

Příloha č. 2 - Návod k použití výrobku v českém jazyce



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Název produktu】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Balení】

1 test/balení; 5 testů/balení 10 testů/balení; 25 testů/balení; 50 testů/balení.

【Souhrn】

Koronavirus, jako velká rodina virů, je obalený virus z jednoho vláknka RNA. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádro proteinu SARS-CoV-2 je N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervována mezi β - koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2, jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

【Princip】

Testovací karta testu je založena na technologii specifické reakce antigen-protilátka a technologii imunanalýzy. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátku proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je navázána na kombinované podložce a váže odpovídající monoklonální protilátku proti proteinu SARS-CoV-2 N imobilizovanou na testovací linii (T) a odpovídající protilátku v linii kontroly kvality (C). Během testu se N protein ve vzorku kombinuje s monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je předem navázána na kombinované podložce. Konjugáty migrují vzhůru po podložce pomocí kapilárního efektu a následně jsou zachyceny N proteinem monoklonální protilátky imobilizované v testovací linii. Čím větší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů zachytí a tím tmavší je zbarvení testovací linie (T). Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, není v testovací oblasti (T) žádné zbarvení. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialový proužek. Fialový proužek v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda je či není dostatek vzorku a zda je chromatografický postup v pořádku či nikoli.

【Součásti testu】

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, tamponů k odběru a ředícího pufru. V každé soupravě je jedna karta pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jeden vysoušeč

Model	Karta	Návod k použití	Roztok
1 test/balení	1 test	1	1ml×1
5 testů/balení	5 testů	1	1ml×1
10 testů/balení	10 testů	1	2ml×1
25 testů/balení	25 testů	1	3ml×1
50 testů/balení	50 testů	1	5ml×1

Každý sáček obsahuje jednu testovací kartu a jeden kus pohlovače vlhkosti.

Testovací karta se skládá ze standardní zlaté podložky (monoklonální protilátka proti proteinu SARS-CoV-2 N potažená koloidním zlatem), podložky proti proteinu SARS-CoV-2 N; oblast kontroly kvality (C) je potažená kozí a anti-myší protilátkou, absorbčním papírem a hydrofobní tuhou kartou.

【Skladování a Stabilita】

Mělo by být skladováno při teplotě 4°C - 30°C, v suchu a chráněno před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Každá testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevírání. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku obalu.

【Vzorové použití】

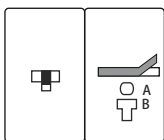
Produkt se používá k testování vzorku z výtěru z lidského nosu. Odběr vzorku: během odběru vzorku dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu okamžitě proveďte dezinfekční ošetření a přijměte nezbytná opatření. Vzorek výtěru z nosu: během odběru by se měl konec odběrového tamponku zcela zasunout do nosní dutiny a jemně 3krát otočit každým směrem. Po vyjmutí by se měl postup opakovat i z druhé nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku. Uchování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny po otevírání. Před testováním by se měl vzorek zahřát na pokojovou teplotu. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku obalu.

【Návod k použití】

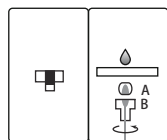
Před provedením testu si prosím přečtete návod k použití. Před testováním uveďte reagenty a vzorek na pokojovou teplotu
1. Během odběru vzorků by měl být konec odběrového tamponku zcela zasunut do nosní dutiny a jemně 3krát otočen každým směrem. Po vyjmutí by se mělo totéž zopakovat i z druhé nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

2. Před samotným odběrem odstraňte odoustranou lepicí ochranou vrstvou, aby se zabránilo případnému rozlití kapaliny. Pokud se oboustranně lepicí ochranná vrstva po přidání ředícího roztoku odtrhne, může dojít k úniku kapaliny.
3. Navlékněte vzorek tamponku dnem jamky B do jamky A. Do jamky A přidejte 6 kapek ředícího roztoku. Do jiných jamek roztok nekapete. Otáčejte tyčinkou 3krát v každém směru.
4. Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovném povrchu fixována a bez pohybu.
5. Po zakrytí levé strany jemně zatlačte lepicí část, aby obě strany k sobě zapadly a začněte stopovat čas. Počkejte až se objeví fialová linie. Výsledek testu by měl být odečten do 15-20 minut.

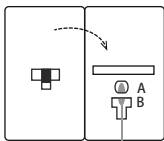
Odstraňte ochranný obal z lepicího pásku.



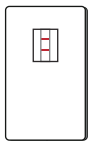
Navlékněte konec tamponku dnem jamky B do jamky A. Nakapete 6 kapek do jamky A. Otočte tyčinkou 2x na každou stranu.



Přitiskněte levou a pravou stranu k sobě.



Test bude vyhodnocen po 15 minutách.



【Vyhodnocení testu】

• Pozitivní (+): V obou oblastech - kontrola kvality (C) a testovacích oblast (T) se objeví fialová linie.



Pozitivní

• Negativní (-): V oblasti kontroly kvality (C) je pouze jedna fialová linie, testovací linie je nezbarvena (T).



Negativní

• Neplatné: V oblasti kontroly kvality (C) není žádná fialová linie, nebo je tam modrý pruh. To naznačuje nesprávné provozní postupy nebo se testovací karta zničila. Za těchto podmínek si musíte pozorně přečíst návod. Pokud problém přetrvává kontaktujte svého distributora.



【Limity testu】

1. Výsledky testů by měly být posouzeny komplexně v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být puživány jako jediné kritérium.
2. Produkt se používá k testování antigen SARS-CoV2 v klinickém vzorku.

【Index výkonu testu】

1 Fyzické vlastnosti
1.1 Vzhled -Zkušební karta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění. Materiál by měl být pevně připevněn, šitítek by měl být čistý a nepoškozený. Ředění vzorku by mělo být čiré, bez nečistot a vloček.
1.2 Vlastnosti kapaliny
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší 10mm/min.
1.3 Šířka pásku membrány
Šíře pásku membrány testovací karty musí být ≥ 2.5 mm.
1.4 Připravené množství činidla pro vzorky. Objem činidel pro vzorek není menší než uvedená hodnota.
2 Detekční limit
Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90%.
3 Negativní míra shody referenčních produktů
Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra detekce negativů 100%.
4 Míra shody pozitivních referenčních produktů
Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100%.
5 Opakovatelnost
Pro detekci podnikového referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné podání by mělo být jednotné.

6 Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita: Toto testovací zařízení nemá zkříženou reaktivitu s endemickou lidského koronaviru OC43, viru chřipky A, viru chřipky B, respiračního syncytiálního viru, adenoviru, viru EB, viru spalniček, cytomegaloviru, rotaviru, Noroviru, viru průšnic, viru varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidský metapneumovirus.

7 Klinický výkon

Pro testování bylo získáno 210 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 75 pozitivních a 135 negativních vzorků.

Byla porovnána sada SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit s PCR metodou. Výsledky jsou sumarizovány v tabulce níže:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Metoda detekce nukleofiných kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	69	1
Negativní	6	134
Diagnostická senzitivita	92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%)	/
Diagnostická specifita	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Opatření】

1. Test je vhodný pouze pro profesionály, kteří používají pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte prošlé produkty.
2. Chraňte před mrazem a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (doba použitelnosti je uvedena na obalu).
3. Zabraňte nadměrné teplotě a vlhkosti v experimentálním prostředí. Reakční teplota by měla být 15-30 ° C a vlhkost by měla být nižší než 70%.
4. Sáček s testovací kartou obsahuje vysoušeč, které by se nemělo užívat perorálně.
5. Během testování noste prosím ochranný oděv, lékařskou roušku, rukavice a ochranné brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasnými značkami a po uplynutí doby použitelnosti.
7. Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z hliníkové fólie.
9. Uživatelé by měli odebrat vzorky podle požadavků návodu.
10. Před testem by měla být předem odstraněna oboustranná lepicí ochranná vrstva, aby se zabránilo vylištění tekutiny
11. Nenakapejte ředící roztok do špatné jamky.
12. Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovnou plochu. Testovací karta by měla být zafixována bez možnosti pohybu.

【Symboly】

	Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen		Nejprve si přečtete Návod k použití
	Jen na jedno použití		Spotřebujte do
	Uchovávejte mezi teplotami 4 - 30°C		Datum výroby
	Výrobce		Šarže
	Uchovávejte před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		CE značka
	Autorizovaný distributor pro evropskou komunitu		

【Základní informace】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: nicole.yang@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenvveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Datum a revize】

Approved on 9th, November, 2020

Version number: CE-InCG29 REV.01

Distributed by: TRIOS, spol. s r. o.
Address: Zakourilova 142,149 00 Prague 4 - Chodov.Czech Republic
e-mail : trios@trios.cz
tel.:+420 267 912 030
www : http://www.trios.cz

NÁVOD K POUŽITÍ

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci extrahovaného antigenu nových koronaviřů (2019-nCoV) ze vzorků lidských slin nebo sputa. Test je třeba použít jako pomůcku v diagnóze onemocnění koronaviřovou infekcí (COVID-19), která je způsobena 2019-nCoV.

Test poskytuje předběžné výsledky testu. Negativní výsledky nemohou vyloučit 2019-nCoV infekci a nelze jej použít jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí k jiné léčbě.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Určeno pro profesionální použití. Pokud zákonodárce udělí povolení, test mohou provést i laici. Před použitím testu doporučujeme shlédnout video: www.en.wondfo.com.cn/film
Wondfo Antigen test 2019-nCoV.

SOUHRN

Nové koronaviřiny patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vlniví. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronaviřem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření, inkubační období je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U některých případů se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (metoda laterálního toku) je založen na principu imunochromatografického sendviče pro stanovení antigenu 2019-nCoV extrahovaného ze vzorku slin nebo sputa.

Pokud je extrahovaný vzorek přidán do testovací kazety, vzorek je absorbován kapilárním efektem, reaguje s 2019-nCoV protilátkami a konjugáty protilátka-barvivo a prochází přes předem nataženou membránu.

Pokud hladina 2019-nCoV antigenu ve vzorku je nad nebo kolem cílové cut-off hladiny antigen se naváže na konjugát obarvený s protilátkou a ty se spojí s 2019-nCoV protilátkou imobilizovanou v testovací oblasti (T) kazety a to produkuje barevnou testovací linii, která označuje pozitivní výsledek. Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku nula nebo pod hraniční hodnotou, není v něm viditelná barevná linie -Testovací oblast (T) kazety. To znamená negativní výsledek.

Jako kontrola kvality se objeví v kontrolní oblasti (C) barevná linie, pokud test byl proveden správně.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Se všemi vzorky by mělo být zacházeno tak, jako by obsahovaly infekční látky. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitých sad, dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Při testování noste vhodné ochranné prostředky (např. jednorázové rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť).
- Správný odběr, skladování a příprava vzorků jsou zásadní pro funkčnost tohoto testu.
- Po použití zlikvidujte. Zkumavka pro extrakci vzorku, vzorkovač, kapátko, papírové pouzdro, vatový tampon a testovací zařízení nelze použít více než jednou.
- Vyvarujte se příliš vysoké teploty při testování. Testovací karty a detekční pufr uložený při nízké teplotě, je nutné před použitím stabilizovat na pokojovou teplotu před otevřením, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
- Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozený nebo není dobře uzavřen.
- Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- LIKVIDACE testu: Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

MATERIÁL

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součásti testu	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Testovací kazeta	1	5	10	20
Extrakční pufr (600 μ l/zkumavka)	1	5	10	20
Vzorkovač (ks)	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Součásti testu	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Testovací kazeta	1	5	10	20
Před instalační extrakční pufr (600 μ l/zkumavka)	1	5	10	20
Papírové pouzdro	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Poznámka: * Každý uzavřený sáček obsahuje: 1 testovací kazetu a 1 sáček s vysoušečem.

MATERIÁL VYŽADOVANÝ, ALE NEPOSKYTOVANÝ

- Stopky
- Osobní ochranné prostředky, například jednorázové rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
- Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Uchovávejte při teplotě 2~30° C v zapečetěném sáčku do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z uzavřeného sáčku. Pufr by měl být po použití znovu uzavřen.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabici.
- Datum výroby je vytištěno na vnější krabici.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

POSTUP I (Pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

- Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- 1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete víčko a sliny přímo vyplivněte do vzorkovače, poté zakryjte víko a nechte 5 minut stát.
- 2 (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Otevřete víčko a přímo vykašlete sputum do vzorkovače, poté zakryjte víčko a nechte 5 minut stát.
- Objem odebraného vzorku by měl být mezi stupnicí MIN a MAX. Je-li to mimo rozsah, nadbytečný objem lze odebrat kapátkem. Vzorek by neměl být deaktivován.
- Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorek nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2~8° C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

POSTUP II (Pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

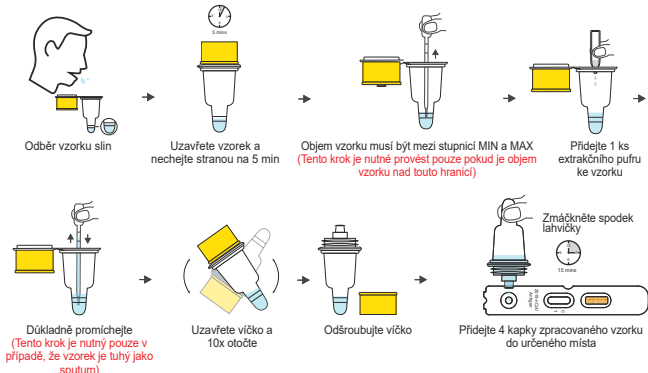
- Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- 2.1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete papírový sáček a přímo do něj sliny plivněte.
- 2.2 (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Přímou vykašlávání sputa během hlubokého kašle do papírového sáčku.
- Objem vzorku by měl být dostatečný, jinak opakujte postup odběru vzorků. Vzorek by neměl být deaktivován.
- Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorek nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2~8° C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

POSTUP ZKOUŠKY

POSTUP I (pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Postup zkoušky vzorků slin

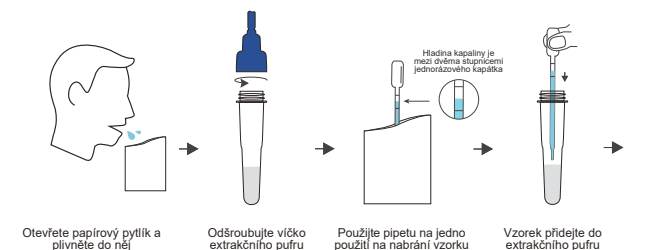
- Otevřete víko, odšroubujte hlavu extrakčního pufru a vše přeneste do vzorkovače.
- Pokud je vzorek silný jako sputum, vyfoukněte kapalinu a důkladně promíchejte kapátkem vystavte vzorek co nejvíce extrakčnímu pufru a poté zakryjte víčko a 10krát převráťte, aby se dobře promíchalo.
- Vyjmete testovací kazetu z utěsněného sáčku natržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
- Odšroubujte víko extrakční zkumavky, obraťte vzorkovač, držte vzorkovač svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.
- Jakmile test začne fungovat, uvidíte přes okno výsledku pohybovat se fialovou barvou střed testovacího zařízení.
- Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtete výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

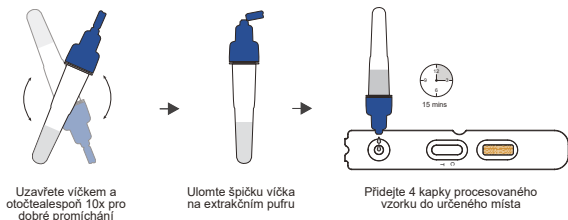


POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- Odšroubujte víko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 μ L / zkumavka)
 - (Možnost A) Vzorek slin: Pomocí kapátka absorbujte vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky (Hladina kapaliny je mezi dvěma stupnicemi jednorázového kapátka), poté zakryjte víčko a 10krát převráťte, aby se dobře promíchalo.
 - (Možnost B) Vzorek sputa: pomocí vatového tamponu odeberte 10 ~ 50 mg vzorku (ekvivalent na velikost zápalky). Otevřete zkumavku s extrakčním pufrům a vložte do ní vatový tampon a odlomte zbývající část vatového tamponu mimo extrakční hadičku. Pokryjte víčko zkumavky s extrakčním pufrům a protřepejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Ponechtejete tampon v zkumavce s extrakčním pufrům po dobu 1 minuty.
- Vyjmete testovací kazetu z utěsněného sáčku roztržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
- Obraťte extrakční zkumavku, držte extrakční zkumavku svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.
- Jakmile test začne fungovat, uvidíte, jak se fialová barva pohybuje přes okno s výsledky ve středu testovací kazety.
- Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtete výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

Varianta A – vzorek slin



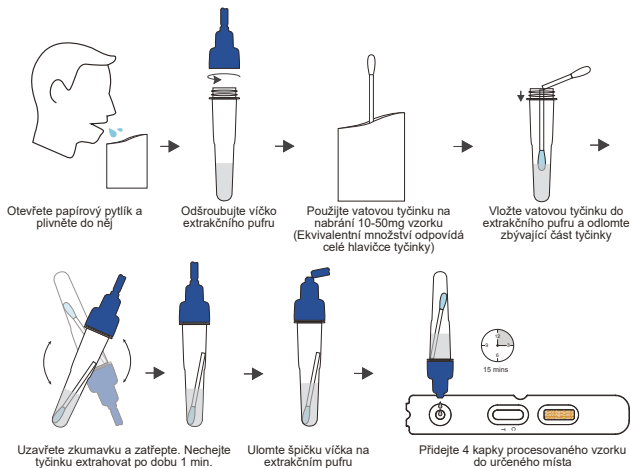


Uzavřete víčkem a otočítelespoň 10x pro dobré promíchání

Ulomte špičku víčka na extrakčním pufru

Přidejte 4 kapky procesovaného vzorku do určeného místa

Varianta B – vzorek sputa



Otevřete papírový pytlík a plivněte do něj

Odsróbujte víčko extrakčního pufru

Použijte vatovou tyčinku na nabrání 10-50mg vzorku (Ekvivalentní množství odpovídá celé hlavice tyčinky)

Vložte vatovou tyčinku do extrakčního pufru a odlomte zbyvajcí část tyčinky

Uzavřete zkumavku a zatřepte. Nechejte tyčinku extrahovat po dobu 1 min.

Ulomte špičku víčka na extrakčním pufru

Přidejte 4 kapky procesovaného vzorku do určeného místa

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

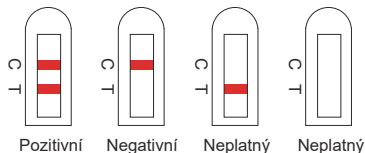
Barevné linie se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Znamená to pozitivní výsledek pro antigen 2019-nCoV ve vzorku.

Negativní výsledek

Barevná linie se objeví pouze v kontrolní linii (C). Znamená to, že koncentrace Antigen 2019-nCoV je nula nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek

Po provedení testu se na kontrolní linii neobjeví žádná viditelná barevná linie. Pokyny buď nebyly dodrženy správně nebo se test mohl zhoršit. Doporučuje se opětovné vzorkování a testování.



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Neplatný

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu. Potvrzuje se dostatečný objem kapaliny, přiměřený membránový odvod a správná procedurální technika. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by měli sledovat příslušná státní a místní nařízení týkající se četnosti testů externí kontroly kvality.

OMEZENÍ POSTUPU

- Souprava je určena k detekci proteinu N-2019 antigenu NCo v lidských slinách nebo vzorku sputa.
- Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku ovlivní výsledek testu.
- Souprava je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete otestovat kvantitativní koncentraci, použijte prosím příslušné profesionální soupravy.
- Výsledky testů jsou pouze pro klinickou referenci a neměly by se používat jako jediný základ klinické diagnostiky a léčby. Klinický management pacientů je třeba komplexně zvážit na základě jejich příznaků / známek, anamnézy, dalších laboratorních vyšetření a reakce na léčbu.
- Při negativním výsledku testu se doporučuje využít metodu pro testování antigenu - používat metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury pro přezkoumání a potvrzení.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
 - Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titr viru ve vzorku je příliš nízký.
 - Hladina antigenu 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
 - Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

A. Citlivost a specifita

504 vzorků klinických případů, z nichž 121 bylo potvrzeno jako pozitivní na COVID-19 a 383 potvrzeny jako COVID-19 negativní testem PCR, byly získány pro testování a poté porovnány s výsledky testů mezi testem antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) a výsledky PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

Test antigenu Wondfo 2019-nCoV (Metoda bočního toku)	PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní	
2019-nCoV Pozitivní	118	2	120
2019-nCoV Negativní	3	381	384
Celkový	121	383	504

Sensitivita: 97.52% (95%CI: 92.93%~99.49%)
 Specifita: 99.48% (95%CI: 98.13%~99.94%)
 Celkový: 99.01% (95%CI: 97.70%~99.68%)

B. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících níže uvedené antigeny. Výsledky ukázaly nezkříženou reaktivitu s následujícími agens:

Common coronavirus (NL63, 229E, OC43) antigen
Coronavirus (MERS) antigen
Influenza A H1N1 antigen
Influenza A H3N2 antigen
Influenza B Yamagata antigen
Influenza B Victoria antigen
Respiratory syncytial virus A/B antigen
Rhinovirus A/B antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen
Enterovirus A/B/C/D antigen
EB virus antigen
Measles virus antigen
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirus antigen
Norovirus antigen
Mumps virus antigen
Varicella-zoster virus positive sample
Mycoplasma pneumoniae antigen

C. Rušení

Výsledek testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) není narušen s následujícími látkami:

Typ	Substance
Alergické příznaky	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
Antivirotika	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
Antibiotika	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Systémová antibakteriální léčiva	Tobramycin

D. Hookův efekt

V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků antigenu 2019-nCoV neexistuje žádný vliv Hookova efektu na výsledky testů tohoto produktu.

E. Přesnost

- Přesnost v rámci běhu byla stanovena testováním pozitivních vzorků 10krát. Míra shody byla 100%.
- Přesnost mezi běhy byla stanovena testováním různých vzorků včetně pozitivních a negativních ve 3 různých šaržích testu. Negativní míra shody a míra pozitivní shody byla 100%.

F. Mez detekce

LoD tohoto testu je $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml.

LITERATURA

[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).

SYMBOLY

IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Přečtěte si Návod k použití		Spotřebujte do
	Počet testů v sadě		Výrobní datum		Udržujte v suchu
LOT	Číslo šarže		Autorizovaný zástupce		Neuchovávat na slunečním světle
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně	REF	Kód výrobku
	Skladujte mezi 2~30°C				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
 510663, Guangzhou, P.R.China
 Tel: +86-20-3229 6083
 Fax: +86-20-3229 6063
 E-mail: sales@wondfo.com.cn
 Website: www.wondfo.com.cn

Qarad BV
 Ciplastraat 3
 2440 Geel , Belgium

Distributed by: TRIOS, spol. s r. o.
 Address: Zákouřilova 142,149 00 Prague 4 – Chodov
 Czech Republic
 e-mail : trios@trios.cz
 tel.:+420 267 912 030
 www : http://www.trios.cz