



Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

【NÁZEV VÝROBKU】

Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

【SPECIFIKACE BALENÍ】

1. Model: Model A
2. Balení: 25 testů / sada

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

Souprava se používá ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru COVID-2019 v lidském výtěru z nosu.

【PRINCIP TESTU】

Tato sada využívá sendvičovou metodu dvou protilátek ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích získaných výtěrem z nosu. Souprava používá koloidní zlato k označení monoklonální protilátky proti virovému antigenu 1. Monoklonální protilátka proti virovému antigenu 2 a kozi polyklonální protilátka anti-mýši IgG je poté ukotvena v nitrocelulózové membráně.

Pokud je testovaný vzorek pozitivní, antigen ve vzorku se váže na protilátku 1 označenou koloidním zlatem. Směs poté putuje membránou pomocí kapilárních sil. Komplex antigenu a koloidního zlata s protilátkami putují testovacím proužkem k detekční oblasti, kde jsou zachyceny čárou protilátek navázaných na membránu 2 za vzniku sendvičového komplexu s dvojitou protilátkou, který vytvoří červenou barvu. Protilátka 1 i Protilátka 2 se specificky váže s N-proteinem na Sars-cov-2. Zbývající protilátka značená koloidním zlatem je kombinována s polyklonální protilátkou na proužku kontroly kvality za vzniku červené barvy. Negativní vzorky generují červenou barvu pouze na proužku kontroly kvality.

【HLAVNÍ SLOŽENÍ】

Složení	Balení (Model A)
Testovací karta	25 testů
Extrakční pufr	25 lahviček
Odběrový tampon	25 kusů
Návod k použití	1 návod

【SKLADOVACÍ PODMÍNKY A EXPIRACE】

Skladujte na tmavém místě v originálním obalu při teplotě 4–30 °C, expirace 24 měsíců; testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevření fólie.

【ODBĚR VZORKU】

1. Výtěr z nosu: Vložte odběrový tampon do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor, poté třikrát přitlačte tampon ke stěně nosu, vyjměte tampon z nosu a rychle ponořte do extrakčního pufru.
2. Přenos vzorků: Vložte tampon přímo do lahvičky s puforem.
3. Jakmile je tampon umístěn do roztoku, přitlačte tamponovou hlavu proti stěně zkumavky a vytlačte zachycenou kapalinu. Opakujte to několikrát. Jakmile to bude hotové, odstraňte tampon a snažte se při tom zadržet přebytečný roztok v zkumavce.
4. Bezpečně zlikvidujte tampon.
5. Po odběru by vzorky měly být co nejdříve zpracovány roztokem dodaným s touto soupravou. Dokončete test do 10 minut.

【TESTOVACÍ METODA】

Před testováním si prosím pečlivě přečtěte pokyny. Testování by mělo probíhat při pokojové teplotě. Metoda vzorkování viz 【ODBĚR VZORKU】.

1. Otevřete sáček z hliníkové fólie, vyjměte testovací kartu a položte na stůl.
2. Přidejte 60 µl (asi 2 kapky) extrakčního pufru do jamky na vzorek v testovací kartě.
3. Během 10-15 minut můžete sledovat zobrazené výsledky.

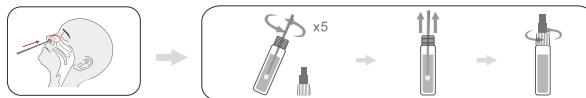


Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

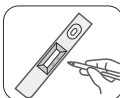
【PRACOVNÍ POSTUP A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

Postup detekce výtěrových vzorků:

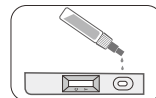


1. Odběr nosním tamponem: Vložte odběrový tampon do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor, poté třikrát přitlačte tampon ke stěně nosu a tampon vyjměte.

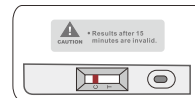
2. Vložte tampon do extrakčního pufru. Tampon promíchejte více než 5krát a stlačte jej, aby vzorek zůstal ve zkumavce. Vyjměte tampon a utěsněte víčko.



3. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu, případně si poznamenejte jméno a datum.



4. Přidejte 60 µl (asi 2 kapky) extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek.



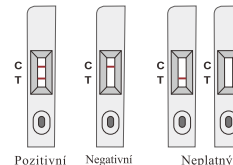
5. Výsledky si přečtěte mezi 10 až 15 minutami.

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU】

Pozitivní výsledek: červené proužky se objeví v oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T).

Negativní výsledek: v oblasti kontroly kvality (C) se objeví červený proužek a v detekční oblasti (T) se neobjeví žádný červený proužek.

Neplatný výsledek: V oblasti kontroly kvality (C) a detekční oblasti (T) není červený proužek, nebo se proužek vybarví pouze v detekční oblasti (T).



Positivní

Negativní

Neplatný

【VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY】

Lituo: Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (Koloidní zlato)	Positivní	Negativní	Celkový vzorek Lituo
Positivní	214	1	215
Negativní	9	189	198
Celková vzorek PCR	223	190	413
Senzitivita	95.96%		
95% interval spolehlivosti	93.60%-97.48%		
Specifická	99.47%		
95% interval spolehlivosti	98.19%-99.85%		
Přesnost	97.58%		



Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

【Analytické vlastnosti】

1. Zkřížení reaktivita: Pro vzorky o koncentraci 100 ng / ml rekombinantního antigenu psího koronaviru, kočičího koronaviru a prasečího koronaviru; 25ug / ml pro virus zarděnek (RV), virus spalniček (MV) a norovirus (NV), virus Epstein-Barr (EB-VCA-Ag3), lidský cytomegalovirus (HCMV-Ag11) vzorky rekombinantního antigenu; 5 ug / ml viru chřipky A (FluA-NP), chřipka B vzorky rekombinantního antigenu viru (FluB-NP); 50 ug / ml lidský respirační syncyčiální virus (hRSV), lidský respirační syncyčiální virus (hRSV-2), enterovirus 71 (EV71-1) vzorky rekombinantního antigenu; 10ug / ml Rotavirus (RV-VP6), 20 ug / ml adenoviru (VP-15-01) a vzorky lidského koronaviru (229E, OC43, NL64 a MERS) 10 ug / ml, vzorky rekombinantního antigenu, výsledky všech testů jsou negativní.

Rekombinantní vzorek antigenu	Kód	Koncentrace	Výsledek
Pozitivní vzorek psího koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Pozitivní vzorek kočičího koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Pozitivní vzorek vepřového koronaviru	/	100ng/ml	Negativní
Lidský respirační syncyčiální virus	hRSV	50µg/ml	Negativní
Lidský respirační syncyčiální virus	hRSV-2	50µg/ml	Negativní
Virus lidské zarděnky	RV	25µg/ml	Negativní
Lidský virus spalniček	MV	25µg/ml	Negativní
Virus lidské chřipky A.	FluA-NP	5µg/ml	Negativní
Virus lidské chřipky B.	FluB-NP	5µg/ml	Negativní
Lidský norovirus	NV	25µg/ml	Negativní
Lidský enterovirus 71	EV71-1	50µg/ml	Negativní
Virus lidského viru Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25µg/ml	Negativní
Lidský cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25µg/ml	Negativní
Rotavirus	RV-VP6	10µg/ml	Negativní
Adenovirus	VP-15-01	20µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	229E	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	Oc43	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	Nl63	10µg/ml	Negativní
Lidský Corooanvirus	MERS	10µg/ml	Negativní

【OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY】

1. Souprava se používá pouze k detekci respiračních sekretů z nosního výtěru.
2. Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků, rozmrazování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku může ovlivnit výsledek testu.
3. Přítomnost jednotlivých léků ve shromážděných vzorcích, jako jsou vysoké koncentrace léků bez předpisu a léků na předpis (nosní spreje), může ovlivnit výsledky. Pokud je výsledek podezřelý, proveďte test znovu.
4. Tento test se obecně používá v období akutní koronavirové infekce, tj. na vzorky odebrané do 7 dnů od nástupu příznaků u podezřelých osob.

【REFERENCE】

Referenční hodnota této sady je záporná.



Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

【POZNÁMKY】

1. Tato sada je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Tento produkt je jednorázový diagnostický prostředek in vitro. Nepoužívejte jej prosím znovu. Nepoužívejte prošlé produkty.
3. Pokud v oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) nejsou žádné proužky, znamená to, že testovací karta je neplatná. Opakujte prosím test.
4. Při odběru vzorků použijte tampon a extrakční roztok dodávaný v této sadě. Nemíchejte různé šarže testovacích karet a roztoků.
5. Nový koronavirus patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k naze. 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.
6. Nesprávný odběr, skladování a staré vzorky ovlivní výsledky.
7. U pacientů léčených antiviroty se obsah virů v jejich tělech výrazně snížil, což může způsobit falešně negativní výsledky.
8. Negativní výsledek zcela nevylučuje možnost infekce novým koronavirem. Pokud je výsledek negativní, ale existují klinické příznaky, doporučuje se pro testování použít jiné klinické metody.
9. Použité testy je třeba považovat za potenciálně infikční a je třeba je zlikvidovat v souladu s místními nařízeními.
10. V případě pozitivního výsledku antigenického testu (provedeného laikem) platí povinnost kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení ověřovacího PCR testu.

【VYSVĚTLIVKY】



Nikdy nepoužívejte
vícekrát



Podmínky skladování
jsou mezi 4-30°C



Viz návod k použití



Diagnostické zdravotnické
prostředky in vitro



ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adresa: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055

Webová stránka: www.lituo.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S. L.
C/ HoracioLengo Nº 18 CP 29006, Málaga, Španělsko



【Datum vydání nebo revize】

Datum schválení: 15. července 2020

Datum poslední revize: 22. prosince 2020