kašle zastavte na 1 minutu).

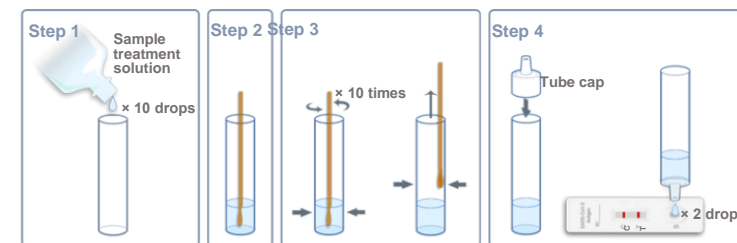
PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Vyjměte zkumavku se vzorkem a přidejte 10 kapek roztoku pro ošetření vzorku.
2. Vložte tampon do zkumavky na odběr vzorků, ujistěte se, že je tampon namočený v roztoku.
3. Tampón 10krát otočte a stlačte na stěně a na dně zkumavky, otřete špičku tampónu podél vnitřní stěny zkumavky se vzorkem, aby v zkumavce zůstalo co nejvíce roztoku.
4. Vyjměte tampon. Doporučuje se otestovat ihned po odběru a zpracování vzorků. Pokud test nelze provést včas, mohou být zpracované vzorky uloženy po dobu 48 hodin ve 2-8 ° C.

POSTUP ZKOUŠKY

Před použitím si pozorně přečtěte pokyny a postupujte přesně podle pokynů:

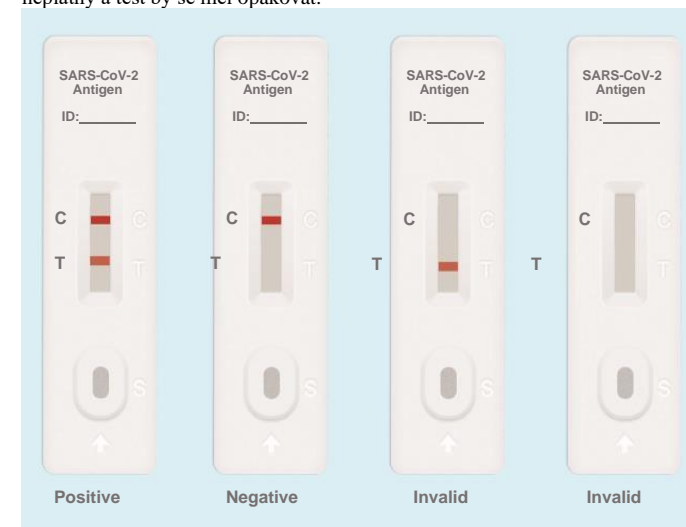
1. Před použitím nechte soupravu vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Vyjměte kazetu a položte ji na vodorovný stůl.
3. Přidejte 2 kapky zpracovaného vzorku vertikálně do jamky na vzorek a spusťte časovač.
4. Sledujte výsledek po 10 minutách, výsledek je platný do 30 minut, čtení výsledků po 30 minutách je neplatné.



POZNÁMKA: ilustrativní obrázek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Pozitivní: Jak v detekční linii (linie T), tak i v linii kontroly kvality (linie C) se zobrazují barvy.
2. Negativní: Zkušební čára (čára T) není barevná, pouze čára kontroly kvality (čára C) je barevná.
3. Neplatné: Řádek kontroly kvality (čára C) se nezabarvuje, což znamená, že test je neplatný a test by se měl opakovat.



OMEZENÍ

1. Tato sada je kvalitativním testem pro pomocnou diagnostiku in vitro.
2. Kvůli metodologickým omezením je citlivost této soupravy nižší než u PCR. Proto by měla být věnována větší pozornost negativním výsledkům tohoto experimentu a měl by být kombinován komplexní úsudek s dalšími výsledky testů. Doporučuje se, aby byly podezřelé výsledky doplněny testováním nukleových kyselin nebo izolací viru a kultivací in vitro pro potvrzení.
3. Neodůvodněný odběr vzorků, přeprava a manipulace nebo nízký obsah virů ve vzorku povede k falešně negativním výsledkům.
4. Výsledky testů tohoto činidla jsou pouze pro klinickou referenci a nelze je použít jako základ pro klinickou diagnostiku. Lékař by měl provést komplexní hodnocení na základě klinických projevů pacienta a dalších výsledků laboratorních testů.

VÝKON










1. Míra pozitivní koincidence: 8 národních pozitivních referenčních vzorků (P1-P8) zředených pro testování 1:10 a všechny výsledky by měly být pozitivní.
2. Negativní míra shody: 20 národních negativních referenčních materiálů (N1-N20) pro testování, všechny výsledky by měly být negativní (Negativní reference zahrnují Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, virus spalniček, virus příušnic, adenovirus typu 3, Mycoplasma pneumoniae, virus parainfluenza typ 2, metapneumovirus, koronavirus OC43, koronavirus 229E, Bacillus parapertussis, chřipkový virus typu B linie Victoria, chřipkový virus typu Y, chřipkový virus typu A H1N1, chřipkový virus typu A H3N2, ptačí chřipkový virus H7N9, ptačí chřipkový virus H5N1, Virus Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus).
3. Mez detekce: Použijte národní referenční produkt LOD S k naředení do tří mezních hodnot detekce 1: 400 (S1), 1: 800 (S2) a 1: 1600 (S3), stanovení opakujte třikrát, kdy S1 jsou všechny pozitivní, S3 jsou všechny negativní a výsledky S2 mohou být pozitivní nebo negativní.
4. Opakovatelnost: Aplikujte s národní referencí R, zředte na opakovatelné vzorky vysoké a nízké koncentrace 1:10 (R1) a 1: 100 (R2). Opakujte test 10krát, všechny výsledky jsou pozitivní a barevné podání stejné koncentrace je jednotné bez rozdílů.
5. Rozdíl mezi dávkami: Změňte podmínky detekce, detekujte 3 dávky souprav se 2 opakovatelnými referenčními produkty, opakujte 10krát pro každou dávku, všechny výsledky jsou pozitivní a barevné podání stejné koncentrace je jednotné bez rozdílů.
6. Klinický výkon: Přijměte experimentální činidlo IVD a proveďte srovnání s klinickými diagnostickými kritérii SARS-CoV-2, abyste ověřili klinický výkon tohoto produktu. Test a statistická analýza 149 klinických vzorků (včetně 29 pozitivních a 120 negativních) ukazuje, že senzitivita je 89,655% (95% CI: 72,648%, 97,814%) a specifická je 99,167% (95% CI: 95,444%, 99,979%). Výsledky srovnání 149 klinických vzorků s testem na nukleové kyseliny ukazují, že míra pozitivní koincidence je 93,10% a míra negativní koincidence je 99,17%. Kromě toho vyberte k porovnání homologické orofaryngeální výtěry, výtěry z nosu a výtěry z nosohltanu od 50 subjektů, což ukazuje, že konzistentní míry detekce mezi nosními výtěry a výtěry z hltanu, výtěry z nosohltanu a výtěry z nosohltanu, nosní výtěry a výtěry z nosohltanu jsou všechny 100% (95% CI:-100%, 100%). Po

předběžném vyhodnocení se v zásadě potvrdilo, že klinická účinnost produktu by mohla splňovat požadavky na detekci antigenu SARS-CoV-2.

POZNÁMKY

1. Tato souprava je určena pouze pro klinický výzkum a pouze pro detekci in vitro. Před zkouškou si prosím pečlivě přečtete návod a měl by fungovat přesně podle pokynů. Neměly by se míchat různé šarže reagentů a ošetřovacího roztoku.
2. Odběr, skladování a testování vzorků by mělo být v přísném souladu s novým technickým průvodcem pro testování na koronaviry a příručkou pro biologickou bezpečnost atd.; zbývající roztok pro likvidaci vzorků, tampony, testovací kazeta a veškerý odpad musí být zlikvidovány v souladu s požadavky laboratorní biologické bezpečnosti.
3. Doporučuje se použít ethylether, 75% ethanol, dezinfekční prostředek obsahující chlór, kyselinu peroctovou, chloroform a další rozpouštědla k nasáknutí odpadu vznikajícího během procesu detekce, deaktivaci viru a zpracování odpadu jako infekčního materiálu.
4. Testovací kazeta je připravena k použití, je platná do 1 hodiny po otevření a testovací kazetu nelze znovu použít.
5. Výsledky testů této soupravy jsou pouze pro klinickou referenci. Diagnóza by měla být stanovena po komplexním posouzení klinických příznaků, známek, anamnézy a dalších výsledků laboratorních vyšetření pacienta.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	význam
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Teplotní omezení
	Výrobce		Použijte do
	Datum výroby		Nahlédněte do příbalové informace
	Nepoužívejte opakovaně		Splňuje požadavky SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES
	Číslo šarže		



Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu

Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

Tel: 86-27-87385095

E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

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

Verze: A2

Přijato: 24. 4. 2020

Revize LACOMED: 23. 10. 2020