NEWGENE Bioengineering

CE IVD

Antigenní souprava k detekci nového koronaviru (koloidní zlato) Příbalová informace

Kat.: COVID-19-NG08 **Vzorky:** nasofaryngeální stěr/sputum
Verze: CZ-v03 **Datum platnosti:** 01/2021

Pouze pro profesionální a in vitro diagnostické použití.

NÁZEV VÝROBKU
Antigenní souprava k detekci nového koronaviru (koloidní zlato)

BALENÍ
25 ks a nebo 1ks

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Tento výrobek je vhodný ke kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích nasofaryngeálního stěru nebo sputa. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN
Nový koronavirus patří do rodu ß. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současnosti jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; asymptomatičtí přenašeči viru mohou také být infekčními zdroji. Na základě aktuálního epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku, myalgie a průjem byly také popsány v některých případech.

PRINCIP
Antigenní souprava k detekci nového koronaviru (koloidní zlato) je imunochromatický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci proteinu nukleokapsidy SASR-CoV-2. Testový proužek se sestává z následujících částí: jmenovitě odběrový díl, reagenční díl, reakční membrána a absorpční díl. Reagenční díl obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2. Celý proužek je fixován uvnitř plastového prostředku. Po vložení vzorku do vzorkové jamky se konjugáty absorbované na reagenční díl rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátu anti-SARS-CoV-2 a viru bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testové linie (T). Nepřítomnost testové linie T svědčí pro negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie (c) se vždy objeví červená linie sloužící jako kontrola postupu, která udává, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo k membránovému efektu.

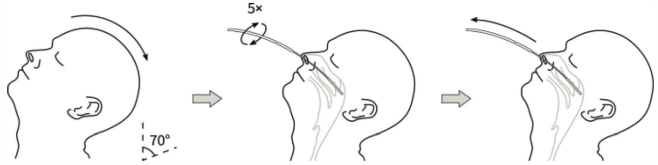
SLOŽENÍ
1. Testová karta
2. Zkumavka k extrakci vzorku
3. Krytka zkumavky
4. Odběrový tampon
5. Papírová nádobka
6. Kapátko na sputum

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
1. Balení s výrobkem skladujte při teplotě 2 až 30 °C neboli 38 až 86 °F. Nevystavujte slunečnímu světlu. Souprava je stabilní do data spotřeby vytištěného na štítku.
2. Jakmile je hliníkový sáček otevřen, je třeba testovou kartu uvnitř použít do jedné hodiny. Dlouhodobá expozice horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky.
3. Číslo šarže a datum spotřeby jsou vytištěny na štítku.

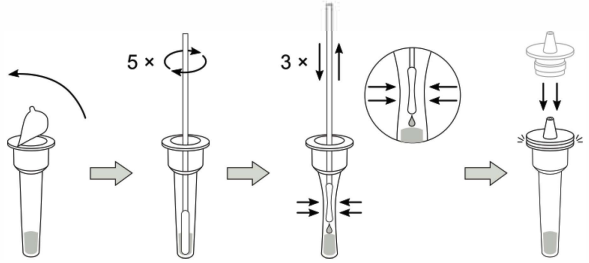
SKLADOVÁNÍ A STABILITA
1. Balení s výrobkem skladujte při teplotě 2 až 30 °C neboli 38 až 86 °F. Nevystavujte slunečnímu světlu. Souprava je stabilní do data spotřeby vytištěného na štítku.
2. Jakmile je hliníkový sáček otevřen, je třeba testovou kartu uvnitř použít do jedné hodiny. Dlouhodobá expozice horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky.
3. Číslo šarže a datum spotřeby jsou vytištěny na štítku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Před použitím tohoto výrobku si pečlivě pročtěte návod k použití.
2. Tento výrobek je určen POUZE k profesionálnímu použití.
3. Tento výrobek je použitelný pro vzorky nasofaryngeálního stěru a sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
4. Sputum pochází z dýchacích cest. Tento typ vzorku je doporučován WHO.
5. Pokud nelze od pacientů získat vzorky sputa, je třeba k testování použít vzorky nasofaryngeálního stěru.
6. Ujistěte se, že bylo k testování přidáno správné množství vzorku. Příliš hodně nebo příliš málo vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
7. Pokud leží testová nebo kontrolní linie mimo testovací okénko, nepoužívejte testovou kartu. Výsledek testu je neplatný a je nutné vzorek otestovat znovu jinou kartou.
8. Tento výrobek je jednorázový. NEPOUŽÍVEJTE součásti znovu.
9. Zlikvidujte použité výrobky, vzorky a jiný spotřební materiál jako zdravotnický odpad dle příslušných předpisů.

ODBĚR VZORKU
Vzorek nasofaryngeálního stěru:
1. Lehce nakloňte hlavu pacienta dozadu pod úhlem asi 70°.
2. Jemně zaveďte odběrový tampon do nosní dírky přímo dozadu (ne nahoru), podél spodiny nosního průchodu, dokud nedosáh nete zadní stěny nosohltanu – obecně polovinu vzdálenosti od okraje nosu po přední část ucha (asi 4 až 6 cm neboli 1,6 až 2,5“). **Poznámka:** Netlačte stěrovou tyčinku silou – pokud narazíte na odpor, vyzkoušejte druhou nosní dírku.
3. Jemně otřete a otočte stěrovou tyčinku 5krát a pomalu ji vytáhněte.

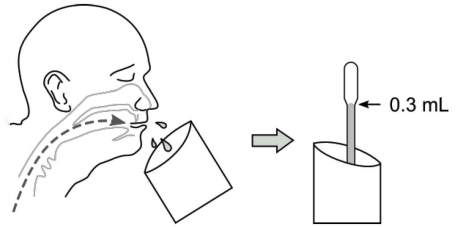


4. Sloupněte uzávěr hliníkové fólie ze zkumavky k extrakci vzorku.
5. Vložte stěrovou tyčinku do zkumavky k extrakci vzorku. Pomocí tyčinky roztok 5krát promíchejte.

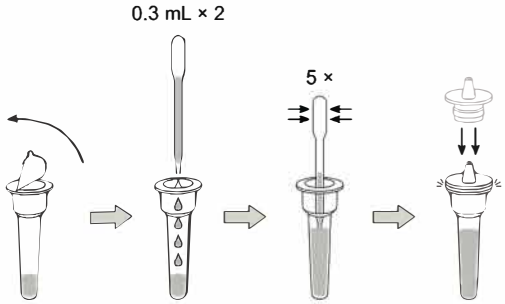


6. Stlačte zkumavku k extrakci vzorku a minimálně 3krát vytáhněte a znovu zasuňte stěrovou tyčinku, abyste z ní dostali zbytek roztoku vzorku. Stěrovou tyčinku řádně zlikvidujte.
7. Pevně nasaďte krytku zkumavky na zkumavku k extrakci vzorku.

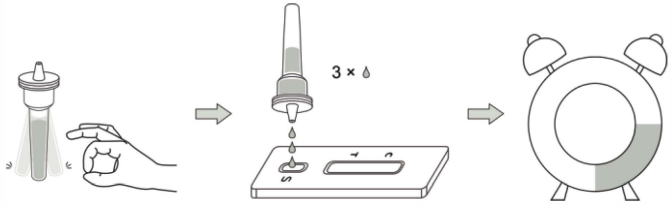
Vzorek sputa:
1. Požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa vodou, zhluboka se nadechl a vykašlal hluboké sputum do papírové nádobky nebo nádobky na sputum.
2. Pomocí kapátka na sputum odeberte 90 μl vzorku sputa.



3. Sloupněte uzávěr hliníkové fólie ze zkumavky k extrakci vzorku.
4. Vytlačte 90 μl vzorku sputa (3 kapky) do zkumavky k extrakci vzorku. Poznámka: sputum je vysoce viskózní. Striktně dodržu jte výše uvedené pokyny. Přidání nadměrného množství sputa
5. Pevně nasaďte krytku zkumavky na zkumavku k extrakci vzorku.

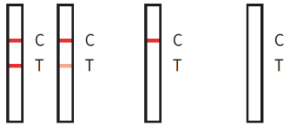


POSTUPY TESTOVÁNÍ
Před testováním přiveďte testové prostředky a vzorky k pokojové teplotě (15 až 30 °C neboli 59 až 86 °F).
1. Klepnutím do dna zkumavky promíchejte roztok vzorku.
2. Vytáhněte testovou kartu z hliníkového fóliového sáčku. Uložte testovou kartu na stůl. Držte zkumavku vertikálně dnem vzhůru. Stlačením zkumavky vytlačte 3 kapky roztoku vzorku do plnící jamky na testové kartě.
3. Odečtěte výsledek po 15 až 30 minutách. Výsledek je po 30 minutách považován za nepřesný a neplatný. Poznámka: NEAPLIKUJTE roztok vzorku do plnící jamky použité testové karty.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní (+): Červené proužky se objeví u T i C linie za 15 až 30 minut.
Negativní (-): Červený proužek se objeví u C linie, zatímco u T linie se po 15 až 30 minutách od vložení vzorku neobjeví žádný červený proužek.
Neplatné: Pokud se neobjeví žádný červený proužek u C linie, výsledek testu je neplatný a je nutné zopakovat testování vzorku s jinou testovou kartou.



Pozitivní Negativní Neplatný

VÝKON VÝROBKU

Limit detekce (LoD): LoD tohoto produktu je asi 0,05 ng/ml proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2 v roztoku.

Citlivost, specificita a celková přesnost

Výkon výrobku byl hodnocen na klinických vzorcích, přičemž komerční RT-PCR souprava byla použita jako zlatý standard.

Nasofaryngeální stěr		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	242	1	243
	Negativní	5	113	118
Celkem		247	114	361
		Citlivost	Specificita	Celková přesnost
		98.0% [95.3%-99.3%]	99.1% [95.2%-100.0%]	98.3% [96.4%-99.4%]

Sputum		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	109	1	110
	Negativní	3	96	99
Celkem		112	97	209
		Citlivost	Specificita	Celková přesnost
		97.3% [92.4%-99.4%]	99.0% [94.4%-100.0%]	98.1% [95.2%-99.5%]

Křížová reaktivita s jinými patogeny

U níže uvedených patogenů nebyla pozorována žádná křížová reaktivita

Druh	Testová úroveň
Staphylococcus aureus	1×10^5 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10^5 CFU/mL
Virus spalniček	1×10^6 pfu/mL
Virus příušnic	1×10^6 pfu/mL
Adenovirus typ 3	1×10^6 pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10^5 CFU/mL
Virus parainfluenzy 2	1×10^6 pfu/mL
Metapneumovirus	1×10^6 pfu/mL
Lidský koronavirus OC43	1×10^6 pfu/mL
Lidský koronavirus 229E	1×10^6 pfu/mL
Bordetella parapertussis	1×10^5 CFU/mL
Virus chřipky typu B (linie Victoria)	1×10^6 pfu/mL
Virus chřipky typu B (kmen B/Yamagata/16/1988)	1×10^6 pfu/mL
Virus chřipky typu A (H1N1), pandemie v roce 2009	1×10^6 pfu/mL
Virus chřipky typu A (H3N2)	1×10^6 pfu/mL
Virus ptačí chřipky A (H7N9)	1×10^6 pfu/mL
Virus ptačí chřipky A (H5N1)	1×10^6 pfu/mL
Epstein-Barrové virus	1×10^6 pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10^6 pfu/mL
Rhinovirus	1×10^6 pfu/mL

Druh	Testová úroveň
Abidol	20 μg/mL
Hydroxid hlinitý	20 μg/mL
Azithromycin	20 μg/mL
Beklomethason	20 μg/mL
Bilirubin	20 μg/mL
Budesonid	20 μg/mL
Ceftriaxon	20 μg/mL
Dexamethason	20 μg/mL
Flunisolid	20 μg/mL
Flutikason	20 μg/mL
Hemoglobin	20 μg/mL
Histamin hydrochlorid	20 μg/mL
Levofloxacin	20 μg/mL
Lopinavir	20 μg/mL
Meropenem	20 μg/mL
Mometason	20 μg/mL
Mucin	20 μg/mL
Oseltamivir	20 μg/mL
Oxymetazolin	20 μg/mL
Paramivir	20 μg/mL
Fenylefrin	20 μg/mL
Ribavirin	20 μg/mL
Ritonavir	20 μg/mL
Hydrogenuhličitan sodný	20 μg/mL
Chlorid sodný	20 μg/mL
Tobramycin	20 μg/mL
Triamcinolon acetonid	20 μg/mL
Zanamivir	20 μg/mL
α-interferon	20 μg/mL

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Prostudujte si návod k použití.	Σ	Testů na soupravu	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
2°C 30°C	Uchovávejte při teplotě v rozmezí 2 až 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC REP
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands