LEPU MEDICAL

CE EN

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

【Název produktu】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Imunochromatografie na koloidním zlatě)

【Model】

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 testů/kit; 25 testů/kit; 50 testů/kit.

【Zamýšlené použití】

Výrobek je určený pro kvalititavní detekci antigenu proti SARS-CoV-2 v klinických vzorcích (nosní výtěr).

【Souhrn】

Koronavirus, jako velká skupina virů, je jednovláknový řetězec RNA viru s obalem. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). "Core protein" SARS-CoV-2 je N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervativní mezi β-koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2, jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

【Princip】

Testovací karta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy. Testovací karta obsahuje koloidní zlato označené monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N, která je předem koutována na kombinované podložce, monoklonální protilátka proti proteinu SARS-CoV-2 N je imobilizovaná v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku spojí s monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je předem potažena na kombinované podložce. Konjugáty migrují vzhůru kapilárním efektem a následně jsou zachyceny monoklonální protilátkou N proteinu imobilizovanou v ztmavovači testované oblasti. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, není v testovací oblasti (T) prokázána žádná barva. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialový proužek. Fialový proužek v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda je či není dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

【Složení kitu】

Produkt obsahuje testovací karty, návod na použití, roztok pro úpravu vzorku. Každý sáček s testovací kartou obsahuje jednu kartu pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vysoušedla.

Model	Testovací karty	Návod na použití	Roztok pro úpravu vzorku
1 testů/kit	1 test	1	1ml×1
5 testů/kit	5 testů	1	1ml×1
10testůkit	10 testů	1	2ml×1
25 testů/kit	25 testů	1	3ml×2
50 testů/kit	50 testů	1	5ml×2
Každý sáček s testovací kartou obsahuje jednu testovací kartu a jedno balení vysoušedla.			

Testovací karta se skládá ze standardní zlaté podložky (potažené monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózové membrány (testovací oblast (T) potažená monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N; oblast kontroly kvality (C) potažená kozí anti-myší protilátkou), absorpčního papíru a z hydrofobní tuhé karty.

【Skladování a stabilita】

Produkt by měl být skladován při 4 ° C ~ 30 ° C, v suchu a chráněný před slunečním zářením.
Doba použitelnosti je 12 měsíců.
Každá testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po vybalení.

【Požadavky na vzorek】

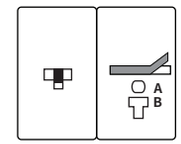
Produkt se používá k testování vzorku lidského nosního výtěru.
Odběr vzorků: Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být provedena včas desinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.
Vzorek výtěru z nosu: Během odběru by měla být hlava výtěrového tamponu zcela zasunuta do nosní dutiny a jemně 5krát otočena. Po vyjmutí tamponové hlavy by se měl odebírat vzorek i z druhé dírky nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorků.
Zachování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny.
Před testováním musí být vzorek vytemperován na pokojovou teplotu.

【Metoda testování】

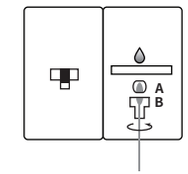
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagencie a vzorek na pokojovou teplotu.

1. Během odběru vzorku by měla být hlava odběrového tamponu zcela zasunuta do nosní dutiny a jemně 5x otočena. Po vyjmutí tamponové hlavy by se měl odebírat vzorek i z druhé dírky nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.
2. Před testováním je třeba předem odstranit oboustrannou lepicí ochrannou fólii, aby se zabránilo rozstřiku kapaliny. Pokud se oboustranně lepicí ochranná fólie odstraní po přidání ředícího roztoku, může to snadno vést k vystříknutí kapaliny.
3. Protáhněte tampon se vzorkem dnem jamky B do jamky A. Přidejte 6 kapek ředícího roztoku do jamky A. Nekapejte ředící roztok do jiných jamek. Výtěrovým tampónem otočte 2x v každém směru.
4. Během testování musí být testovací karta umístěna na horizontální ploše. Měla by být fixována a neměla by být z plochy sundána.
5. Až levou stranu přeložíte přes pravou, tak jemně zatlačte na lepicí pozici, aby obě strany zcela zapadly a začněte měřit čas. Počkejte až se objeví fialový proužek. Výsledek testu by měl být odečten do 15-20 minut.

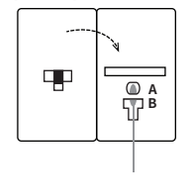
Odstraňte ochrannou fólii fixačního lepidla.



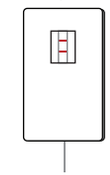
Protáhněte tampon se vzorkem dnem jamky B do jamky A. Do jamky A nakapejte ředící roztok.Výtěrovým tampónem otočte 2x v každém směru.



Slepte levou a pravou stranu k sobě.



Po 15 min se ukáže výsledek testu



【Vysvětlení výsledků testu】

•Pozitivní (+): Fialové proužky se objeví v obou liniích- kontrolní (C) a testovací linii (T).

Pozitivní

• Negativní (-): Objeví se jen jeden proužek v kontrolní linii (C) bez přítomnosti proužku v testovací linii (T).

Negativní

•Invalidní: V oblasti kontroly kvality (C) není fialový proužek nebo je v oblasti kontroly kvality (C) modrý proužek, což naznačuje nesprávné provozní postupy nebo stav zhoršení kvality testovací karty. Za těchto podmínek je nutné pozorně si přečíst návod k použití a poté znovu vyzkoušet novou testovací kartu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místní dodavatele.

Invalidní Invalidní Invalidní Invalidní

【Limitace】

1.Výsledky testů tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi, a neměly by být použité jako jediné kritérium.
2.Produkt se používá k testování antigenu SARS-CoV-2 z klinického vzorku.

【Výkonnostní charakteristiky produktu】

1 Fyzické vlastnosti
1.1 Vzhled
Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez otřepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Ředící roztok 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 membránového stripu
Šířka membránového stripu testovací karty by měla být ≥2.5mm.
1.4 PŚpraven®mnoǵstv² Śed³c²ho roztoku na vzorky
Objem ředidícího roztoku pro vzorek není menší než uvedená hodnota.
2 Detekční limit
Pro detekci sensitivity referenčního materiálu by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90%.
3 Míra shody negativních referenčních produktů
Pro detekci negativního referenčního materiálu by míra negativní detekce měla být 100%.
4 Míra shody pozitivních referenčních produktů
Pro detekci pozitivního referenčního materiálu ,by měla být míra pozitivní detekce 100%.
5 Opakovatelnost
Pro detekci referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné vykreslení by mělo být jednotné.
6 Zkřížená reaktivita
Zkřížená reaktivita: Tento testovací prostředek nemá zkříženou reaktivitu s endemicitou lidského koronaviru OC43, viru chřipky a, viru chřipky B, viru RSV, adenoviru, viru EB, viru spalniček, cytomegaloviru, rotaviru, Noroviru, viru příušnic, viru varicella zoster, Mycoplasma pneumoniae, Human metapneumovirus.
7 Klinické výkonnostní charakteristiky
Pro testování bylo získáno 210 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), zahrnujících 75 pozitivních a 135 negativních vzorků.Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit byla porovnána s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly shrnuty v tabulce níže:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Metoda detekce nukleové kyseliny (PCR)	
	Positive	Negative
Pozitivní	69	1
Negativní	6	134
Diagnostická sensitivita	92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%)	/
Diagnostická specificita	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Bezpečnostní opatření】

1. Test je vhodný pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte proexpirované produkty.
2.Nezamrazujte a nepoužívejte po uplynutí data expirace (datum expirace je uvedeno na obale).
3. Zabraňte nadměrné teplotě a vlhkosti v prostředí testování. Reakční teplota by měla být 15-30 ° C a vlhkost by měla být nižší než 70%. .
4. Sáček s reakční kartou obsahuje vysoušedlo, které není určeno k požití.
5. Při testování si prosím oblečte ochranný oděv, zdravotnický štít, rukavice a brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasnými značkami a po uplynutí použitelnosti.
7Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Zkušební karta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z hliníkového sáčku.
9. Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků IFU.
10.Před testováním je třeba předem odstranit oboustrannou lepicí ochrannou vrstvu, aby se zabránilo rozstřiku kapaliny. Pokud se oboustranně lepicí ochranná vrstva odstraní po přidání ředícího roztoku, může to snadno vést k vystříknutí kapaliny.
11. Nenakapejte ředící roztok do špatné jamky.
12.Během testování musí být testovací karta umístěna na horizontální ploše. Měla by být fixována a neměla by být z plochy sundána.

【Vysvětlení symbolů】

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE BALENÍ POŠKOZENÉ		VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		SPOTŘEBUJTE DO
4°C–30°C	TEPLOTNÍ OMEZENÍ		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE	LOT	ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM		UDRŽUJTE V SUCHU
IVD	IN VITRO DIAGNOS-TICK´Y ZDRAVOTNÍ PROSTŘEDEK	CE	CE CERTIFIKÁT
EC REP	AUTORIZOVÁNO ZÁSTUPCI EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ		

【Základní informace】

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

EC REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Datum revize a datum schválení návodu】

Schváleno dne 2. září 2020;
Číslo verze: CE-InCG27 REV.06