



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, Model B, Model C.

2. Balení: 25 testů / sada, 5 testů / sada, 1 test / sada

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Souprava se používá ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru COVID-2019 v lidském orofaryngeálním výtěru, výtěru z nosohltanu, výtěru z nosu, nebo ze vzorku slin.

[PRINCIP TESTU]

Tato sada využívá sendvičovou metodu dvou protilátek ke kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidském výtěru z nosohltanu, orofaryngeálním výtěru, výtěru z nosu a vzorku slin. Souprava používá koloidní zlato k označení anti-lidské koronavirové monoklonální protilátky 1. Potom je koronavirová monoklonální protilátka 2 a polyklonální protilátka kozi anti-myší IgG obalena nitrocelulózovou membránou.

Pokud je testovaným vzorkem pozitivní vzorek, antigen ve vzorku se váže na protilátku 1 označenou koloidním zlatem. Poté se antigen chromatografuje na detekční oblast a váže se na předem potaženou antihumánní koronavirovou monoklonální protilátku 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 pouze červenou barvu na proužku kontroly kvality.

[HLAVNÍ SLOŽENÍ]

Složení	Balík (Model A)			Balík (Model B)		Balík (Model C)	
Detekční karta	25 testů	5 testů	1 Test	25 testů	25 testů	1 Test	
Extrakční pufr	25 lahviček	5 lahviček	1 lahvička	1 lahvička	25 lahviček	1 lahvička	
Extrakční zkumavka	/	/	/	25 kusů	/	/	
Vzorkovací tampon (nosní)	25 testů	5 testů	1 Test	25 testů	/	/	
Negativní kontrola kvality (volitelně)	1 kus	/	/	1 kus	/	/	
Positivní kontrola kvality (volitelně)	1 kus	/	/	1 kus	/	/	
Návod k použití	1 Set	1 Set	1 Set	1 set	1 Set	1 Set	
Pracovní stanice	/	/	/	1 kus	/	/	
Štěrač slin	/	/	/	/	25 kusů	1 kus	
Kapátko	/	/	/	/	25 kusů	1 kus	

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY A ŽIVOTNOST]

Originální obal je uložen na tmavém místě o teplotě 4–30 °C, platí pro 24měsíce; testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevření sáčku z hliníkové fólie.

[POŽADAVKY NA VZOREK]

- Orofaryngeální výtěr: Pomocí speciálního odběrového tamponu mírně otřete zadní stěnu hltanu a mandle na obou stranách, nedotýkejte se jazyka; rychle ponořte tampon do extrakčního pufru.
- Nasopharyngeální výtěr: Vložte odběrový tampon do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud necítíte odpor. Poté třikrát přitlačte tampon ke stěně nosu, vyjměte tampon a ponořte jej rychle do extrakčního pufru.
- Výtěr z nosu: Vložte odběrový tampon do nosní dutiny s největší sekrecí. Jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, dokud necítíte odpor, poté třikrát přitlačte tampon ke stěně nosu, vyjměte tampon z nosu a rychle ponořte do extrakčního pufru.
- Vzorek slin: Vyjměte sběrač slin z testovací soupravy. Plivete do nálevky, dokud hladina slin v plastové zkumavce nedosáhne 2 ml (bez bublin). Držte trubici svisle a odšroubujte nálevku, abyste ji ze zkumavky vyjmuli. Zlikvidujte trychtýř. Vezměte víčko zkumavky (modrá barva) a pevně jej našroubujte na zkumavku. Zkumavkou 12krát protřepejte, aby se sliny promísily s extrakčním pufrům.
- Přenos vzorků (pouze pro tamponové vzorky):
 - (1) Pokud je extrakční pufr balen jednotlivě (Model A), vložte tampon přímo do pufru.
 - (2) Pokud je pufr zabalen v jedné lahvičce (model B), přidejte do zkumavky 8–10 kapek extrakčního pufru a poté vložte tampon do pufru.
- 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 zdržet přebytečný roztok v zkumavce.
- Bezpečně zlikvidujte tampon a sběrač slin.
- Po odběru by vzorky měly být co nejdříve zpracovány roztokem pro virové vzorky, dodaným s touto soupravou. Dokončete test do 10 minut.

【TESTOVACÍ METODA】

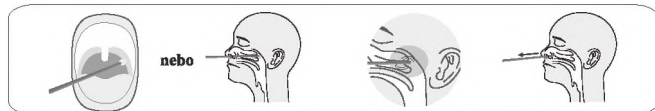
Před testováním si prosím pečlivě přečtěte pokyny. Testování by mělo probíhat při pokojové teplotě. Metoda vzorkování viz

【POŽADAVKY NA VZOREK】

1. Otevřete sáček z hliníkové fólie, vyjměte kazetu a položte na stůl.
2. Přidejte 60 μ l (asi 2 kapky) extrakčního pufru do jamky na vzorek v kazetě.
3. Sledujte zobrazené výsledky během 10-15 minut, v případě potřeby lze dobu čtení prodloužit na 20 minut.

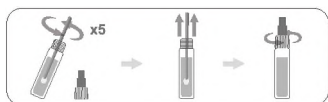
【PRACOVNÍ POSTUP A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

Postup detekce výtěrových vzorků:

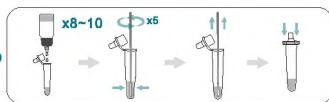


1. Odběr nasopharyngeálním tamponem:

Vložte tampon na odběr vzorků do nosní dírký a hlubokým nosním průchodem přejděte hluboko do zadní stěny nosohltanu. Když narazíte na odpor, jemně přizdvihněte nosohltanový odběrový tampon, dokud neucítíte, že se dotýkáte stěny. Poté, co se výtěr dostane do nosní dutiny, ponechte jej 15 s na místě a poté třikrát otočte. Při vytahování pomalu otáčejte. Odběr nosním tamponem: jemně točte a zatlačte do nosní dutiny, třikrát zatlačte tamponem na nosní stěnu a poté jej vyjměte. Odběr orofaryngeálním tamponem: odehřejte vzorek na zadní stěně hltanu nebo na obou stranách mandlí; nedotýkejte se jazyka.

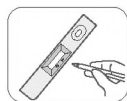


nebo

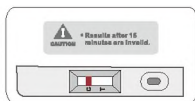
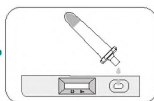


2. Vložte tampon do extrakčního pufru. Tampon promíchejte více než 5krát a stlačte jej, aby vzorek zůstal ve zkumavce. Vyjměte tampon a utěsněte víčko.

Přidejte 8 ~ 10 kapek pufru do extrakční zkumavky. Tampon promíchejte více než 5krát a stlačte jej, aby vzorek zůstal ve zkumavce. Vyjměte tampon a nasadte víčko s kapátkem.



nebo

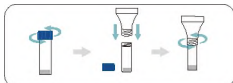


3. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu a zaznamenejte jméno a datum.

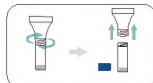
4. Přidejte 60 μ l (asi 2 kapky) extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek.

5. Výsledky si přečtete mezi 10 až 15 minutami.

Postupy detekce vzorků slin:



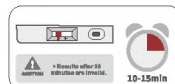
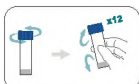
saliva



1. Vyjměte sběrné slin z testovací soupravy. Nakrouhajte sběrnou nálevku na zkumavku.

2. Plivete do nálevky, dokud hladina slin v trubici nedosáhne 2 ml (hez bublina).

3. Držte zkumavku svisle, odtřebujete nálevku a vyjměte ji ze zkumavky. Zlikvidujte nálevku.



4. Vezměte víčko zkumavky (modrá barva) a pevně jej 3x zakrouhajte. Zkumavkou 12krát protřepejte, aby se sliny promísily s extrakčním roztokem.

5. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kartu a označte ji.

6. Naneste 2 plné kapky odtřebeného vzorku (60 μ l) vertikálně do jamky na vzorek testovací kazety.

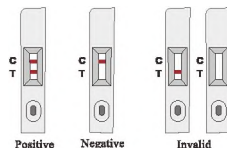
7. Přečtete si výsledky mezi 10 až 15 minutami.

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU】

Positivní 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).



【Kontrola kvality】

1. Otevřete sáček s kontrolou kvality a vyjměte negativní kontrolu (negativní tampón) / pozitivní kontrolu kvality (pozitivní tampón).

Model A: Vložte negativní / pozitivní výtěr do extrakčního pufru, promíchejte výtěr více než 5krát a stlačte výtěr, aby se plně uvolnila látka pro kontrolu kvality. Vyjměte tampón a utáhněte víčko.

Model B: Otevřete extrakční pufr a přidejte 8 ~ 10 kapek (přibližně 400 ~ 500 ul) do extrakční zkumavky. Vložte negativní / pozitivní tampón do extrakčního pufru. Tampón promíchejte více než 5krát, tampón vymačkejte, aby se plně uvolnila látka pro kontrolu kvality. Vyjměte tampón a nasadte víčko s kapátkem.

2. Vyjměte dvě testovací karty a přidejte 60 ul (asi 2 kapky) každého negativního / pozitivního roztoku kontroly kvality do jamek pro vzorek.

3. Výsledky si přečtěte mezi 10 až 15 minutami.

4. Negativní kontrola kvality by měla vykazovat negativní výsledky; pozitivní kontrola kvality by měla vykazovat pozitivní výsledky.

5. Pokud je výsledek kontroly kvality neobvyklý, mělo by se měření jednou opakovat, aby se zabránilo selhání kontroly kvality v důsledku selhání jednotlivých testovacích karet.

【CHARAKTERISTIKY VÝKONU】

Lituo: Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (Koloidní zlato)	Positive	Negative	Total Specimen Lituo
Pozitivní	122	1	123
Negativní	4	128	132
Celková vzorek PCR	126	129	255
Senzitivita	96.83%		
95% interval spolehlivosti	93.88%-98.38%		
Specifická	99.22%		
95% interval spolehlivosti	97.20%-99.79%		
Přesnost	98.04%		

【Analytické vlastnosti】

1. Cross reakce: 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 syncyviální virus (hRSV), lidský respirační syncyviální 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 syncyviální virus	hRSV	50µg/ml	Negativní
Lidský respirační syncyviální virus	hRSV-2	50µg/ml	Negativní
Virus lidské zarděnký	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



Souprava pro detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

Lidský norovirus	NV	25 µg/ml	Negativní
Lidský enterovirus 71	EV71-1	50 µg/ml	Negativní
Virus lidského viru Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25 µg/ml	Negativní
Lidský cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25 µg/ml	Negativní
Rotavirus	RV-VP6	10 µg/ml	Negativní
Adenovirus	VP-15-01	20 µg/ml	Negativní
Lidský Coroanvirus	229E	10 µg/ml	Negativní
Lidský Coroanvirus	Oc43	10 µg/ml	Negativní
Lidský Coroanvirus	N163	10 µg/ml	Negativní
Lidský Coroanvirus	MERS	10 µg/ml	Negativní

【OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY】

1. Souprava se používá pouze k detekci respiračních sekrecí výtěrů z nosehltanu, orofaryngeálního výtěru, testu ze slin nebo 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 výsledky 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. Toto činidlo se obecně používá v období akutní koronavirové infekce, tj. vzorky odebrané do 7 dnů od nástupu příznaků u podezřelých osob.

【REFERENCE】

Referenční hodnota této sady je záporná.

【POZNÁMKY】

1. Tato sada je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Tento produkt je jednorázové diagnostické činidlo 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 roztok pro odběr vzorků virů dodávaný v této sadě. Nemíchejte různé žarže testovacích kazet a průjem.
5. Nový koronavirus patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k nákaze. 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 nečistvé vzorky ovlivní výsledky.
7. U pacientů léčených antivirovými 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.

【VYSVĚTLIVKY】



Nikdy nepoužívejte víckrát



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 / Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga, Španělsko



【Datum vydání nebo revize】

Datum schválení: 15. července 2020

Finální datum revize: 22. prosince 2020