

Rapid COVID Antigen Test (koloidní zlato)

Návod k použití

HYGISUN

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
HYGISUN www.hygisun.de



(Název výrobku) Antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato)
(Specifikace) 1 test/sada
REF A6061202

Účel použití

Antigenní rychlotest COVID-19 je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata pro kvalitní detekci antigenu nucleocapsidu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidských slin u osob, u kterých je podezření na onemocnění COVID-19.

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně náchylní k nákaze. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem. Zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní lidé. Podle současného epidemiologického průzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaní nosu, rýma, bolesti v krku, bolest svalů a průjem.

Výsledky se vztahují k identifikaci antigenu nukleokapsidového (N-proteinu) SARSCoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve výtěrech z horních cest dýchacích nebo ve výtěrech z 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. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky u pacientů s příznaky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by se používat jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být posouzeny v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s virem SARS-CoV-2 a měly by být rovněž potvrzeny molekulárním testem pro management pacienta.

Princip testu

Základem tohoto činidla je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. V průběhu testu se nanesou extrakty vzorku na testovací kazetu. Pokud extrakt obsahuje antigeny SARS-CoV-2, naváže antigen na monoklonální SARS-CoV-2 protilátky. Během laterálního toku komplex migruje podél membrán nitrocelulózy ke konci absorbujícího papíru. Při průchodu testovací linií (linie T, potažena jinou monoklonální protilátkou SARS-CoV-2) bude komplex protilátek specifických pro SARS-CoV-2 zachycen, v testovací linii se objeví červený proužek; při průchodu oblastí C je kontrolní linií zachycen koloidní zlaté označený kozí anti-kraliči igG (linie C, potažená kraliči ig), objeví se červený proužek.

(Hlavní složky)

Sada rychlotestu na antigen COVID-19 obsahuje tyto součásti: Dodaný materiál:

Typ vzorku	Materiály
(pouze) sliny	1. Testovací kazeta COVID-19 2. Odběrová zkumavka s nálevkou (extrakční roztok 1 ml) 3. Návod k použití 4. Jednorázové pipeta

Dále potřebujete tyto věci, které nejsou obsahem sady:

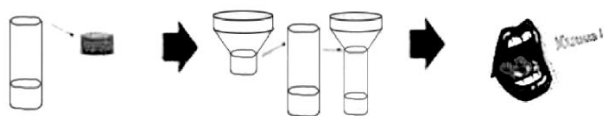
1. Měření času (hodinky)
2. Stojan na vzorky
3. Osobní ochranné pomůcky

(Podmínky skladování a doba použitelnosti)

1. Výrobek skladujte při teplotě 2-30 °C, doba použitelnosti činí 24 měsíců.
2. Testovací kazetu použijte ihned po otevření obalu.
3. Činidla a pomůcky musí mít při testu pokojovou teplotu (15-30 °C).

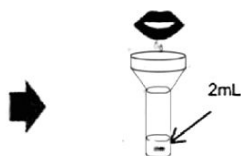
Testovací postup

1. Odběr vzorku ze slin pomocí zkumavky



Odstraňte víčko ze zkumavky zakašlete

Našroubujte trychtýř pro odběr slin Hluboce



Zkumavku naplňte slinami z hltanu našroubujte po značku 2ml na zkumavce. nahoru a dolů 10krát.

Odejměte trychtýř a víčko. Zkumavku protřeptejte pohyby

Testovací metoda:

1. Test se provádí při pokojové teplotě (15-30 °C)
2. Přidejte vzorky

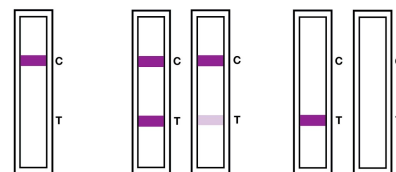
3. Vzorek slin (z odběrové zkumavky):

Odstraňte víčko a ze zkumavky naberte tekutinu pomocí jednorázové pipety. Nakapejte 3 kapky extrakčního roztoku do jamky testovací kazety(S) a spusťte měření času.



4. Výsledek testu přečtěte za 15-20 minut.

Interpretace výsledků testování



Negativní (-)

Je zbarvená pouze linie C (viz obr.), což znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen SARS-CoV-2.

Negativní výsledky jsou pravděpodobně výsledky. Negativní výsledky testu nevylučují možnost infekce a neměly by se používat jako jediné kritérium pro rozhodnutí o léčbě nebo managementu pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, a to především při výskytu klinických příznaků a symptomů odpovídajících onemocnění COVID-19 nebo v případě kontaktu s virem. Doporučuje se za účelem managementu pacienta potvrdit tyto výsledky pomocí molekulární testovací metody.

Pozitivní (+)

Zbarvení je zřetelné jak v linii C, tak také v linii T (viz obr.), což znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2.

Pozitivní výsledky poukazují na přítomnost virových antigenů. Pro stanovení stavu infekce je ale nutná klinická korelace s anamnézou a jinými diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci s jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Neplatný:

V linii C není žádné zbarvení (viz obr.). Test je neplatný nebo se vyskytla chyba při použití. Opakujte test s novou kazetou. Výsledky se nehlásí.

Omezení testovací metody

1. Klinická účinnost byla hodnocena u zmrazeného vzorku. Testovací účinnost se může u čerstvých vzorků lišit.
2. Uživatelé by měli provést test vzorků neprodleně po jejich odběru.
3. Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžnou infekci způsobenou jinými původci nemoci.
4. Výsledky antigenního testu na SARS-CoV-2 by měly být v korelaci s anamnézou, epidemiologickými údaji a jinými údaji, které má k dispozici zdravotní zařízení, jež hodnotí pacienta.
5. Falešný negativní výsledek se může objevit, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud je vzorek nesprávně odebrán či přepraven. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce COVID-19.
6. Množství antigenu ve vzorku může během doby trvání nemoci klesat. Vzorky odebrané po 5. dni onemocnění byly ve srovnání s testem RT-PCR spíše negativní.
7. Nedodržení postupu testování může ohrozit účinnost testu a / nebo zneplatnit výsledek.
8. Obsah této sady se smí použít pouze pro kvalitativní průkaz antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků slin.
9. Test je schopen detekovat životaschopný i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami provedenými se stejným vzorkem.
10. Negativní výsledky testu neplatí pro jiné virové nebo bakteriální infekce, než je SARS-CoV-2.
11. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Pozitivní výsledky testu reprezentují spíše falešné pozitivní výsledky v obdobích nízké / žádné aktivity COVID 19, kdy je prevalence onemocnění nízká. Falešné negativní výsledky jsou pravděpodobnější v době, kdy je prevalence onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 vysoká.
12. Tento test byl hodnocen pouze pro použití vzorků materiálu pocházejícího z lidského těla.



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. Adresa: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
Lotus NL B.V. Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Nizozemsko

Dovozce a distributor: Sunbeam International GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Německo



- Monoklonální protilátky nemohou pravděpodobně detekovat viry SARS-CoV-2 s nepatrnými změnami aminokyselin v cílové oblasti epitopu, případně jsou schopny tyto detekovat jen s nízkou citlivostí.
- Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez příznaků a symptomů respirační infekce. Účinnost se může u asymptomatických pacientů lišit. Uživatelé by měli provést test vzorku neprodieně po jejich odebrání.
- Platnost antigenního rychlotestu COVID-19 nebyla prokázána pro identifikaci i potvrzení izolátu na tkáňových kulturách a neměla by se v tomto smyslu používat.

Charakteristika výkonnosti

1. Klinická hodnota zpráva

Klinická účinnost antigenního rychlotestu COVID-19 (koloidní zlato) byla hodnocena na základě testování 221 pozitivních a 123 negativních vzorků na výskyt antigenu SARS-CoV-2 se senzitivitou **98,19 % (95 % CI: 95,43%-99,50 %)** a specificitou 100 % (95 % CI: 97,05 %-100 %) ze vzorků slin. Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR určeny jako pozitivní nebo negativní.

		Výsledek PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Výsledek antigenního rychlotestu COVID 19 (koloidní zlato)	Pozitivní	217 (a)	0(b)	217(a+b)
	Negativní	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Celkem	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)

Koincidence a 95 % interval spolehlivosti	
Míra koincidence	95 % interval spolehlivosti
Klinická senzitivita	98,19 %
Klinická specificita	100 %
Míra koincidence celkem	98,84 %

2. Mez detekce (MD)

Mez detekce pro antigenní rychlostest COVID-19 (koloidní zlato) byla 4,25 x 10² TCID50/ml. Mez detekce byla stanovena prostřednictvím limitujícího ředění antigenu SARS-CoV-2 inaktivovaného teplem.

3. Křížová reaktivita

Antigenní rychlostest COVID-19 (koloidní zlato) se nekříží s následujícími rozšířenými původci respiračních onemocnění.

S.N.	Potencionální křížový reaktant	Typ	Testovaná koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Sezánní chřipkový virus H1N1	A-H1 N1	11 pfu/mL
3	Chřipkový virus H3N2	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
X,4	Virus aviární infekce H5N1	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Virus aviární infekce H7N9	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	Respirační syncytiální virus typ A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respirační syncytiální virus typ 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	11 pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Virus parainfluenzy typ 1	HPiVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Virus parainfluenzy typ 2	HPiVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Virus parainfluenzy typ 3	HPiVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-82 VR-1162 HRV-3	10 ⁶ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus typ 1	HAAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus typ 2	HAAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus typ 3	HAAdV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus typ 4	HAAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus typ 5	HAAdV-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus typ 7	HAAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus typ 55	HAAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Lidský metapneumovirus	HMPV	11 pfu/mL
28	EB virus	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ pfu/mL
29	Virus spalniček	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Lidský cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Kotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Virus příušnic	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varicella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁶ pfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ pfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ pfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁶ pfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁶ pfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁶ pfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁶ pfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ pfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ pfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ pfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ pfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁶ pfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ pfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ pfu/mL
49	Cryptococcus gattii	R265	10 ⁶ pfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁶ pfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ pfu/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ pfu/mL
57	Směs lidského výplachu nosu		10 ⁶ pfu/mL

4. Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky nemají žádný vliv na antigenní rychlostest COVID-19 (koloidní zlato). Poslední testované koncentrace interferujících látek jsou zdokumentované v následující tabulce.

S.N.	Název látky	Koncentrace
1	Krev	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/m L
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/m L
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/m L
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/m L
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/m L
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS nosní kapky (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS nosní sprej (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nosní gel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homeopatikum (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/m L
16	Fenolový sprej proti bolestem v krku	15%(v/v)
17	Tobramycin	4pg/mL
18	Mu pi rocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/m L

5. Hákový efekt

Koncentrace činí 3,40 x 10⁵ TCID50/nrL, výsledky testu jsou všechny pozitivní a nedochází k žádnému hook efektu.

Bezpečnostní opatření

- Pro diagnostiku in vitro.
- Tento test byl schválen pouze k prokázání proteinu ze SARS-CoV-2, ne pro ostatní viry nebo původce chorob.
- Nepoužívejte tuto sadu po uplynutí expirační doby uvedené na vnějším obalu.
- Nepoužívejte tuto sadu pro hodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní kontrolní výtěr nebo negativní kontrolní výtěr neposkytne očekávané výsledky.
- Výsledky testu se určují vizuálně.
- Pro bezchybné výsledky je nutné vzorky zpracovat dle uvedené testovací metody.
- Obsah sady nepoužívejte opakovaně.
- Pro provedení testu má rozhodující význam řádný odběr, uskladnění a řádný převoz vzorků.
- Pokud nemá uživatel žádné zkušenosti s odběrem vzorků a jejich manipulací, doporučuje se poskytnout speciální školení nebo návod. Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí. V klinických vzorcích se mohou vyskytovat patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a HIV (Human Immunodeficiency virus). Při manipulaci, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělesnými tekutinami je nutno neustále dodržovat běžná bezpečnostní opatření a příslušné směrnice.
- Použité testovací sady odstraňte dle nařízení státu, kraje a obce jako biologický nebezpečný odpad.
- Další informace týkající se symbolů nebezpečí, bezpečnosti, manipulace a likvidace součástí této sady jsou uvedeny v bezpečnostním listě (BL).
- Při manipulaci s obsahem sady noste vhodné ochranné oblečení, rukavice a ochranu očí a obličeje.

Seznam označení CE

	In vitro diagnostický prostředek, nepolykat		Pouze jednorázové použití
	Použitelnost do		Před použitím si přečtěte návod k použití
	Pozor, dbát pokynů v příloze		Výrobce
	Teplotní limit		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropské Unii		Produkt skladujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby		Biologická rizika
	Tento výrobek odpovídá požadavkům směrnice EU 98/79/ES pro diagnostiku in vitro.		
	Symbol		