



2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)

Katalogová čísla:

0685C2X001 (1 test/souprava)

0685C2X005 (5 testů/souprava)

0685C2X025 (25 testů/souprava)

ÚČEL POUŽITÍ

Souprava se používá pro kvalitativní in vitro detekci antigenu 2019-nCoV. Je to sendvičová imunoesej určená k detekci antigenu N-proteinu 2019-nCoV ve vzorcích výtěru z nosu u lidí. Soupravu můžete použít u symptomatických i asymptomatických jedinců s podezřením na COVID-19 nebo z jiných epidemiologických důvodů.

Pozitivní výsledek naznačuje infekci 2019-nCoV. Izolujte se a kontaktujte lékaře. Výsledek je nutné potvrdit PCR testem.

Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a nevylučují infekci 2019-nCoV. 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 navštivte lékaře a výsledky potvrďte molekulárním testem PCR.

Pouze pro použití při diagnostice in vitro. Vhodné pro použití při sebetestování.

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 dvojitá sendvičová imunoesej s protilátkou k legální detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) ve vzorcích výtěru z nosu. 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 nitrocelulóзовé membrány a je zachycen monoklonální protilátkou proti 2019-nCoV předem potaženou v testovací oblasti (T) na nitrocelulóзовé 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, pokud byl test

proveden správně.

MATERIÁLY A KOMPONENTY

Materiály dodávané s testovacími soupravami

Kat.č.	0685C2X001	0685C2X005	0685C2X025
Komponent			
Sáček (testovací karta a vysoušedlo)	1	5	25
Výtěrový tampón	1	5	25
Zkumavka s puřrem	1	5	25
Návod k použití	1	1	1
Stručné pokyny	/	1	1
Pracovní stojánek	/	/	1

Poznámka:

1. Každý jednotlivý sáček obsahuje jednu testovací kartu a jeden sáček s vysoušedlem (sáček s vysoušedlem je pouze pro účely skladování).
2. Komponenta ze souprav s různou šarží nelze míchat.
3. Testovací proužek obsahuje: konjugát zlata (COV19-PS-Mab1-koloid zlata, hostitelské zvíře COV19-PS-Mab1: myš), testovací linie (COV19-PS-Mab2, hostitelské zvíře: myš) a kontrolní linie (hostitelské zvíře: koza).

Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Skladujte při teplotě 2°C - 30°C.
2. Udržujte mimo sluneční záření, vlhké a teplé prostředí.
3. Datum expirace a číslo šarže: viz etiketa. Nepoužívejte po datu expirace.
4. Nezmrazujte žádný z komponentů testu.
5. Testovací kazetu použijte do 1 hodiny od vyjmutí ze sáčku.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Upozornění:

1. Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte pokyny.
2. Předem se seznamte s obsahem testovací sady, aniž byste otevírali obal komponent.
3. Testovací kazetu použijte do 1 hodiny od vyjmutí ze sáčku.
4. Mějte soupravu alespoň 30 minut před testem při pokojové teplotě (15 ~ 30°C).
5. Při testu je doporučeno mít rukavice.
6. Nevybalujte tampón, dokud nebudete připraveni k odběru vzorku, a nedotýkejte se hlavičky tampónu.

Odběr vzorku

1. Hlavičku výtěrové tyčinky zasuňte do levé nosní dírky (2-3 cm) a nejméně 5krát otočte proti směru nosní dírky, vyjměte výtěrovou tyčinku z nosu.

- Hlavičku výtěrové tyčinky zasuňte do pravé nosní dírky (2-3 cm) a nejméně 5krát otočte proti stěně nosní dírky, vyjměte výtěrovou tyčinku z nosu.

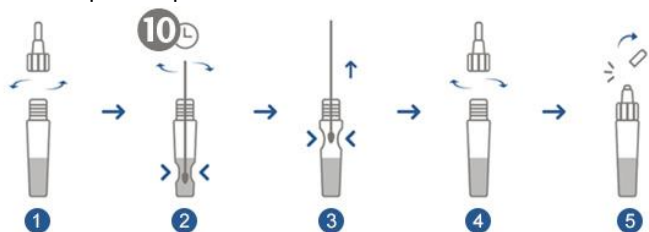


Poznámka:

- Pokud není vzorek správně odebrán, může to vést k falešně negativnímu výsledku.
- Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru (nejpozději do půl hodiny).
- Vzorky nesmí být inaktivovány.

Zpracování vzorku

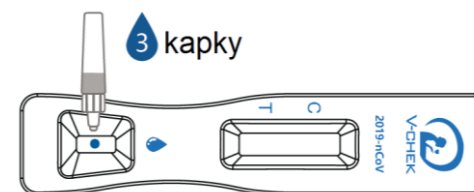
- Odšroubujte kapátko ze zkumavky s puřem.
- Ponořte hlavičku výtěrové tyčinky se odebraným vzorkem do zkumavky s puřem a 10krát ji otočte, a přitom stlačujte spodní část zkumavky.
- Vyjměte výtěrovou tyčinku ze zkumavky tak, že současně stlačíte boky zkumavky, aby se z hlavičky tyčinky extrahovala kapalina se vzorkem.
- Na zkumavku našroubujte víčko s kapátkem.
- Odlomte špičku kapátka.



Testování vzorku

Položte testovací kazetu na rovný povrch.

- Přidejte 3 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek a začněte měřit čas.
- Test se spustí, jakmile se ve výsledkovém okénku uprostřed kazety začne pohybovat fialová barva.
- Počkejte 15 minut a odečtěte výsledky. Výsledky neodečítejte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Tento produkt může provádět pouze kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV.

Pozitivní výsledek:

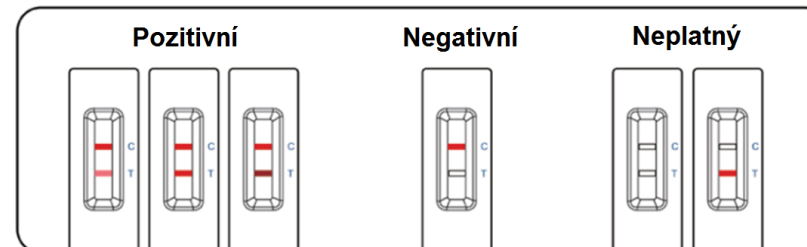
Pokud jsou linie C a T zbarvené do 15 minut, je výsledek testu pozitivní a platný.

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 (C) netvoří barevná linie. Vzorek musí být znovu testován pomocí nové testovací kazety.



Pokud je výsledek testu pozitivní:

- Jste aktuálně podezřelí z infekce COVID-19
- Okamžitě kontaktujte lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní úřad. Nečiňte žádné rozhodnutí předtím, než kontaktujete lékaře.
- Dodržujte místní pokyny pro samoizolaci
- Potvrďte výsledek PCR testem

Pokud je výsledek testu negativní:

- I nadále dodržujte všechna místní platná pravidla a ochranná opatření
- Uvědomte si, že i když je test negativní, může dojít k infekci
- V případě podezření opakujte test po 1-2 dnech, protože 2019-nCoV nemusí být přesně detekován ve všech fázích infekce

– Pokud je to nutné, potvrďte výsledek PCR testem.

Pokud je výsledek testu neplatný:

- Příčinou může být nesprávný postup
- Opakujte test s použitím nové testovací kazety
- Pokud je výsledek testu stále neplatný, kontaktujte distributora nebo obchod, kde jste produkt zakoupili, a uveďte číslo šarže.

OMEZENÍ

1. 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.
2. Testovací souprava je pro použití při kvalitativní detekci antigenu N-proteinu 2019-nCoV ze vzorků výtěru z nosu.
3. Výkonnost testovací karty závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.
4. Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší, než je mez detekce testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán nebo přepravován.
5. Před použitím musí být testovací karta vytemperována na pokojovou teplotu (15 °C ~ 30 °C), jinak mohou být výsledky nesprávné.
6. Nedodržení postupu provedení testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
7. Pokud výsledek odečtete po méně než 15 minutách, může to vést k falešně negativnímu výsledku; Pokud výsledek odečtete po více než 20 minutách, může to vést k falešně pozitivnímu výsledku.
8. Pozitivní výsledky testů nevyklučují současnou nákazu jinými patogeny.
9. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
10. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a případně potvrzeny molekulárním testem.
11. Vzorky byste měli otestovat co nejdříve po odběru.
12. Pokud objem vzorku není dostatečný, test nemůže být úspěšně proveden.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

1. Klinické ověření

Výkonnost 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) byla stanovena ze 808 vzorků výtěru z nosu odebraných od symptomatických i asymptomatických pacientů.

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Výsledek srovnávacího testu RT-PCR		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Zjištěno pozitivní	280	3	283
Zjištěno negativní	10	515	525
Celkem	290	518	808
Senzitivita (Citlivost)	96,55%, 95% CI (93,77; 98,12)		
Specifická	99,42%, 95% CI (98,31; 99,80)		
Přesnost	98,39%, 95% CI (97,27; 99,06)		

2. Mez detekce

Výsledky zkoušek ukazují, že pro koncentraci virové kultury 100 TCID₅₀/ml a více, je pozitivní míra detekce vyšší nebo rovna 95 %. Mez detekce 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) je tedy 100 TCID₅₀/ml.

3. Cross-reaktivita

Byla vyhodnocena cross-reaktivita testovací soupravy. 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 ⁷ TCID ₅₀ /ml
11	Lidský koronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

12	Lidský koronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ TCID ₅₀ /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	Tetracyklin	3 µg/ml
4	Chloramfenikol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Krčňní 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

a. Byly testovány negativní a pozitivní replikáty pomocí referenčních materiálů. Negativní shoda a pozitivní shoda byly 100 %.

b. 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 souprava byla testována až na 4.0×10⁵ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaného kmene 2019-nCoV a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek.

UPOZORNĚNÍ

1. Pro použití při diagnostice in vitro. Nepolykejte.

2. Před zahájením testu si pozorně přečtete návod k použití.
3. Komponenta ze souprav s různou šarží nelze míchat.
4. Obsah soupravy nepoužívejte po datu expirace vytištěném na vnějším obalu.
5. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků od pacientů a použitých komponent testu dodržujte příslušná opatření.
6. Testovací kazety, zkumavky a výtěrové tampony nepoužívejte opakovaně.
7. Nedotýkejte se hlavičky výtěrového tampónu.
8. Nikdy neotevírejte fólii a nevystavujte testovací kartu okolnímu prostředí, dokud není připravena k okamžitému použití.
9. Nepoužívejte testovací kazety a/nebo materiály, které nebyly pevně uzavřeny, jsou poškozené, nebo které spadly na zem.
10. Testování provádějte v řádně větraném prostoru.
11. Nesprávný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nesprávným výsledkům testu.
12. K získání přesných výsledků nepoužívejte příliš viskózní vzorky nebo vzorky, ve kterých je krev.
13. K získání přesných výsledků nepoužívejte testovací kartu, která nebyla v obalu.
14. Uchovávejte mimo dosah dětí.
15. Test by měla obsluhovat dospělá osoba.
16. Při odběru vzorku od dítěte nebo jiné osoby používejte ochrannou masku nebo jinak zakryjte obličej.
17. Při manipulaci se vzorky se doporučuje používat rukavice z nitrilu, latexu (nebo ekvivalentní).
18. Pufr obsahuje solný roztok (fyziologický roztok). Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
19. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
20. Likvidace diagnostiky: Všechny vzorky a použitá souprava jsou potenciálně infekční. Proces likvidace diagnostiky se musí řídit místními zákony o likvidaci infekčních materiálů. Je povoleno zlikvidovat použitý test v uzavřeném plastovém sáčku s běžným odpadem.

LITERATURA

1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265–9.

3. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>

KLÍČ K POUŽITÝM SYMBOLŮM



Přečtete si návod k použití



Skladujte při 2 °C~30 °C



Datum expirace



Výrobce



Číslo šarže



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Zplnomocněný zástupce



Datum výroby



Nepoužívejte opakovaně



Počet testů v soupravě



Skladujte mimo dosah slunečního záření



Udržujte v suchu



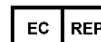
Katalogové číslo



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68,
Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
TEL:+86-020-82557192
service@docheckbio.com
www.docheckbio.com



Caretechion GmbH
Niederheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

CE
2854

Dovoz a distribuce pro ČR a SR:

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47/3, 100 00 Praha 10 – Strašnice
Tel.: +420 273 167 580
E-mail: info@quickseal.eu
E-shop: www.quickseal.eu

Číslo dokumentu: DC-IN-0685C01 Ver 1.5

Datum: 12.8.2021