

Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-COV-2)(sliny)

Príbalový leták

RÝCHLOTTEST NA KVALITATÍVNU DETEKCIU ANTIGÉNOV NOVÉHO KORONAVÍRUSU V ĽUDSKÝCH SLINÁCH.

Iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) je *in vitro* diagnostický test na kvalitatívnu detekciu nových koronavírusových antigénov v ľudských slinách pomocou rýchlej imunochromatografickej metódy. Identifikácia je založená na monoklonálnych protilátkach špecifických pre nový koronavírusový antigén. Poskytne klinickým lekárom informácie o predpisovaní správnych liekov.

ZHRNUTIE

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež infekčným zdrojom. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Nosová kongescia, nádcha, bolesť hrdla, myalgia je v niekoľkých prípadoch sa zistí ňauka.

PRINCÍP

Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) je imunochromatografický membránový test, ktorý používa vysoko citlivé monoklonálne protilátky proti novému koronavírusu.

Testovací prúžok sa skladá z nasledujúcich troch častí, konkrétne podložky na vzorku, reagenčnej podložky a reakčnej membrány. Reagenčná membrána obsahuje kolooidné zlato konjugované s monoklonálnymi protilátkami proti novému koronavírusu; reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti novému koronavírusu a polyklonálne protilátky proti myšiacemu globulínu, ktoré sú vopred imobilizované na membráne.

Keď sa testovacia pomôcka vloží do vzorky slín, konjugáty vysušené v reagenčnej vložke sa rozpustia a migrujú spolu so vzorkou. Ak je vo vzorke prítomný nový koronavírus, komplex tvorený medzi anti-novým koronavírusovým konjugátom a vírusom bude zachytený špecifický anti-nový koronavírus monoklonálny potiahnutý na T oblasti.

Či už vzorka obsahuje vírus alebo nie, roztok pokračuje v migrácii a stretáva sa s ďalším činidlom (anti-myšacou IgG protilátkou), ktorá sa viaže na zvyšné konjugáty, čím vytvára červenú čiaru v oblasti C.

Produkt nového koronavírusového (SARS-Cov-2) antigénneho rýchleho testovacieho zariadenia (sliny) dokáže detegovať nukleový proteín SARS-Cov-2 (hlavne) a spike proteín.

Viac ako 90% protilátok použitých v pomôcke na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) je anti-nukleoproteín SARS-Cov-2 a cieľovým proteínom je SARS-Cov-2 nukleoproteín. Zvyšok protilátok použitéj v pomôcke na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) je anti-spikeov proteín a cieľový proteín je SARS-Cov-2 konštantný fragment spikeovho proteínu.

V súčasnosti, či už je to N501Y vo Veľkej Británii alebo 501 Y.V2 v Južnej Afrike, variantné fragmenty sú hlavne RBD fragment S proteínu a cieľové fragmenty protilátok použité v pomôcke na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) neboli mutované. Takže pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) môže spoľahlivo detekovať varianty SARS-Cov-2.

Takže cke na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2) (sliny) dokáže spoľahlivo detekovať nukleo-proteín a spikeov proteín genetických variantov SARS-Cov-2.

ČINIDLÁ

Reagenčná membrána obsahuje kolooidné zlato konjugované s monoklonálnymi protilátkami proti novému koronavírusu; reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky pre nový koronavírus a polyklonálne protilátky proti myšiemu globulínu, ktoré sú vopred imobilizované na membráne.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pred otvorením a použitím skontrolujte, či nie je poškodené fóliové vrecko obsahujúce testovaciu pomôcku.
- Vykonaňte test pri izbovej teplote 15 až 30°C.
- Pri zavesovaní vzoriek nosite rukavice, nedotýkajte sa membrány činidla a okienka vzorky.
- Všetky vzorky a použité príslušenstvo by mali byť považované za infekčné a zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi
- Nepoužívajte krvavé vzorky.

SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávajúce pomôcku na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) pri izbovej teplote alebo v chlade (2-30°C). Neuchovávajúce v mrazničke. Všetky reagencie sú stabilné až do dátumu expirácie vyznačenom na ich vonkajšom obale a injekčnej liekovke s pufrum.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Odber vzoriek:

Vzorka na perorálnu tekutinu by sa mala odberať pomocou zachytávača slín dodaného so súpravou. Postupujte podľa podrobných pokynov na použitie uvedených nižšie. Pri tomto teste by sa nemal používať žiadny iný odberový pohár. Môže sa použiť perorálna tekutina zhrmateľná kedykoľvek počas dňa.

2. Príprava vzoriek:

Vyberte skúmavku na extrakciu vzorky, vložte špongiu zberača vzoriek so vzorkou slín do skúmavky a rukou stlačte stenu extrakčnej skúmavky proti hubke tak, aby sliny v špongi zberača slín tiekli do extrakčnej skúmavky, otočením zatvorte celé viečko zberača vzoriek.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovacia pomôcka
- Príbalový leták
- Stojan na skúmavku*
- Zberač slín
- Nástavec
- Pohár/vrecko na odber slín
- Extrakčný pufr
- Extrakčná skúmavka
- Kvapkadlo

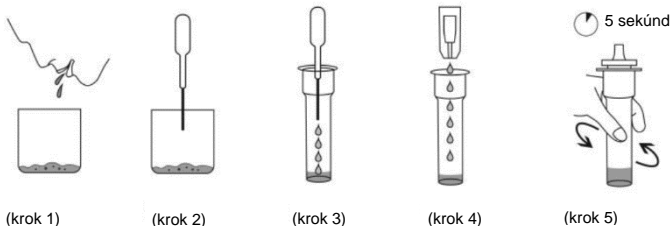
Materiály potrebné ale neposkytnuté

- Časovač

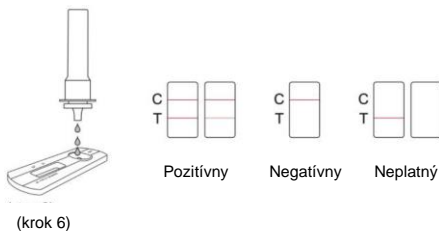
NÁVOD NA POUŽITIE

Test, vzorku a extrakčný pufr nechajte pred testovaním ustátiť na izbovej teplote (15-30°C). Aspoň 10 minút pred odberom vzorky orálnej tekutiny do úst nič nekladajte, vrátane jedla, nápojov, žuvačiek, tabaku, vody a výrobkov na vyplachovanie úst.

1. Vyplňte dostatok slín do pohára/vrecka na sliny.
2. Odoberte sliny z pohára kvapkadlom, preneste 4 kvapky slín do extrakčnej skúmavky.
3. Vyberte extrakčnú skúmavku a fľašu s extrakčným pufrum, odstráňte uzáver fľaše s extrakčným pufrum a do extrakčnej skúmavky pridajte všetok extrakčný pufr.
4. Vyberte trysku a zatvorte ju do extrakčnej skúmavky, jemne s ňou vertikálne pretrepávajte asi 5 sekúnd, aby sa sliny dobre premiešali s extrakčným tmivým roztokom.
5. Použitý pohár/vrecko preložte na polovicu a zlikvidujte do plastového vrecka ako lekársky odpad v súlade s miestnymi predpismi.



6. Vyberte testovaciu pomôcku z uzavretého fóliového vrecka a použite ho čo najskôr. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak sa test uskutoční ihneď po otvorení fóliového vrecka. Položte testovaciu pomôcku na čistý a rovný povrch.
7. Preneste vertikálne 3 kvapky vzorky do jamky na testovaciu pomôcku a spustíte časovač.
8. Výsledok odčítajte po 10 – 20 minútach. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Pozrite obrázok vyššie)

POZITÍVNY: Objavia sa dve červené čiary. Jedna červená čiara sa objaví v kontrolnej oblasti (C) a jedna červená čiara v testovacej oblasti (T). Odtieň farby sa môže líšiť, treba ho však považovať za pozitívny, ak sa vyskytne čo i len slabá čiara.

NEGATÍVNY: V kontrolnej oblasti (C) sa zobrazuje iba jedna červená čiara. a žiadna čiara v testovacej oblasti (T). Negatívny výsledok naznačuje, že vo vzorke nie sú žiadne častice nového koronavírusu alebo počet vírusových častíc je pod detekovateľným rozsahom.

NEPLATNÝ: V kontrolnej oblasti (C) sa neobjaví žiadna červená čiara. Test je neplatný, aj keď je v testovacej oblasti (T) čiara. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania testovacej čiary je nedostatočný objem vzorky alebo zložité procedurálne techniky. Skontrolujte postup testu a opakujte test s novou testovacou pomôckou. Ak problém pretrváva, prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

OBMEDZENIA

- Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) je skriningový test akútnej fázy na kvalitatívnu detekciu. Odobratá vzorka môže obsahovať koncentráciu antigénu pod prahom citlivosti činidla, takže negatívny výsledok testu nevylučuje infekciu novým koronavírusom.
- Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) detekuje životaschopný a neživotaschopný nový koronavírusový antigén. Výkon testu závisí od množstva antigénu vo vzorke a nemusí korelovať s bunkovou kultúrou uskutočňovanou na tej istej vzorke. Pozitívny test nevylučuje možnosť, že môžu byť prítomné ďalšie patogény, preto je potrebné pre presnú diagnózu porovnať výsledky so všetkými ostatnými dostupnými klinickými a laboratornými informáciami.
- Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina extrahovaného antigénu vo vzorke nižšia ako citlivosť testu alebo ak sa získava vzorka zlej kvality.
- Účinnosť testu nebola stanovená pri monitorovaní antivírusovej liečby nového koronavírusu.
- Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasne infekcie inými patogénmi.
- Negatívne výsledky testov nie sú určené na to, aby ovplyvňovali inú koronavírusovú infekciu okrem SARS-Cov-2.
- Deti majú tendenciu šíriť vírus dlhšie ako dospelí, čo môže viesť k rozdielom v citlivosti medzi dospelými a deťmi.
- Koncentrácia vírusu v slinách je výrazne ovplyvnená faktormi, ako sú jedlo, strava, fajčenie, osviežovače dychu atď. Pred odberom vzoriek preto dôsledne dodržujte tento návod. Negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je koncentrácia antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka odobratá alebo prepravená nesprávne, preto negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť infekcie SARS-Cov-2 a mal by sa potvrdiť vírusovou kultiváciou alebo PCR.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Klinické hodnotenie

Klinické hodnotenie bolo uskutočnené porovnaním výsledkov získaných pomôckou na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) a PCR. Výsledky boli zhrnuté nižšie:

Tab.: Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny) vs. PCR

Metóda	Testovacia súprava nukleovej kyseliny2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
	Výsledky Pozitívny	Negatívny	
Pomôcka na rýchle antigénové testovanie nového koronavírusu (SARS-Cov-2)(sliny)	157	1	158
	12	235	247
Celkové výsledky	169	236	405

Klinická citlivosť = 157/169=92,9 % (95%CI* 87,89% až 96,00%)

Klinická špecifickosť = 235/236=99,58% (95%CI* 97,39% až >99,99%)

Presnosť: (157+235)/(157+1+12+235) *100%=96,79% (95%CI* 94,53% až 98,17%)

* Interval spoľahlivosti

Limit detekcie (LD)

2019-nCoV testovaný kmeň	Realy Tech výrobok				
Koncentrácia 2019-nCoV	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml				
Riedenie	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Testovaná koncentrácia v zriedení (TCID ₅₀ /ml)	1x10 ⁸	5x10 ⁷	2,5x 10 ⁶	1,25x10 ⁵	62,5
Miera odpovedí 20 replikácií blízko hraničnej hodnoty	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekcie (LD) na kmeň vírusu	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml				

Križová reakcia

Výsledky skúšky sú pod zodpovedajúcou koncentráciou látok v tabuľke nižšie, čo nemá žiadny vplyv na negatívne a pozitívne výsledky skúšky tohto činidla a nedochádza k križovej reakcii.

Vírus/Baktéria/Parazit	Kmeň	Koncentrácia
MERS-koronavírus	Neuvádza sa	72 µg/ml
Adenovírus	Typ 1	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 7	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 8	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Vírus/Baktéria/Parazit	Kmeň	Koncentrácia
Influenza A	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	H1N1 Nová Kaledónia	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiračný syncytiálny vírus	B/Lea/40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	Neuvádza sa	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovírus A16	82A3105	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Neuvádza sa	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Erdman	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	HN878	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	H37Rv	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	178 [Poľsko 23F-161]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	262 [CIP 1043401]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Slovensko 14-10 [290551]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Streptococcus pyogenes	Kmeň typizácie T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ PFU/ml










Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH kmeň Eaton Agent [NCTC10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Koronavírus	229E	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ľudský etapneumovírus (hMPV) 3 Typ B1	IA10-2003	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus	Typ 1	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakcia rušivých látok

Prí testovaní s použitím kazety na rýchlostest antigénu na nový koronavírus (SARS-Cov-2) (tampón) nedošlo k žiadnym interferenciám medzi činidlami pomôcky a potenciálnymi interferenčnými látkami uvedenými v tabuľke nižšie, čo by spôsobilo falošne pozitívne alebo negatívne výsledky pre antigén SARS-Cov-2.

Látka	Koncentrácia	Látka	Koncentrácia
Mucin	100 µg/ml	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Celá krv	5% (v/v)	Ibuprofén	2,5 mM
Biotín	100 µg/ml	Mupirocín	10 mg/ml
Neosynetrín (fenylefrín)	5% (v/v)	Tobramycín	10 µg/ml
Afrín nosový sprej (oxymetazolín)	5% (v/v)	Erytromycín	50 µM
Soľný nosový sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacín	50 µM
Homeopatický	5% (v/v)	Ceftriaxón	110 mg/ml
Kromoglykát sodný	10 mg/ml	Meropeném	3,7 µg/ml
Olopatadín hydrochlorid	10 mg/ml	Tobramycín	100 µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Histamín hydrochlorid	100 µg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Peramivir	1 mmol/ml
Artemether-lumefantrín	50 µM	Flunizolid	100 µg/ml
Doxycyklin hyklát	50 µM	Budezonid	0,64 nmol/ L
Chinín	150 µM	Flutikazón	0,3 ng/ml
Lamivudín	1 mg/ml	Lopinavir	6 µg/ml
Ribavirín	1 mg/ml	Ritonavir	8,2 mg/ml
Daklatasvir	1 mg/ml	Abidor	417,8 ng/ml
Acetaminofén	150µM	Zhromaždené ľudské nosové výplachy	neuvádza sa

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	In vitro diagn. zdravotnícka pomôcka		Limit skladovacej teploty
	Výrobca		Spotrebovať do dátumu
	Dátum výroby		Pozrite si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane		Spĺňajú požiadavky smernice ES 98/79 / ES
	Kód dávky		



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. posch., #12 budova, Mesto východnej medicíny,
Xiasha Rozvoj ekonomie a technológie,
310018 Hangzhou, Zhejiang, Čína
Webstránka: www.realytech.com

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Nemecko



Číslo: 1101431601

Verzia: 1.3

Dátum účinnosti: 2021-01-14