

SARS-CoV-2 rychlý antigenní test ze slin

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

ZÁMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato souprava se používá pro in vitro kvalitativní stanovení antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin. Může být použita k rychlému vyšetřování případů podezření na COVID-19 a může být použita jako metoda opakovaného potvrzení pro detekci nukleových kyselin po již prokázané infekci. Pozitivní výsledek testu ukazuje, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu nevyklučuje možnost infekce.

Tato sada je určena pro domácí použití laicky v nelaboratorním prostředí (jako je domácnost nebo určitá netradiční místa, jako jsou kanceláře, sportovní akce, letiště, školy atd.). Výsledky testů této soupravy jsou pouze pro klinickou referenci. Doporučuje se provést komplexní analýzu stavu na základě klinických projevů pacienta a dalších laboratorních testů.

Testování antigenů se typicky používá v akutní fázi infekce, kdy jsou vzorky testovány do sedmi dnů od nástupu příznaků. Testování asymptomatických jedinců by mělo být omezeno na kontakty s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy nebo s podezřením na COVID-19 z jiných epidemiologických důvodů a mělo by po něm následovat potvrzující testování dalších molekulárních testů.

PRINCIP TESTU

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette je kvalitativní imunitest s laterálním prouděním pro detekci N proteinu SARS-CoV-2 v lidských slinách. V tomto testu je protilátka specifická pro N protein SARS-CoV-2 oddělená pořádkem na oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou na protein N SARS-CoV-2, který je pořádkem na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti proteinu N SARS-CoV-2 na membráně a vytvořila jednu barevnou linii v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné linie testovacích oblastí indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

OBSAH BALENÍ

Poskytnuté materiály:

1. Testovací kazeta
2. Extrakční zkumavka
3. Kapátko
4. Extrakční čílníko
5. Sada pro odběr slin
6. Návod
7. Stojánek (Držák zkumavky v krabičce 1ks verzi balení)

Poznámka: Komponenty testu různých verzí nelze míchat.

Není, ale poskytnuté materiály:

Stopy pro odpočet času

DĚLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto návodu. Souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Test by měl zůstat uzavřeným sáčkem dokud nebude připraven k použití.

Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s pozitivním vzorkem.

Použití test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Vyhnete se používání vzorků s obsahem krve.

Neodtykáte se reagenční membrány a jamky na vzorek. Děti ve věku 2 až 15 let a starší dospělí s omezenou schopností se sebetestovat by měli být testováni dospělou osobou.

Test je možné provést dvěma způsoby: odebráním slin pomocí sady pro odběr sady, nebo navlčením tyčinky s tamponem.

PROVEDĚNÍ TESTU

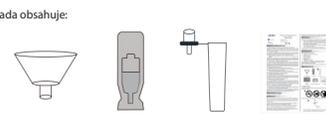
Před odebráním vzorku

- 1) 30 minut před odebráním slin nejzte, nejezte, nekurte ani nevyžívejte zvykláku.



2) 30 minut před odebráním slin si vypláchněte ústa čistou vodou. Umístěte testovací kazetu, reakční čílníko pro extrakci vzorku a testovací komponenty na 15–30 minut při pokojové teplotě a vytemperujte na pokojovou teplotu (15–30°C (59°F–86°F)). Před zahájením testu si umyjte a osušte ruce.

Sada obsahuje:



Sada pro odběr slin Kapátko Extrakční zkumavka Návod k použití



Tyčinka s tamponem Stojánek (Držák zkumavky v krabičce 1ks verzi balení) Testovací kazeta

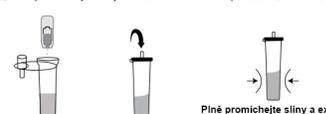
Odebrání vzorku pomocí sady pro odběr slin

- 1) Vyjměte extrakční zkumavku a soupravu pro odběr slin, složte je (viz obrázek).
- 2) Odeberte množství slin tak aby dosáhlo 300 µl slin (na stěně zkumavky je měřítko 300 µl).
- 3) Vyjměte soupravu pro odběr slin a poté umístěte extrakční zkumavku do stojánku.



- 4) Nakapete do extrakční zkumavky všechno extrakční čílníko (přibližně 500 µl). Dbejte, aby roztok kapal volně a nestekal po okrajích zkumavky.

- 5) Nainstalujte kapátko na zkumavku pro extrakci antigenů.
- 6) Plně promíchejte sliny s extrakčním čílníkem po dobu 25-30 sekund.

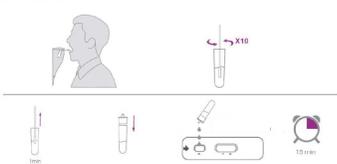


Plně promíchejte sliny s extrakčním čílníkem po dobu 25-30 sekund.

Odebrání vzorku pomocí tyčinky

1) Odstráňte obal a vyjměte tyčinku. Stranou s tamponem ji držte na jazyku, dokud nebude tampon úplně nasátl slinami (nejméně dvě minuty).

- 2) Do extrakční zkumavky nakapete 6 kapek extrakčního čílníka.
- 3) Vložte tyčinku do zkumavky a asi 10krát otočte.
- 4) Nechejte tyčinku v extrakčním zkumavce po dobu 1 minuty. Odstráňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tamponu vymačkali kapalinu.
- 5) Nainstalujte kapátko na zkumavku pro extrakci antigenů. Nechejte asi 1 minutu odstát.

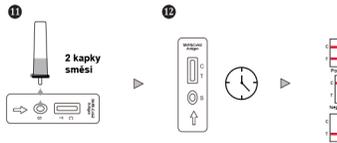


Aplicace vzorku na testovací kazetu

- 1) Otevřete sáček z hliníkové fólie testovací kazety.
- 2) Umístěte testovací kazetu na rovný povrch.



- 3) Položte kazetu naplocho a přidejte 2 kapky vzorkové směsi do jamky na vzorek v testovací kazetě.
- 4) Odečtěte výsledek testu po přidání vzorku po dobu 15 minut. Výsledek získáte po 30 minutách je neplatný.



LIKVIDACE VZORKU

-Testovací kazetu, čílníko pro extrakci vzorků a jednorázovou soupravu pro odběr slin zabalte do pytle a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

-Poté si vydesinfikujte ruce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: Ukáže se jedna barevná linie v oblasti kontrolní linie (C). Znádná linie se neukáže v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není přítomen SARS-CoV-2 antigen, nebo že je přítomen pod detekční hodnotou testu.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK: Ukáže se dvě barevné linie. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá zřetelná barevná linie by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl nalezen SARS-CoV-2.

Nezobrazí se kontrolní linie. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejčastějšími důvody pro nezobrazení kontrolní linie. Znovu si projděte postup a opakujte test ještě jednou, tentokrát s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat tuto testovací sadu a kontaktujte svého lokálního distributora.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:

Nezobrazí se kontrolní linie. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejčastějšími důvody pro nezobrazení kontrolní linie. Znovu si projděte postup a opakujte test ještě jednou, tentokrát s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat tuto testovací sadu a kontaktujte svého lokálního distributora.

POZNÁMKA:

Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může měnit v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 antigenů přítomného ve vzorku. Tudíž jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měl být brán jako pozitivní.

OMEZENÍ TESTU

- 1) Výsledek testu této soupravy není jediným potvrzením klinické indikace. Infekci by měl potvrdit specialista spolu s dalšími laboratorními výsledky, epidemiologií klinických příznaků a dalšími klinickými údaji. Uživatel by neměl činit žádná lékařská významná rozhodnutí bez předchozí konzultace se svým praktickým lékařem.
- 2) Výsledky testů se týkají kvality odběru, zpracování, přepravy a skladování vzorků. Jakékoliv chyby mohou vést k nepřesným výsledkům. Pokud není kitová kontaminace během zpracování vzorku kontrolována, mohou se objevit falešné pozitivní výsledky.
- 3) V časných stádiích infekce mohou nízké hladiny antigenů vést k negativním výsledkům.
- 4) Negativní výsledky získané z této soupravy by měly být potvrzeny pomocí PCR. Negativní výsledek může vzniknout, pokud koncentrace SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku není adekvátní nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
- 5) Záměrem negativních výsledků není vyloučit jiné infekce virem 2019-nCoV.
- 6) Negativní výsledek testu nevyklučuje nákladu koronaviem a nezabývá vás platných pravidel pro kontrolu šíření (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Doba životnosti je 18 měsíců, pokud je tento produkt skladován v prostředí s teplotou 2–30 °C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku do doby těsně před použitím.

NEZAMRAZUJTE.

Nepoužívejte po data expirace.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Limit detekce (LoD)

U testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette byla potvrzena, detekce SARS-CoV-2 při 400 TCID₅₀/ml.

Studie o interferujících látkách

Výsledky testu nebudou ovlivněny následujícími látkami v určitých koncentracích:

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
Tetracycline	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oxflamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%
Quinine	1mg/ml	Penicillin G Potassium salt	3ug/ml
Ethanol	15%	Cholesterol	3ug/ml
Maltose	1mg/ml	Xylitol	1mg/ml
Trehalose	10mg/ml	Theophylline	1mg/ml
Niacin	1mg/ml	Sucrose	10mg/ml
Lidocaine	10mg/ml		

Klížová reaktivita

Výsledky testu nebudou v určitých koncentracích ovlivněny jinými respiračními viry a běžně se vyskytující mikrobiální flórou a nízkopatogenními koronaviery uvedenými v tabulce níže.

Name	Concentration
Epstein-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus,type2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS Coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
CoV-NP HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ CFU/ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ CFU/ml
Herpes simplex virus type I	2.0*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Herpes simplex virus type II	2.0*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus type I	5.0*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus type III	5.0*10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Níže jsou uvedeny údaje z klíčových studií provedené při klinické validaci:

Strains	Quantity	Seioy Ag Test Result
Influenza A Virus	5	100%(5/5)
Influenza B Virus	5	100%(5/5)
Adenovirus	12	100%(12/12)
Adenovirus and Parainfluenza virus-3 coinfection	2	100%(2/2)
Adenovirus and Coronavirus(NL-63, 229E) coinfection	2	100%(2/2)
Adenovirus and Rotavirus coinfection	1	100%(1/1)
Respiratory syncytial virus, RSV	17	100%(17/17)
RSV and Parainfluenza virus-3 coinfection	2	100%(2/2)
Metapneumovirus	3	100%(3/3)
Rotavirus	19	100%(19/19)
Rotavirus and Coronavirus(NL-63, 229E) coinfection	1	100%(1/1)
Coronavirus(NL-63, 229E)	4	100%(4/4)
Streptococcus pneumoniae	2	100%(2/2)
Streptococcus group A	2	100%(2/2)

Hook efekt

Hook efekt se zde týká falešně negativního výsledku čílníka, když je obsah látky, která má být detekována ve vzorku, příliš vysoký. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette bylo potvrzeno, že když je koncentrace inaktivního viru kultury nižší než 4,0x10⁶ TCID₅₀/ml, nedochází k žádnému HOOK efektu.

Klinický výkon

Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette byla stanovena testováním 140 pozitivních a 300 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2.

Níže jsou uvedeny optné údaje o klinické výkonnosti: Míra pozitivní shody je 81,43% (95% CI: 73,98% - 87,50%) a míra negativní shody je >= 99,99% (95% CI: 98,78% - 100,00%).

	Potvrzených vzorků pomocí PCR testu	Správně indikovaných	HODNOTA
Pozitivní vzorek	140	114	81,43%
Negativní vzorek	300	300	100%
celkem	440	414	94,09%

81,43% Pozitivní koincidence: Celkem 140 PCR potvrzených pozitivních vzorků: 114 PCR potvrzených pozitivních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Falešné negativní případů je 26. >= 99,99% Negativní koincidence: Celkem 300 PCR potvrzených negativních vzorků: 300 PCR potvrzených negativních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Existuje 0 falešně pozitivních případů. 94,09% Celková míra koincidence: Celkem 440 vzorků potvrzených PCR: 414 vzorků potvrzených PCR bylo správně detekováno kazetou rychlého testu SARS-CoV-2 Antigen.

Když je hodnota CT menší nebo rovna 25, míra pozitivní detekce je následující:

	Potvrzených vzorků pomocí PCR testu	Správně indikovaných	HODNOTA
Pozitivní vzorek	121	109	90,08%

90,08% Míra pozitivní koincidence: Celkem 121 PCR potvrzených pozitivních vzorků: 109 PCR potvrzených pozitivních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Falešné negativní případů je 12. Pozorována celková míra koincidence se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

1) Kdy se mohu otestovat?

Můžete se otestovat kdykoli během dne. Berte v potaz, že test je platný pro okamžitý testování. Testy by se proto měly používat v souladu s nařízením odpovědných orgánů.

2) Na co bych si měl dát pozor, abych získal co nejpřesnější výsledek testu?

Vždy přesně dodržujte návod k použití. Test provedte ihned po odběru vzorku. Kapky ze zkumavky dávkuje pouze do určené jamky testovací kazety. Nakapete dvě kapky ze zkumavky se vzorkem. Přilíš mnoho nebo příliš málo kapek může vést k nesprávnému nebo neplatnému výsledku testu.

3) Testovací proužek je velmi zbarvený. Jaký je důvod nebo co dělá špatně?

Důvodem jasné viditelného zbarvení testovacího proužku je to, že ve zkumavce se vzorkem bylo do jamky testovací kazety nakápano příliš velké množství kapaliny. Indikátorový proužek pojme pouze omezené množství kapaliny. Pokud se kontrolní proužek neobjeví nebo je testovací proužek velmi zbarvený, opakujte test s novou testovací soupravou podle návodu k použití. 4) Co mám dělat, když jsem test provedl, ale nevidím žádný kontrolní proužek? V tomto případě je výsledek testu považován za neplatný. Opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

5) Nejsm si jistý interpretaci výsledků. Co bych měl dělat? Pokud nemůžete jednoznačně určit výsledek testu, kontaktujte svého lékaře.

6) Můj výsledek je pozitivní. Co bych měl dělat? Pokud je v kontrolní oblasti (C) i v testovací oblasti (T) viditelná vodovodná čára, je váš výsledek pozitivní a měl byste okamžitě kontaktovat svého lékaře. Výsledek vašeho testu může být zkontrolován a bude vám vysvětlen další postup.

7) Můj výsledek je negativní. Co bych měl dělat? Pokud je v kontrolní oblasti (C) viditelná vodovodná čára, může to znamenat, že jste negativní nebo že v zátěži zátěže je příliš nízká na to, aby ji test rozeznal. Pokud zaznamenate příznaky, jako jsou bolesti hlavy, migrény, horečka, ztráta chuti a chuti, kontaktujte svého lékaře. Navíc můžete test opakovat s novou testovací sadou.

8) Může být tato testovací kazeta novou použita nebo používána více lidmi? Tato testovací kazeta je určena pro jednorázové použití a nelze ji znovu použít nebo použít více osobami.

9) Je tato souprava vhodná pro asymptomatické uživatele? Testování asymptomatických jedinců by mělo být omezeno na kontakty s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy nebo s podezřením na COVID-19 z jiných epidemiologických důvodů a mělo by po něm následovat potvrzující testování dalších molekulárních testů.

10) Existují pro sadu věková omezení a omezení použití? Testovací sada lze využít v jakémkoli věku, ale děti ve věku od 2 do 15 let a starší dospělí s omezenou schopností sebetestování by měli být testováni dospělou osobou.

REFERENCE

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164

2.Cui JLi FShi ZLi ZOrigin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

3.OTÁZKY A ODPOVĚDI 5,Wong G,Shi W et al.Epidemiology,genetic recombination and pathogenesis s of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Přečtěte si návod k použití		Obsahuje dostatek pro otestování		Autorizováni zástupci v EU		Chraňte před slunečním zářením
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Použijte do		Nepoužívejte je opakovaně.		Lidujte ve suchu
	Teplotní list		Číslo šarže		Katalogové číslo		Nepoužívejte pokud je poškozen obal
	Výrobce		Datum výroby		spĺňuje požadavky směrnice 98/79/EC		

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic

Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China

Website: www.sejoy.com

IMPORT/DISTRIBUTE

Sevatich s.r.o. Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10 IČO: 290404591

www.lekarskety.cz | info@lekarskety.cz | +420 277 279 330

REF COVG-602 Datum účinnosti:2022.5

