

Rapid COVID-19 antigenní test (koloidní zlato)

Návod na použití

【Název produktu】 Rapid COVID-19 antigenní test (koloidní zlato)

【Specifikace】 1 Test/ balení

【Účel použití】

Jedná se o imunochromatografický test na bázi koloidního zlata pro kvalitativní detekci virových nukleokapsidových antigenů ze SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin. Test slouží ke stanovení diagnózy infekce virem SARS-CoV-2 pro akutní fázi infekce u pacientů s příznaky infekce a podezřením na onemocnění.

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 mohou být také 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, myalgie a průjem. Výsledky testu slouží k identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích nebo ve vzorcích dolních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů v souladu s SARS-CoV-2 a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to pro léčbu pacienta nezbytné.

【Princip testu】

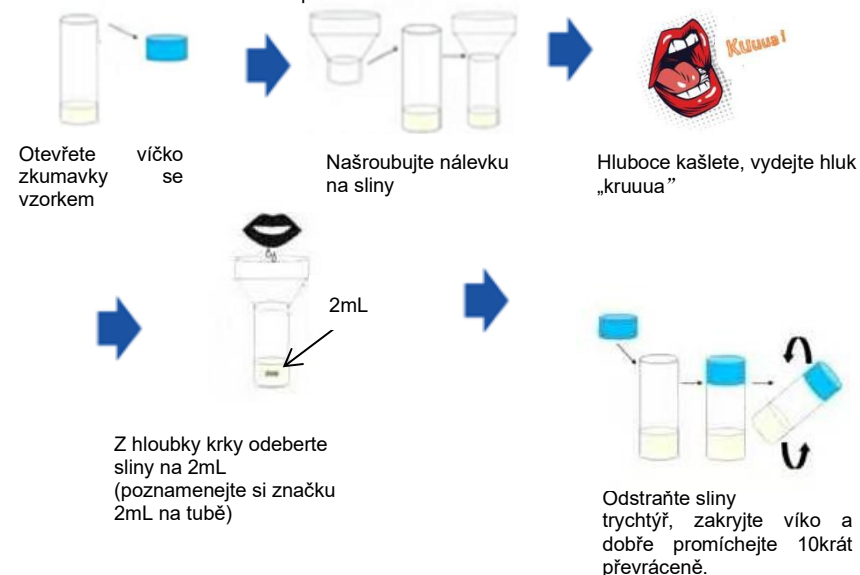
Toto činidlo je založeno na imunochromatografickém testu s koloidním zlatem. Během testu se na testovací karty aplikují extrakty vzorků. Pokud je v extraktu antigen SARS-CoV-2, antigen se váže na monoklonální protilátku SARS-CoV-2. Během laterálního toku se komplex bude pohybovat podél nitrocelulózové membrány směrem ke konci absorpčního papíru. Při průchodu testovací linií (linie T, potažená jinou monoklonální protilátkou SARS-CoV-2) je komplex zachycen protilátkou SARS-CoV-2 na testovací linii ukazuje červenou linii; při průletu linií C je koží anti-králičí IgG značený koloidním zlatem zachycen kontrolní linií (linie C, potažena králičí IgG) a ukazuje červenou linii.

【Podmínky skladování a platnost】

1. Skladujte produkt na 2-30 ° C, doba použitelnosti je předběžně 24 měsíců.
2. Testovací kartu je třeba použít ihned po otevření sáčku.
3. Reagencie a zařízení musí být při testování při pokojové teplotě (15-30 ° C).

【Manipulace s odběrem vzorků】

1. Odběr vzorků slin zařízením pro odběr slin



2. Přeprava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Vzorek slin lze skladovat v extrakčním roztoku po dobu až 24 hodin při pokojové teplotě nebo při teplotě 2 až 8 ° C. Chraňte před mrazem



【Hlavní komponenty】

Následující komponenty jsou součástí sady pro testování antigenu Rapid COVID-19

Poskytnuté materiály:

Typy vzorku	Materiály
Sliny (pouze)	1. Testovací karta COVID-19 Antigen Test 2. Zařízení na odběr slin (s extrakčním roztokem 1 ml) 3. Návod na použití 4. Jednorázové kapátko

Materiály požadované, ale

nedodané: 1. Časovač

- a. Stojan na vzorky
- b. Veškeré potřebné osobní ochranné prostředky

【Testovací metoda】

1. Test by měl být prováděn při pokojové teplotě (15-30C) .

2. Přidejte vzorky

Vzorek slin: Otevřete víko a absorbujte zkumavku s kapalinou jednorázovým kapátkem. kapejte 3 kapky extrakčního roztoku do jamky pro vzorek na testovací kartě a spusťte časovač.



1. Vyhodnotte test po 15-20 minutách



15-20 min

【Interpretace výsledků】

Negativní (-):

Na řádku C je zbarvení pouze podle následujícího obrázku, což naznačuje, že ve vzorku není žádný antigen SARS-CoV-2.

Positivní (+):

Na linii C i linii T jsou zbarvení, jak je znázorněno na následujících obrázcích, což naznačuje, že ve vzorku je antigen SARS-CoV-2.

Nesprávné:

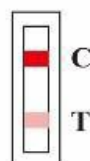
Na řádku C není žádné zbarvení, jak je znázorněno na následujících obrázcích. Test je neplatný nebo došlo k chybě v provozu. Opakujte test s novou kazetou.



Negative



Positive



Invalid



【Reportování výsledků】

Positivní test:

Positivní na přítomnost antigenu SARS-CoV-2. Positivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Positivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní test :

Negativní výsledky jsou předpokládány. Negativní výsledky testů nevylučují infekci a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména za přítomnosti klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19, nebo u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se, aby tyto výsledky byly v případě potřeby potvrzeny metodou molekulárního testování pro řízení léčby pacienta.

Nesprávné:

Neuvádějte výsledky. Zopakujte test.

【Omezení】

1. Klinický výkon byl hodnocen u zmrazených vzorků a výkon testu se může lišit s čerstvými vzorky.
2. Uživatelé by měli po odběru vzorků co nejdříve otestovat vzorky.
3. Positivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
4. Výsledky testu na antigen SARS-CoV-2 by měly korelovat s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař k dispozici k hodnocení pacienta.



5. Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně; proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce COVID-19.
6. Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodlužováním trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni nemoci jsou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem RT-PCR.
7. Nedodržení postupu zkoušky může nepříznivě ovlivnit výkon zkoušky a / nebo zneplatnit výsledek zkoušky.
8. Obsah této soupravy má být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků slin.
9. Činidlo může detekovat životaschopný i neživotaschopný antigen SARS-CoV-2. Detekční výkon závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
10. Negativní výsledky testů nejsou určeny k ovlivnění jiných virových nebo bakteriálních infekcí jiných než SARS-CoV-2.
11. Positivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na míře prevalence. Positivní výsledky testů pravděpodobně představují falešně pozitivní výsledky během období nízké / žádné aktivity COVID-19, když je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testů jsou pravděpodobnější, když je prevalence onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 vysoká.
12. Toto zařízení bylo hodnoceno pouze pro použití s materiálem lidského vzorku.
13. Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkon se může u asymptomatických jedinců lišit.
14. Uživatelé by měli po odběru vzorků co nejdříve otestovat vzorky.
15. Platnost testu Rapid COVID-19 Antigen Test nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátů tkáňových kultur a v této funkci by se neměla používat.

【Výkonnost】

1. Zpráva o klinickém hodnocení

Klinická účinnost testu Rapid COVID-19 Antigen Test (Koloidní zlato) byla stanovena testováním 550 pozitivních a 123 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,27% (95% CI: 98,15% - 99,80%) a specifitou 100% (95% CI: 97,05% - 100%) ve vzorcích slin. Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody RT-PCR.



		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Rapid COVID-19	Positive	546(a)	0(b)	546(a+b)
Antigen Test(Colloidal	Negative	4(c)	123(d)	127(c+d)
Gold) result	Total	550(a+c)	123(b+d)	673(a+b+c+d)

Coincidence rate and 95% confidence interval		
	Coincidence rate	95% confidence interval
Clinical sensitivity	99.27%	98.15%~99.80%
Clinical specificity	100%	97.05%~100%
Total coincidence rate	99.41%	98.49%~99.84%

2. Limitace detekce (LoD)

LOD Rapid COVID-19 Antigenního testu (koloidní zlato) je 4.25×10^2 TCID₅₀/mL.
 LOD byla stanovena pomocí omezujících ředění tepelně inaktivovaného antigenu SARS-CoV-2



3. Křížová reaktivita

Rapid COVID-19 Antigen Test (koloidní zlato) neprochází následujícími běžnými respiračními patogeny.

S.N.	Potenciálně zkříženě reagující látka	Druh	Koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Seasonal H1N1 influenza virus	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	H3N2 influenza virus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	H5N1 avian influenza virus	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	H7N9 avian influenza virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza B Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Respiratory syncytial virus type A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respiratory syncytial virus type B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Parainfluenza virus type 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Parainfluenza virus type 2	HPIVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Parainfluenza virus type 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/ml
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
		HRV-52	
18	Rhinovirus B	VR-1162 HRV-3 VR-1113 HRV-16	10 ⁶ pfu/mL
19	Rhinovirus C	VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus type 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus type 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus type 3	HAdV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus type 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus type 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus type 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL

26	Adenovirus type 55	HAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Human metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Epstein-Barr virus	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ pfu/mL
29	Measles virus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Human cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Mumps virus	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varicella-zoster virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁷ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁷ cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁷ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁷ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ cfu/mL
51	Coronavirus229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	CoronavirusOC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	CoronavirusNL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁸ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁸ TU/mL
57	Pooled human nasal wash	/	10 ⁷ cfu/mL

4. Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky nemají žádný vliv na rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato). Konečné zkušební koncentrace interferujících látek jsou dokumentovány v tabulce níže.

S.N.	Substance Name	Concentration
1	Whole Blood	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptic (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptic (Benzocaine)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazoline)	15%(v/v)
11	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homeopathic (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Sore Throat Phenol Spray	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticasone Propionate	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/mL

5. Hákový efekt

Koncentrace je 3,40 x 10⁵ TCID₅₀ / ml, všechny výsledky testu jsou pozitivní a není zde žádný hákový efekt.

【Upozornění】

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Tento test byl schválen pouze pro detekci proteinů ze SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Nepoužívejte tuto soupravu po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnější krabici.
- Nepoužívejte soupravu k hodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní kontrola nebo negativní kontrola neposkytují očekávané výsledky.
- Výsledky testu mají být vizuálně stanoveny.
- Aby se zabránilo chybným výsledkům, musí být vzorky zpracovány způsobem uvedeným v části Postup stanovení.
- Nepoužívejte opakovaně žádné součásti sady.
- Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení této zkoušky zásadní.
- Doporučuje se zvláštní školení nebo vedení, pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace s nimi. Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranný oděv, jako jsou



laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí. Patogenní v klinických vzorcích mohou být přítomny mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency. Při zacházení, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami je třeba vždy dodržovat standardní opatření a institucionální pokyny.

10. Použité testovací soupravy zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s federálními, státními a místními požadavky.

11. Další informace o symbolech nebezpečí, bezpečnosti, manipulaci a likvidaci součástí v této sadě najdete v bezpečnostním listu (SDS).

12. Při manipulaci s obsahem této soupravy noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí / obličej.

【Verze】

Verze:V4.0

Katalogové číslo : A6061208

【Index CE značek】

	Produkt se používá in vitro, prosím nepolkejte to		Nepoužívejte to prosím znovu
	Platnost		Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod
	Varování, viz instrukce v příloze		Výrobce
	Teplotní rozsah uvnitř které je produkt vyhrazen		Číslo šarže
	Zmocňovací zástupce Evropské unie		Udržujte v suchu
	Vyvarujte se nadměrnému vystavení slunci		Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen
	Výrobce		Biologická rizika
	Výrobek splňuje základní požadavky evropské směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79 / ES		

【Basic Information】



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Add: No.2016,Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,China.

Tel.:+86-592-6312399, E-Mail:info@anbio.com



Lotus NL B.V.Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA,The Hague ,Netherlands. Email: