

Singclean®

COVID-19 testovací sada

GOOD TEST **CE**
1434

POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na první fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENI

1 test/krabice

20 testů/krabice

UVOD

Nový koronavirus patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únavu a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Detekuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19.

Test využívá protitílk COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a koži proti-myši protitílk IgG (kontrolní linie C) immobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvený konjugáty polštárek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protitílkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s konjugáty koloidního zlata a myšího IgG-zlata. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný puf obsahující vzorek, COVID-19 (SARS-CoV-2) se spojí s konjugátem protitílk COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protitílk. Tento komplex migruje přes nitrocelululosovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s liníí protitílk COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (proužek C), který by měl vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátu imunokomplex koži anti-myši protitílk IgG/myši IgG-zlata bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoliv z testovacích proužků. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován na jiné testovací kazetě.

SLOŽENÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složky:

Protitílk nukleokapsidového proteinu COVID-19

Koži anti-myši IgG

Kyselina chloroáurová

Nitrocelululosová membrána

OBSAH

Uzávěrené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušeňko

Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)

Extrakční puf

Zkumavka pro extrakci antigenu

Papírová pracovní podložka (malý testovací box lze použít jako pracovní podložka)

Návod k použití

MATERIAŁY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Casomír

SKLODOVÁNÍ

Souprava se skladovat při 4°C - 30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytisklého na zataveném obalu.

Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Chráněte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.

3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.

4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakováně.

5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

ODBER VZORKU

1. Testování sady COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny.

2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.

3. Před testováním uvedte vzorky na pokojovou teplotu.

POSTUP TESTU

Před začátkem nechte testovací kazetu, tampon na odběr vzorku a extrakční puf vyrównat se na pokojovou teplotu (15-25°C). Před testem si prosím myjte a vdežinifikujte ruce.

1. Vymístěte testovací kazetu z uzavřeného foliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.

Proces:

1. Odstraňte sekrety z povrchu přední části nosní dutiny, hlavu držte mírně zakloněnou a jemně a pomalu zasuňte tampon do nosní dutiny (asi 2-4 cm), 5x jemně otočte a jemným otáčením tampon vymítejte.

2. Umístěte zkumavku na pracovní stůl do svislé polohy. Lahvičku s extrakčním pufem umíte svisle a zkumavku, zmeckněte lahvičku, aby při vložení kapal do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 µl) do extrakční zkumavky.

3. Vložte odebáry vzorek na tamponové tyčinky do extrakční zkumavky s předem přidáným pufem pro extrakci antigenu a otocete tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolní antigen ve stěru, poté nechte asi 1 minutu stát.

4. Tampon vyměňte a přitom mátejte hrot tamponu, aby se z tamponu dostalo co nejvíce tekutiny.

5. Zkumavku pevně užavěte kapátkem a nechte asi 1 minutu stát.

6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyměňte testovací kazetu, přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky (asi 100 µl) do jamky pro vzorek na testovací kazetě (nebo pomocí pipety přidejte 100 µl) a spusťte časomír.

7. Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odcítěn za 15 minut. Neodečítejte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je průmen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádny antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test při 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

POZITIVNÍ NA COVID-19:

Pokud je průmen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Na kontaktní kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

NEPLATNÝ:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou.

Pokud problém přetravá, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávnému provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvý vzorek.

2. Optimální provedení testu vyžaduje přísně dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchylky mohou vést k odchylným výsledkům.

3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.

4. Může dojít k negativnímu výsledku testu i když je významný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.

5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

6. Používejte pouze pro diagnostiku *in vitro*, testovací sadu nelze použít opakováně.

7. Extrakční puf se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Puf držáci oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému poříznutí očí, okamžitě je vyplachněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

8. Tento produkt byl testován studijní skupinou ve věku 18-60 let. Použití staršími nebo mladšími osobami se doporučuje pod dohledem dospělé osoby.

CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, účinnost a přesnost

Výsledky testu COVID-19 testovací sada (Metoda koloidního zlata) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR na SARS-CoV-2 ve vzorkách nosních výtrusu. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledky pochází ze srovnání 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a účinnost byly v této studii platné.

Tabulka 1 Testovací sada COVID-19 vs. PCR

Metoda		Výsledky PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
testovací sada COVID-19	Pozitivní	146	1	147
	Negativní	3	349	352
Celkem		149	350	499
Citlivost		97,99%	95% spolehlivost	94,25% - 99,31%
Účinnost		99,71%	95% spolehlivost	98,40% - 99,95%
Přesnost		99,20%	95% spolehlivost	97,96% - 99,69%

Limity detekce (LOD)

Studie LOD určuje nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikuje pozitivní test. Teplém inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé fedění bylo provedeno v triplikátech na testovací sadě COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je 9,75 x 10² TCID₅₀/ml (tabulka 2).

Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD).

Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
9,75 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Hákový efekt při vysoké koncentraci markeru

Při testování až do koncentrace 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml teplém inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný efekt háku při vysoké koncentraci markeru.

3. Křízová reaktivita

Byla studována zkrácená reaktivita s následujícími patogeny. Vzorky pozitivní na následující patogeny byly při testování pomocí testovací sady COVID-19 negativní.

Tabulka 3 Výsledky studie křízové reaktivity

Patogen	Koncentrace	Influenza A H5N1 virus	1.95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Influenza B Yamagata	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Influenza Victoria	2.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1.8 x 10 ⁵ PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 216)	5.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	2.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10 ⁶ PFU/mL	Steptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza vírus (typ 1)	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Steptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H1N1 vírus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2 vírus	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁵ PFU/mL

4. Rušivé látky

Následující látky přirozeně přítomné v dýchacích cestách nebo látky, které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací soudou COVID-19 v níže uvedených koncentracích a nebylo zjištěno, že ovlivňují provedení testu.

Tabulka 4: Výsledky studie interferujících látek

Substance	Koncentrace	Ibuprofen	200µg/mL
Hemoglobin	2mg/mL	Morpholine Hydrochloride	200µg/mL
Mucin	2mg/mL	Cephalexin	3µg/mL
HAMA	5mg/mL	Kanamycin	3µg/mL
Biotin	10mg/mL	Tetracycline	3µg/mL
Mucus	500µg/mL	Chloramphicol	3µg/mL
Gentamicin	3µg/mL	Erythromycin	3µg/mL
Sodium Cromolyn	120µg/mL	Vancomycin	3µg/mL
Oxymetazoline Hydrochloride	0µg/mL	Nalidixic acid	3µg/mL
Phenylephrine Hydrochloride	200µg/mL	Hydrocortisone	3µg/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200µg/mL	Human insulin	3µg/mL
Aspirin	30µg/mL	Beta-propiolactone	30µg/mL

5. Mikrobiální interference

Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testovací sady COVID-19 tak, aby produkovaly falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován trojmožně v přítomnosti teplém inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (9,75x10² TCID₅₀/ml). Nebyla pozorována žádná křízová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.

Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

Patogen	Koncentrace	Influenza A H5N1 virus	1.95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Influenza B Yamagata	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Influenza Victoria	2.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU /mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 ⁵ PFU /mL
Adenovirus (typ 5)	1.8 x 10 ⁵ PFU /mL	Rhinovirus (typ 14)	3.8 x 10 ⁵ PFU /mL
Adenovirus (typ 7)	3.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (typ 216)	5.5 x 10 ⁵ PFU /mL
Adenovirus (typ 18)	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	2.8 x 10 ⁵ PFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10 ⁶ PFU /mL	Steptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁵ PFU /mL
Parainfluenza vírus (typ 1)	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Steptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁵ PFU /mL
Influenza A H1N1 vírus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁵ PFU /mL
Influenza A H3N2 vírus	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁵ PFU /mL

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019, 17:181-192

EC	REP	autORIZOVANÝ ZÁSTUPCE	uchovávejte mezi 4°C a 30°C	IVD	pouze pro diagnostiku in vitro	POUŽÍTE DO	použijte návod

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

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