LEPU MEDICAL

CE EN

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 vlákna 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 konzervován 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 imunoanalýzy. 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 zabarvení 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
10testů/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 pohlcovače vlhkosti.			

Testovací karta se skládá ze standartní 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), obsorbčním papírem a hydrofobní tuhou kartou.

【Skladování a Stabilita】

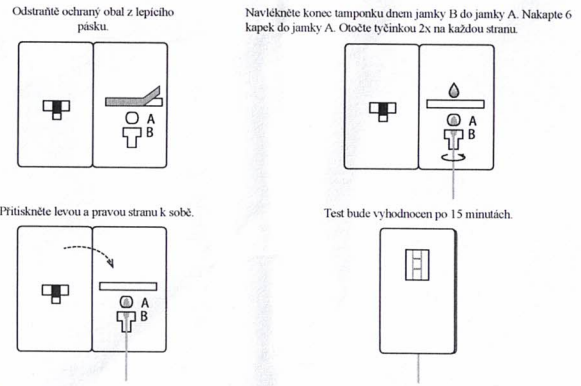
Mělo by byt skladováno při teplotě 4°C - 30°C, v suchu a chráněno před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Každá testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po otevření. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku obalu.

【Vzorové použití】

Produkt se používá k testování vzorku z výtěru z lidského nosu. Odběr vzorku: během odběru vzorků 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 5krát 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 otevření. 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 reagencie a vzorek na pokojovou teplotu
1.Během odběru vzorků by měl být konec odběrového tamponku zcela zasunut do nosní dutiny a jemně 5krát 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 lepící ochranou vrstvu, aby se zabránilo případnému rozlití kapaliny. Pokud se oboustraně lepící ochraná 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 nekapejte. Otáčejte tyčinkou 2krát 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 lepící 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.



【Vyhodnocení testu 】

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

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

• 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
1.1Vzhled -Zkušební karta by měla být čistá a celistvá, bez otřepů, poškození, znečištění. Materiál by měl být pevně připevněn, štítek by měl být čistý a nepoškozený. Ředění vzorku by mělo být čiré, bez nečistot a vloček.
1.2Vlastnosti kapaliny
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menši10mm/min.
1.3Šířka pásku membrány
Šíře pásku membrány testovací karty musí být ≥2.5mm.
1.4Připravené množství činidla pro vzorky. Objem činidel pro vzorek není menši než uvedená hodnota.
2 Detekční limit
Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menši 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 endemicitou lidského koronaviru OC43, viru chřipky a, viru chřipky B, respiračního syncyciálního viru, adenoviru, viru EB, viru spalniček, cytomegaloviru, rotaviru, Noroviru, viru příušnic, 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 Antigenní Rapid Test Kit	Metoda detekce nukleofilních 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 vysoušedlo, 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 odebírat vzorky podle požadavků návodu.
10. Před testem by měla být předem odstraněna oboustranná lepicí ochranná vrstva, aby se zabránilo vylití tekutiny
11. Nenakapejte ředicí 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 přečtěte Návod k použití
	Jen na jedno použití		Spotřebujte do
4°C 30°C	Uchovávejte mezi teplotami 4 – 30°C		Datum výroby
	Výrobce	LOT	Šarže
	Uchovávejte před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro	CE	CE značka
EC REP	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

EC REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, 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