

Karty pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV ze slin

(Imunochromatografie)

Katalogová čísla: 0589C4X001 0589C4X005
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací karta je imunoesej s laterálním tokem určená ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu 2019-nCoV ve vzorcích slin přímo odebraných jednotlivcům, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19, během prvních 7 dnů od nástupu příznaků.

Výsledkem je identifikace antigenu nukleokapsidového proteinu 2019-nCoV. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná korelace s klinickou anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný původce nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a nevylučují infekci 2019-nCoV a neměly by být jediným základem pro rozhodnutí ohledně léčby pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávným vystavením pacienta riziku nákazy, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19 a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem.

Testovací karta je určena pouze pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

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 infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé, ale mohou také být zdrojem infekce. 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 několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalové křeče a průjem.

PRINCIP TESTU

Tato karta je dvojíť sendvičová imunoesej s protilátkou k legální detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) ve vzorcích slin. Během detekce Na testovací podložce je monoklonální protilátka proti 2019-nCoV značená zlatem, která se během reakce váže na antigen 2019-nCoV ve vzorku a vzniká komplex, který se chromatograficky pohybuje vpřed podél nitrocelulózové membrány a je zachycena monoklonální protilátkou proti 2019-nCoV předem potaženou v testovací oblasti (T) na nitrocelulózové membráně, kde se vytvoří červená reakční linie. Pokud vzorek neobsahuje antigen 2019-nCoV, červená reakční linie se v testovací oblasti (T) nevytvoří. Bez ohledu na to, zda testovaný vzorek obsahuje antigen 2019-nCoV, vytvoří se v kontrolní oblasti (C) vždy červená reakční linie.

MATERIÁLY A KOMPONENTY

Materiály dodávané s testovacími soupravami

Specifikace Komponent	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Testovací karta	1	5	10	15	20
Výtěrový tampón	1	5	10	15	20
Návod k použití	1	1	1	1	1
Stručné pokyny	/	1	1	1	1

Pozn.: Komponenty ze souprav s různou šarží nelze míchat.

Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Testovací kartu skladujte v neporušeném obalu při teplotě 2–30 °C.
2. Testovací karta je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu. Doba použitelnosti produktu je 24 měsíců.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nezmrazujte žádný z komponentů testu.
5. Testovací karta musí až do použití zůstat v uzavřeném obalu.

POŽADAVKY NA VZOREK

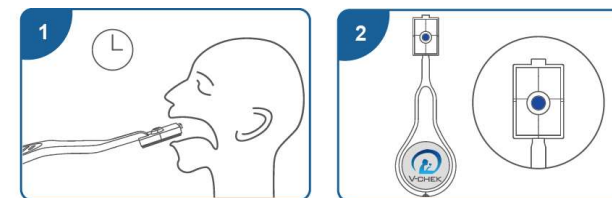
1. Vložte houbičku na konci výtěrového tampónu do úst. Aktivně otírejte vnitřek úst a jazyka po dobu 90 sekund, abyste nasbírali orální tekutinu.
2. Jakmile je houbička plně nasycená a indikátor zmodrá, vyjměte výtěrový tampón z úst.
3. Nejezte ani nepijte 2 hodiny před testem.
4. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru.
5. Vzorky nesmí být inaktivovány.

POZN.:

* *K testování je vhodný jakýkoli vzorek slin, ale doporučuje se vzorek slin odebraný ráno před vypláchnutím úst, jídlem nebo pitím.*

* *Při odběru tampón jemně držte v ústech a nechte houbičku přirozeně nasáknout slinami.*

* *Nestlačujte houbičku jazykem a nekousejte do ní.*

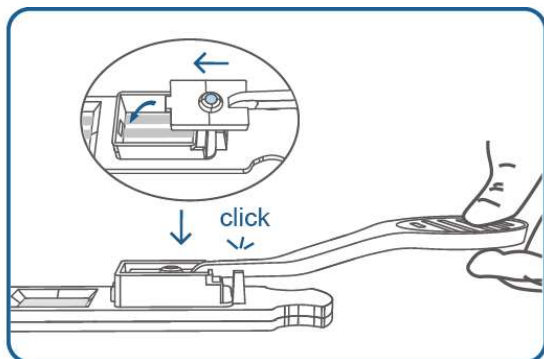


POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Před testem si prosím pečlivě přečtete pokyny.

1. Vytemperujte testovací kartu na pokojovou teplotu.
2. Vybalte test z fólie, položte testovací kartu vodorovně na stůl a označte ji.

- Vložte výtěrový tampón s odebraným vzorkem do držáku testovací karty a zatlačte směrem dolů. Výčnělek na konci tampónu vložte do otvoru v držáku testovací karty.
- Test se spustí, jakmile se ve výsledkovém okénku uprostřed karty začne pohybovat fialová barva.
- Počkejte 15 minut a odečtěte výsledky. Výsledky neodečítejte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Tento produkt může provádět pouze kvalitativní analýzu.

Pozitivní výsledek:

Pokud jsou linie C a T zbarvené do 15 minut, je výsledek testu pozitivní a platný.

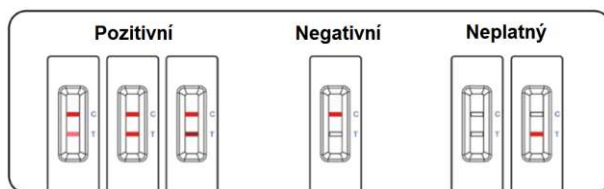
Pozn.: U vzorků obsahujících velmi nízkou hladinu se mohou vyvinout dvě barevné linie i po 15 minutách.

Negativní výsledek:

Pokud testovací oblast (linie T) není zbarvená a kontrolní oblast (linie C) je zbarvená, je výsledek negativní a platný.

Neplatný výsledek:

Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti netvoří barevná linie. Vzorek musí být znovu testován pomocí nové testovací karty.



OMEZENÍ

- Výsledek z testovací karty by neměl být použit pro potvrzení diagnózy, pouze pro klinickou potřebu. Měl by se posoudit spolu s výsledky RT-PCR, klinickými příznaky, epidemiologickými informacemi a dalšími klinickými údaji.
- Výkonnost testovací karty závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.
- Před použitím musí být testovací karta vytemperována na pokojovou teplotu (18 °C ~ 26 °C), jinak mohou být výsledky nesprávné.
- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší, než je mez detekce testu.
- Nedodržení postupu provedení testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
- Pokud výsledek odečtete po méně než 15 minutách, může to vést k falešně negativnímu výsledku; Pokud výsledek odečtete po více než 15 minutách, může to vést k falešně pozitivnímu výsledku.
- Pozitivní výsledky testů nevyklučují současnou nákazu jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
- Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a potvrzeny molekulárním testem.
- Klinická výkonnost testu byla vyhodnocena s použitím čerstvých vzorků.
- Vzorky by se měly otestovat co nejdříve po odběru.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

1. Klinické ověření

Výkonnost testovací karty byla stanovena z 243 vzorků odebraných od symptomatických pacientů, u kterých došlo k nástupu příznaků během 7 dnů před provedením testu.

Senzitivita: 95,65 %, 95% CI (90,22 - 98,13)

Specifita: 98,44 %, 95% CI (94,48 - 99,57).

Přesnost: 97,12 %, 95% CI (94,17 - 98,60)

Karta pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV ze slin (Imunochromatografie)	Výsledek srovnávacího testu RT-PCR		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Zjištěno pozitivní	110	2	112
Zjištěno negativní	5	126	131
Celkem	115	128	243

Byly shromážděny a hodnoceny testovací karty s pozitivními výsledky stratifikovanými podle prahových hodnot cyklu (Ct) srovnávací metody, aby bylo možné lépe porozumět korelaci výkonnosti testu s prahovými hodnotami cyklu. Jak je uvedeno v tabulce níže, pozitivní shoda testovací karty je vyšší u vzorků s počtem Ct <25.

Karta pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV ze slin (Imunochromatografie)	Výsledek srovnávacího testu RT-PCR (Pozitivní podle hodnoty Ct)	
	Pozitivní >25 (Ct <=25)	Pozitivní (Ct >25)
Zjištěno pozitivní	91	19
Celkem	92	23
Pozitivní shoda	98,91 %	82,60 %

2. Mez detekce

Výsledky zkoušek ukazují, že pro koncentraci virové kultury nad 100 TCID₅₀/ml je pozitivní detekce vyšší nebo rovna 95 %. Pro koncentraci virové kultury 50 TCID₅₀/ml a nižší je pozitivní detekce nižší než 95 %. Mez detekce testovací karty je tedy 100 TCID₅₀/ml.

3. Cross-reaktivita

Byla vyhodnocena cross-reaktivita testovací karty. Výsledky neukázaly žádnou cross-reaktivitu s následujícími vzorky:

Č.	Typ vzorku	Koncentrace
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / ml
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / ml
4	Virus spalniček	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Lidský metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10	Lidský koronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Lidský koronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12	Lidský koronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / ml
15	Chřipka B (kmen Victoria)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Chřipka B (kmen Y)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	Chřipka A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18	Chřipka A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19	Virus ptačí chřipky (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Virus ptačí chřipky (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21	Virus Epstein–Barrové	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Respirační syncytiální virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / ml
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / ml

4. Interferující látky

Výsledky testu nejsou ovlivňovány látkami při následující koncentraci:

Č.	Interferující látky	Koncentrace
1	Plná krev	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 µg/ml
4	Chloramfenikol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Krční sprej (Mentol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Pastilka do krku (Mentol)	1,5 mg/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/ml
11	Naftoxolin hydrochlorid nosní kapky	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend mentolové pastilky	1,5 mg/ml
14	Složený benzokainový gel	1,5 mg/ml
15	Kromoglykát	15 %
16	Sinex (fenylefrin hydrochlorid)	15 %
17	Afrin (oxymetazolin)	15 %
18	Flutikason-propionátový sprej	15 %

5. Přesnost

1. Bylo testováno 10 negativních a pozitivních replikátů pomocí referenčních materiálů. Negativní shoda a pozitivní shoda byly 100 %.

2. Byly testovány pozitivní a negativní referenční materiály pomocí tří souprav různých šarží. Negativní výsledky a pozitivní výsledky byly 100 %.





6. Hook Effect (prozonový efekt)

Testovací karta byla testována až na 1,6×10⁵ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaného kmene 2019-nCoV a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek.

UPOZORNĚNÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků od pacientů a použitých komponent testu dodržujte příslušná opatření.
- Při manipulaci se vzorky se doporučuje používat rukavice z nitrilu, latexu (nebo ekvivalentní).
- Testovací karty a výtěrové tampony nepoužívejte opakovaně.
- Nikdy neotvírejte fólii a nevystavujte testovací kartu okolnímu prostředí, dokud není připravena k okamžitému použití.
- Nepoužívejte testovací karty a/nebo materiály, které jsou poškozené, nebo které spadly na zem.
- Nesprávný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nesprávným výsledkům testu.
- Postup odběru a manipulace s vzorky vyžadují zvláštní školení a poučení.
- K získání přesných výsledků nepoužívejte příliš viskózní vzorky nebo vzorky, ve kterých je krev.
- K získání přesných výsledků nepoužívejte testovací karta, která nebyla v obalu.
- Testování provádějte v řádně větraném prostoru.
- Při manipulaci s tímto testem noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.

KLÍČ K POUŽITÝM SYMBOLŮM

COMPONENT	Dodávaný materiál	CASSETTE	Testovací karta
	Návod k použití		Výtěrový tampon
	Přečtěte si návod k použití		Datum výrobce
	Skladujte při 2 °C~30 °C		Nepoužívejte opakovaně
	Datum expirace		Katalogové číslo