

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)

[Typy balení]

Č.	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG2901	1 test / souprava
2	CG2905	5 testů / souprava
3	CG2910	10 testů / souprava
4	CG2925	25 testů / souprava
5	CG2950	50 testů / souprava

[Název produktu]

Obscený název: Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)
2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

[Účel použití]

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinických vzorcích (výter z nosu/výter z nosohltanu).

[Úvod]

Koronaviry jsou velká skupina, obalových, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Lidovým protěmem 2019-nCoV tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka uvnitř viru. U β-koronavirů je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup 2019-nCoV do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

[Princip]

Tato testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunosadu. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátka proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je použito konjugací podložka, odpovídající monoklonální protilátka proti N proteinu nového koronaviru imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s protilátkem proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je použita konjugací podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztláním a je zachycen konjugátem konjugovaným s protilátkem proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, která je imobilizována v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů se zachytí a tím je barva v testovací oblasti intenzivnější. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová čára. Fialová čára v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

[Hlavní komponenty]

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, výterových tyčinek a pufru. V každém obalu testovací karty je jedna karta pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a jedno balení vysoušedla.

Informace o sestřiní výterové tyčince na jedno použití:

Na základě požadavků zdravotníka jsou se soupravou dodávány výterové tyčinky pro výter z nosu nebo nosohltanu.

Specifikace	Applikace
Sterilní výterová tyčinka	Výter z nosu
4,7 mm	
3,0 mm	Výter z nosohltanu



Specifikace	Testovací karta	Návod k použití	Pufř	Výterové tyčinky
1 test / souprava	1 ks	1	1 ml x 1	1 ks
5 testů / souprava	5 ks	1	1 ml x 1	5 ks
10 testů / souprava	10 ks	1	2 ml x 1	10 ks
25 testů / souprava	25 ks	1	3 ml x 2	25 ks
50 testů / souprava	50 ks	1	5 ml x 2	50 ks

Testovací karta se skládá ze zlatem značené podložky (použité monoklonální protilátka) proti N proteinu 2019-nCoV značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nurechlozové neobalovaný (testovací oblast) a kontrolu kvality (C) je poznaena kozi anti-mysli protilátkem), absorpční papíru a tyčičkou výterové karty.

[Podmínky skladování a doba použitelnosti]

Pokud je souprava skladována při 4 °C-30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením, je doba použitelnosti 18 měsíců. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od otevření obalu. Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

[Požadavky na vzorky]

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského výteru z nosu nebo výteru z nosohltanu. **Odběr vzorků:** Během odběru vzorků dbejte na následující ochranu a vyběhe se přímému kontaktu se vzorkem. V případě naběhého kontaktu by měla být ruce provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.

Vzorek výteru z nosu: Během odběru vzorku by měla být hlavička výterové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírký a jemně škat oocena. Po odeberení vzorek stejnou výterovou tyčinkou z dutě nosní dírký stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

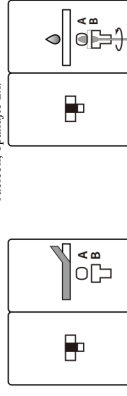
Vzorek výteru z nosohltanu: Během odběru vzorků mírně zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňů. Hlavičku výterové tyčinky zavěďte nosní dírkou až do hloubky odpovídající vzdálenosti od nosních dírek k uchu, jemně škat oocte a nechte na místě po dobu 3 sekund, aby se absorbovaly sekrece. Po odeberání vzorku tyčinkou odčvým pohybem pomalu vyndějte. **Uchování vzorku:** Po odběru vzorku proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

[Testovací metoda]

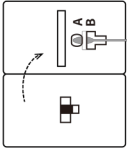
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagence a vzorek na pokojovou teplotu.

1. Při odběru vzorků postupujte podle standardního postupu pro odběr vzorků z nosu nebo z výteru z nosohltanu.
2. Očistný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozliti pufru.
3. Prádlněte hlavičku výterové tyčinky spodní části jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
4. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartu nepohybujte.
5. Stepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialovo-červená čára. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.

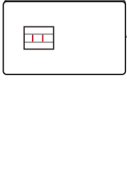
Odstraňte ochranný kryt lepicí pásky, abyste zabránili rozliti pufru. Prádlněte hlavičku výterové tyčinky spodní části jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výterovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.



Stepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas.



Počkejte, až se objeví fialovo-červená čára. Výsledek testu přečtěte za 15-20 minut.



[Interpretace výsledku testování]

- **Pozitivní (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialovo-červená čára.
- **Negativní (-):** Objeví se pouze jedna fialovo-červená čára v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára.

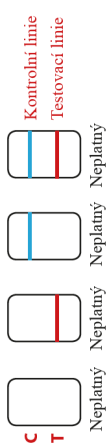


Pozitivní



Negativní

- Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialovo-červený proužek nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozená. V tomto případě si znovu pozorně přečtěte návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přesahujte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



[Omezení testovací metody]

1. Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměl by být používán jako jediné kritérium.
2. Produkt se používá pouze k testování antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinickém vzorku.

[Charakteristika testu]

1. **Popis**
 - 1.1 **Vzhled**
Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez oteplu, poškození, znečištění; Roztok pro ředění vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vloček.
 - 1.2 **Rychlost migrace kapaliny**
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.
 - 1.3 **Šířka membrány**
Šířka membránového proužku testovací karty by měla být $\geq 2,5$ mm.
 - 1.4 **Množství pufru**
Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než hodnota uvedená na štítku.
2. **Mez detekce**

- 2.1 **Stanovení meze detekce**
Prostřednictvím gradientního ředění rekombinantního N proteinu 2019-nCoV výsledků ukázal, že pozitivní shoda byla mezi 90 % a 95 % za podmínek ředění 1/(2×106), poměr ředění nejmenší detekční meze byl tedy nakonec určen jako 1/(2×106) a odpovídající koncentrace rekombinantního N proteinu 2019-nCoV byla výpočtem přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50/ml.
- 2.2 **Ověření meze detekce**
Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by měla být pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.

3. **Míra shody negativních referenčních produktů**
Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.
4. **Míra shody pozitivních referenčních produktů**
Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.
5. **Opakovatelnost**

Otestování opakovatelnými referenčními látkami, výsledky by měly být pozitivní a jednotné barvy.

6. Analýza specifity

6.1 **Cross-reaktivita:** Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Bárovým virem, virem spinacik, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem pšuinice, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, staphylococcus epidermidis, psittacum, staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentraci N proteinu. **6.2 Interferující látky:** Pokud je koncentrace mucusu ≤ 5 mg/ml a pH lidská krev ≤ 2 %, nedojde k interferenci s výsledky testů tohoto produktu; následující léky a látky nemají žádný vliv na výsledky testů tohoto produktu při testování koncentrací: chinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, nitonavir, arbidol, acetaminofen, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobofenem, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný obsahující konzervační látky, beklometason, dexamethason, flunisolid, trametolon acetamid, budesonid, mometason, flutikason, Strepisil (flurbiprofen 8,75 mg) a pastilky Lorazepam (máta).

7. Klinický výkon

Pro testování bylo získáno 508 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 243 pozitivních a 265 negativních vzorků. Tento produkt byl porovnáván s metodou nukleových kyseliny (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly následující:

Souprava pro rychlé testování antigenu	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
2019-nCoV	231	1
Pozitivní	12	264
Negativní	95,06 % (95%CI: 91,57%-97,15%)	/
Senzitivita	/	99,62 % (95%CI: 97,89%-99,93%)
Specifita	/	/

Výkon oproti srovnávací metodě – podle počtu prahových hodnot cyklu (Ct):

Souprava pro rychlé testování antigenu	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní (Ct≤32)	Pozitivní (Ct≤35)
2019-nCoV	227	202
Pozitivní	8	8
Negativní	96,06% (95%CI: 93,43%-98,27%)	95,54% (95%CI: 95,79%-99,50%)
Senzitivita	/	/

[Opatření]

1. Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
2. Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu). Jměné teplo a vlhkost v místě provádění testu. Reakční tepnota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
3. Obal na testovací kartu obsahuje vysokou koncentraci rekombinantního N proteinu 2019-nCoV, která obsahuje vysokou koncentraci rekombinantního N proteinu 2019-nCoV, byla výpočtem přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50/ml.
4. Obal na testovací kartu obsahuje vysokou koncentraci rekombinantního N proteinu 2019-nCoV, která obsahuje vysokou koncentraci rekombinantního N proteinu 2019-nCoV, byla výpočtem přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50/ml.
5. Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.

7. Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy, a vyjměte z obalu.
8. Užívání by mělo být omezeno pouze podle požadavků návodu k použití.
9. Užívání by mělo být omezeno pouze podle požadavků návodu k použití.
10. Ochranný kryt lepení pasky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
11. Dávejte pozor, abyste roztok nenakapali do špinavé janky.
12. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartu nepoužívejte.

[Vysvětlení symbolů]

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NAVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT 4°C		DATUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PŘÍSTROJ POUŽÍVANÝ IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCE		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE VE EVROPSKÉ KOMUNITĚ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

[Základní informace]

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

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

[Datum schválení a datum revize]

Schváleno: 13. ledna 2021.
Číslo verze: CE-IPC29 REV.02

